

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UpCard 0,75 mg comprimidos para cães
UpCard 3 mg comprimidos para cães
UpCard 7,5 mg comprimidos para cães
UpCard 18 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância (s) ativa (s):

UpCard 0,75 mg	0,75 mg de torasemida
UpCard 3 mg	3 mg torasemida
UpCard 7,5 mg	7,5 mg torasemida
UpCard 18 mg	18 mg torasemida

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

UpCard 0,75 mg comprimidos: comprimidos oblongos brancos a esbranquiçados com 1 linha de quebra de cada lado. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

UpCard 3 mg, 7,5 mg e 18 mg comprimidos: comprimidos oblongos brancos a esbranquiçados com 3 linhas de quebra de cada lado. Os comprimidos podem ser divididos em quartos iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de sinais clínicos, incluindo edema e derrame relacionado com insuficiência cardíaca congestiva.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de insuficiência renal.

Não administrar em casos de desidratação grave, hipovolémia ou hipotensão.

Não administrar concomitantemente com outros diuréticos de ansa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhum.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Nos cães que se apresentam em crise aguda com edema pulmonar, derrame pleural e / ou ascite que requerem tratamento de emergência, a administração de medicamentos injetáveis deve ser considerada antes de iniciar a terapêutica diurética oral.

A função renal, estado de hidratação e estado de eletrólitos séricos devem ser monitorizados:

- no início do tratamento
- a partir de 24 horas a 48 horas após o início do tratamento
- a partir de 24 horas a 48 horas após a alteração da dose
- em caso de reações adversas.

Enquanto o animal está em tratamento, estes parâmetros devem ser monitorizados em intervalos regulares de acordo com a avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável (ver seções 4.3 e 4.6 do RCMV).

A torasemida deve ser administrada com precaução em casos de diabetes mellitus, e em cães com elevadas doses previamente prescritas de um diurético de ansa alternativo. Em cães com desequilíbrio hídrico e/ou eletrolítico pré-existente, isto deve ser corrigido antes do tratamento com torasemida.

O tratamento com torasemida não deve ser iniciado em cães clinicamente já estabilizados com um diurético alternativo para o tratamento dos sinais de insuficiência cardíaca congestiva, exceto onde esta tenha sido justificada tendo em conta o risco de desestabilização da condição clínica e de reações adversas, tal como indicado na secção 4.6.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à torasemida ou outras sulfonamidas devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Este medicamento veterinário pode aumentar a frequência urinária e/ou distúrbios gastrointestinais se ingerido.

Mantenha os comprimidos nos blisters até serem necessários e mantenha os blisters dentro da embalagem exterior.

Em caso ingestão acidental, especialmente em caso de crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

É muito frequente observar o aumento de parâmetros sanguíneos renais e insuficiência renal durante o tratamento.

Como resultado da ação diurética da torasemida são observados hemoconcentração e, muito frequentemente, poliúria e/ou polidipsia.

Podem ocorrer, em casos de tratamento prolongado, carência eletrolítica (incluindo hipocaliémia, hipoclorémia, hipomagnesiémia) e desidratação.

Podem ser observados sintomas gastrointestinais que incluem vômitos, ausência ou volume reduzido de fezes e, em casos raros, fezes moles. A ocorrência de fezes moles é transitória, leve, e não exige a suspensão do tratamento.

Pode ser observado eritema do pavilhão auricular interno.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)

- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

A administração de UpCard não é recomendada durante a gestação, lactação e em animais reprodutores.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A coadministração de diuréticos de ansa e medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) pode resultar numa resposta natriurética diminuída.

A administração concomitante com medicamentos veterinários que afetam o equilíbrio de eletrólitos (corticosteróides, anfotericina B, glicosídeos cardíacos, outros diuréticos) requer um acompanhamento cuidadoso.

A administração concomitante de medicamentos veterinários que aumentam o risco de lesão renal ou de insuficiência renal, deve ser evitada.

A administração concomitante com aminoglicosídeos ou cefalosporinas pode aumentar o risco de nefrotoxicidade e ototoxicidade.

A torasemida pode aumentar o risco de alergia às sulfonamidas.

A torasemida pode reduzir a excreção renal de salicilatos, levando a um aumento do risco de toxicidade.

Deve haver cuidado ao administrar torasemida com outros medicamentos altamente ligados às proteínas plasmáticas. Uma vez que a proteína de ligação facilita a secreção renal da torasemida, uma diminuição na ligação devido a deslocamento por um outro medicamento pode ser uma causa de resistência diurética.

A administração concomitante de torasemida com outros medicamentos veterinários metabolizados pelo citocromo P450 isoformas tais como 3A4 (por exemplo: enalapril, buprenorfina, doxiciclina, ciclosporina) e 2E1 (isdelurano, sevdelurano, tedeilina) podem diminuir a sua depuração da circulação sistêmica.

O efeito dos medicamentos veterinários anti-hipertensivos, especialmente da enzima conversora da angiotensina (ECA), pode ser potenciada quando coadministrado com torasemida.

Quando utilizada em combinação com tratamentos cardíacos (por exemplo, inibidores de ECA, digoxina ...), o regime da dose pode precisar de ser alterado, dependendo da resposta do animal à terapia.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

O medicamento veterinário pode ser administrado com ou sem alimento.

A dose recomendada de torasemida é 0,1 a 0,6 mg/kg peso corporal, uma vez ao dia. A maioria dos cães são estabilizados com uma dose de torasemida inferior a 0,3 mg/kg peso corporal, uma vez ao dia.

A dose deve ser registada para manter o conforto do paciente com atenção à função renal e estado eletrolítico. Se o nível de diurese requer alteração, a dose pode ser aumentada ou diminuída dentro do

intervalo de doses recomendadas por incrementos de 0,1 mg / kg de peso corporal. Uma vez que os sintomas de insuficiência cardíaca congestiva estejam controlados e o paciente estiver estável a dose terapêutica diurética de longo prazo com este medicamento veterinário deve ser continuada com a dose mínima eficaz.

A examinação frequente do cão vai aperfeiçoar a determinação de uma dose adequada de diurético.

O horário diário de administração pode ser programado para controlar o período de micção de acordo com a necessidade.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foi avaliada a segurança ou realizados ensaios clínicos controlados com doses superiores a 0,8 mg / kg / dia. No entanto, prevê-se que a sobredosagem aumenta o risco de desidratação, desequilíbrio eletrolítico, insuficiência renal, anorexia, perda de peso e colapso cardiovascular.

O tratamento deve ser sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Sistema cardiovascular. Diurético de limite máximo, sulfonamidas simples. Código ATCvet: QC03CA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A torasemida é um diurético da ansa da classe sulfonilureia piridilo. A torasemida é segregada no lúmen dos túbulos através do sistema de transporte de ácidos orgânicos sensíveis ao probenecida. O principal local de ação é a parte medular do ramo ascendente da ansa de Henle. Os diuréticos de ansa inibem principalmente o $\text{Na}^+ / 2\text{Cl}^- / \text{K}^+$ transportador a partir do lado luminal da célula.

A inibição da reabsorção de sódio e de íons de cloreto, não só resulta na salurese, mas também uma diminuição da osmolaridade intersticial no interior da medula renal. Este, por sua vez, diminui a reabsorção de água livre, resultando num aumento da produção de excreção de água/urina.

Em cães normais e após a administração uma vez por dia durante 5 dias, a percentagem média de aumento na urina excretada durante 24 horas variou entre 33% e 50% a 0,15 mg / kg, entre 181% e 328% a 0,4 mg/kg e entre 264% e 418% a 0,75 mg/kg.

Com base num estudo de modelação farmacodinâmica realizado em cães saudáveis em doses de 0,1 e 0,6 mg torasemida / kg, uma dose única de torasemida tinha aproximadamente 20 vezes o efeito diurético de uma única dose de furosemida. Consulte a seção 4.5.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em cães, após uma única dose intravenosa de 0,1 mg / kg, a depuração corporal total foi de 0,017 L / h·kg, o volume de distribuição foi de 0,14 L/kg e a semivida terminal foi de 7,0 horas. Após uma dose única de 0,1 mg/kg, por via oral, a biodisponibilidade absoluta correspondia a cerca de 90%. A absorção oral foi rápida com a T_{\max} média em 0,93 horas após a administração de 0,1 mg/kg. As concentrações máximas plasmáticas C_{\max} corresponderam a 1,1 µg/mL após uma dose oral única de 0,1 mg/kg e 19 µg/ L após uma dose oral única de 1,6 mg/kg. A AUC_{inf} correspondeu a 6,3 µg·h/mL após uma dose oral única de 0,1 mg/kg e 153,6 µg·h/mL após uma dose oral única de 1,6 mg/kg. A ligação às proteínas plasmáticas foi > 98%. Uma grande proporção da dose (entre 61% e 70%) é excretada na urina na forma de fármaco original inalterado. Dois metabolitos (um desalquilado e um

metabolito hidroxilado) também foram identificados na urina. O fármaco precursor é metabolizado pelo citocromo hepático P450 da família isoformo 3A4 e 2E1, e, em menor medida, pela 2C9. Uma proporcionalidade da dose foi demonstrada para C_{max} e AUC_{inf} entre 0,2 e 1,6 mg / kg.

Com o alimento a AUC_{last} da torasemida aumentou significativamente em média 36% , e a T_{max} ligeiramente demorada mas não foi detetado nenhum impacto significativo sobre a C_{max} . Após administração repetida em cães a 0,2 mg/kg diariamente durante 14 dias, não foi detetado nenhuma acumulação no plasma de torasemida.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose monoidratada
Povidona
Sódio laurilsulfato
Crospovidona
Celulose microcristalina
Estearil fumarato de sódio
Aroma a toucinho fumado

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos
Qualquer parte do comprimido remanescente deve ser eliminada após 7 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Qualquer parte do comprimido deve ser conservada no blister ou num recipiente fechado pelo período máximo de 7 dias.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de policlorotrifluoroetileno-PVC/alumínio (cada blister contém 10 comprimidos), embalado com uma embalagem exterior em cartão.

Embalagens com 30 ou 100 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol SA
Magny-Vernois

70200 Lure
FRANÇA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/15/184/001-008

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31/07/2015

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

<{DD mês AAAA}>

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANÇA

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UpCard 0,75 mg comprimidos para cães
UpCard 3 mg comprimidos para cães
UpCard 7,5 mg comprimidos para cães
UpCard 18 mg comprimidos para cães
Torasemida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

0,75 mg de torasemida
3 mg torasemida
7,5 mg torasemida
18 mg torasemida

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 Comprimidos
100 Comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos desperdícios não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANÇA
+33 3 84 62 55 55

16. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/15/184/001 30 comprimidos de 0,75 mg
EU/2/15/184/002 100 comprimidos de 0,75 mg
EU/2/15/184/003 30 comprimidos de 3 mg
EU/2/15/184/004 100 comprimidos de 3 mg
EU/2/15/184/005 30 comprimidos de 7,5 mg
EU/2/15/184/006 100 comprimidos de 7,5 mg
EU/2/15/184/007 30 comprimidos de 18 mg
EU/2/15/184/008 100 comprimidos de 18 mg

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UpCard 0,75 mg comprimidos para cães
UpCard 3 mg comprimidos para cães
UpCard 7,5 mg comprimidos para cães
UpCard 18 mg comprimidos para cães
Torasemida



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol SA

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

UpCard 0,75 mg comprimidos para cães
UpCard 3 mg comprimidos para cães
UpCard 7,5 mg comprimidos para cães
UpCard 18 mg comprimidos para cães



1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela liberação dos lotes:
Vetoquinol SA
Magny-Vernois
F-70200 Lure
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UpCard 0,75 mg comprimidos para cães
UpCard 3 mg comprimidos para cães
UpCard 7,5 mg comprimidos para cães
UpCard 18 mg comprimidos para cães

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

UpCard 0,75 mg comprimidos para cães	0,75 mg torasemida
UpCard 3 mg comprimidos para cães	3 mg torasemida
UpCard 7,5 mg comprimidos para cães	7,5 mg torasemida
UpCard 18 mg comprimidos para cães	18 mg torasemida

UpCard 0,75 mg comprimidos: comprimidos oblongos brancos a esbranquiçados com 1 linha de quebra de cada lado. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

UpCard 3 mg, 7,5 mg e 18 mg comprimidos: comprimidos oblongos brancos a esbranquiçados com 3 linhas de quebra de cada lado. Os comprimidos podem ser divididos em quartos iguais.

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento de sinais clínicos, incluindo edema e derrame relacionado com insuficiência cardíaca congestiva.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de insuficiência renal.

Não administrar em caso de desidratação grave, hipovolémia ou hipotensão.

Não administrar concomitantemente com outros diuréticos de ansa.

6. REAÇÕES ADVERSAS

É muito frequente observar o aumento de parâmetros sanguíneos renais e insuficiência renal durante o tratamento.

Como resultado da ação diurética da torasemida são observados hemoconcentração e, muito frequentemente, poliúria e/ou polidipsia.

Podem ocorrer, em casos de tratamento prolongado, carência eletrolítica (incluindo hipocaliémia, hipoclorémia, hipomagnesiémia) e desidratação.

Podem ser observados sintomas gastrointestinais que incluem vômitos, ausência ou volume reduzido de fezes e, em casos raros, fezes moles. A ocorrência de fezes moles é transitória, leve, e não exige a suspensão do tratamento.

Pode ser observado eritema do pavilhão auricular interno.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

Caso detete efeitos adversos, mesmo aqueles ainda não mencionados neste folheto, ou se pensa que o medicamento veterinário não funcionou, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

A dose recomendada de torasemida é 0,1 a 0,6 mg/kg peso corporal, uma vez ao dia. A dose deve ser registada para manter o conforto do paciente com atenção à função renal e estado eletrolítico. Se o nível de diurese requer alteração, a dose pode ser aumentada ou diminuída dentro do intervalo de doses recomendadas por incrementos de 0,1 mg / kg de peso corporal. Uma vez que os sintomas de insuficiência cardíaca congestiva estejam controlados e o paciente estiver estável, a dose terapêutica diurética de longo prazo com este medicamento veterinário deve ser continuada com a dose mínima eficaz.

A examinação frequente do cão vai aperfeiçoar a determinação de uma dose adequada de diurético. O horário diário de administração pode ser programado para controlar o período de micção de acordo com a necessidade.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

O medicamento veterinário pode ser administrado com ou sem alimento.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Qualquer parte do comprimido deve ser conservada no blister ou num recipiente fechado pelo período máximo de 7 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Nos cães que se apresentam em crise aguda com edema pulmonar, derrame pleural e / ou ascite que requer tratamento de emergência, a administração de medicamentos injetáveis deve ser considerado antes de iniciar a terapêutica diurética oral.

A função renal, estado de hidratação e estado de eletrólitos séricos devem ser monitorizados:

- no início do tratamento
- a partir de 24 horas a 48 horas após o início do tratamento
- a partir de 24 horas a 48 horas após a alteração da dose
- em caso de reações adversas.

Enquanto o animal está em tratamento, estes parâmetros devem ser monitorizados em intervalos regulares de acordo com a avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável (ver secções contra-indicações e reações adversas).

A torasemida deve ser administrada com precaução em casos de diabetes mellitus, e em cães com elevadas doses previamente prescritas de um diurético de ansa alternativo. Em cães com desequilíbrio hídrico e/ou eletrolítico pré-existente, isto deve ser corrigido antes do tratamento com torasemida. O tratamento com torasemida não deve ser iniciado em cães clinicamente já estabilizados com um diurético alternativo para o tratamento dos sinais de insuficiência cardíaca congestiva, exceto onde esta tenha sido justificada tendo em conta o risco de desestabilização da condição clínica e de reações adversas, tal como indicado na secção 6.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a torasemida ou outras sulfonamidas devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Este medicamento veterinário pode aumentar a frequência urinária e/ou distúrbios gastrointestinais se ingerido.

Mantenha os comprimidos nos blisters até serem necessários e mantenha os blisters dentro da embalagem exterior.

Em caso ingestão acidental, especialmente em caso de crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

A administração de UpCard não é recomendada durante a gestação, lactação e em animais reprodutores.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A coadministração de diuréticos de ansa e medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode resultar numa resposta natriurética diminuída.

A administração concomitante com medicamentos veterinários que afetam o equilíbrio de eletrólitos (corticosteróides, anfotericina B, glicosídeos cardíacos, outros diuréticos) requer um acompanhamento

cuidadoso.

A administração concomitante de medicamentos que aumentam o risco de lesão renal ou de insuficiência renal, deve ser evitada.

A administração concomitante com aminoglicosídeos ou cefalosporinas pode aumentar o risco de nefrotoxicidade e ototoxicidade.

A torasemida pode aumentar o risco de alergia às sulfonamidas.

A torasemida pode reduzir a excreção renal de salicilatos, levando a um aumento do risco de toxicidade.

Deve haver cuidado ao administrar torasemida com outros medicamentos altamente ligados às proteínas plasmáticas. Uma vez que a proteína de ligação facilita a secreção renal da torasemida, uma diminuição na ligação devido a deslocamento por um outro medicamento pode ser uma causa de resistência diurética.

A administração concomitante de torasemida com outros medicamentos metabolizados pelo citocromo das famílias P450 3A4 (por exemplo: enalapril, buprenorfina, doxiciclina, ciclosporina) e 2E1 (isdelurano, sevdelurano, tedeilina) podem diminuir a sua depuração da circulação sistêmica.

O efeito de medicamentos anti-hipertensivos, especialmente enzima conversora da angiotensina (ECA), pode ser potenciada quando coadministrado com torasemida.

Quando administrada em combinação com tratamentos cardíacos (por exemplo, inibidores de ECA, digoxina), o regime da dose pode precisar de ser alterado, dependendo da resposta do animal à terapia.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foi avaliada a segurança ou realizados ensaios clínicos controlados com doses superiores a 0,8 mg/kg/dia. No entanto, prevê-se que a sobredosagem aumenta o risco de desidratação, desequilíbrio eletrolítico, insuficiência renal, anorexia, perda de peso e colapso cardiovascular.

O tratamento deve ser sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

UpCard comprimidos são fornecidos em embalagens blisters com 10 comprimidos/blister. As embalagens são de 30 ou 100 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Com base num estudo de modelação farmacodinâmica realizado em cães saudáveis em doses de 0,1 e 0,6 mg torasemida / kg, uma dose única de torasemida tinha aproximadamente 20 vezes o efeito diurético de uma única dose de furosemida.