

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UpCard 0,75 mg comprimate pentru câini
UpCard 3 mg comprimate pentru câini
UpCard 7,5 mg comprimate pentru câini
UpCard 18 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

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

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate UpCard 0,75 mg: comprimate ovale de culoare albă până la aproape albă, prevăzute cu o linie de demarcație pe fiecare față. Comprimatele pot fi împărțite în jumătăți egale.

Comprimate UpCard 3 mg, 7,5 mg și 18 mg: comprimate ovale de culoare albă până la aproape albă, prevăzute cu 3 linii de demarcație pe fiecare față. Comprimatele pot fi împărțite în patru părți egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Specia țintă

Câini.

4.2 Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul semnelor clinice, incluzând edemul și efuziunea asociate insuficienței cardiace congestive.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazul insuficienței renale.

A nu se utiliza în cazul deshidratării severe, hipovolemiei sau hipotensiunii arteriale.

A nu se utiliza concomitent cu alte diuretice de ansă.

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității la substanța activă sau oricare dintre excipienți.

4.4 Avertismente speciale pentru fiecare specie țintă

Niciunul.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

La câinii care prezintă o criză acută cu edem pulmonar, efuziune pleurală și/sau ascită ce necesită tratament de urgență, utilizarea de medicamente injectabile trebuie luată în considerare inițial înainte de începerea tratamentului cu agenți diuretici administrați pe cale orală.

Funcția renală, starea de hidratare și starea electroliților serici trebuie să fie monitorizate:

- la începutul tratamentului
- de la 24 la 48 ore de la începerea tratamentului
- de la 24 la 48 ore de la modificarea dozei
- în cazul unor reacții adverse.

În timp ce animalul este supus tratamentului, acești parametri trebuie să fie monitorizați la intervale precise în funcție de evaluarea beneficiu-risc realizată de medicul veterinar responsabil.

Torasemida trebuie să fie utilizată cu atenție în cazul diabetului zaharat și la câinii cu doze ridicate prescrise anterior ale unui diuretic de ansă alternativ. La câinii cu un dezechilibru preexistent al electroliților și/sau dezechilibru hidric, acesta trebuie să fie corectat înainte de tratamentul cu torasemidă.

Tratamentul cu torasemidă nu trebuie inițiat la câinii care sunt deja stabili clinic cu ajutorul unui agent diuretic alternativ folosit pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive, cu excepția situației în care acest lucru a fost justificat luând în considerare riscul de destabilizare a stării clinice și de reacții adverse conform indicațiilor de la punctul 4.6.

Măsurile speciale de precauție ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar animalelor

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la torasemidă sau alte sulfonamide trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu atenție.

Acest produs poate provoca urinare frecventă și/sau tulburări gastrointestinale dacă este ingerat.

Păstrați comprimatele în blistere până la momentul în care aveți nevoie de ele și păstrați blisterele în cutia secundară.

În cazul ingestiei accidentale, în special în cazul copiilor, adresați-vă imediat unui medic și prezentați-i acestuia prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Creșterea parametrilor sanguini renali și agravarea insuficienței renale sunt observate foarte frecvent în timpul tratamentului.

Drept urmare a acțiunii diuretice a torasemidei, se observă hemoconcentrație și, foarte frecvent, poliurie și/sau polidipsie.

În cazul unui tratament prelungit, pot apărea deficiența de electroliți (incluzând hipokaliemia, hipocloremia, hipomagneziemia) și deshidratarea.

Printre semnele gastrointestinale se numără voma, lipsa scaunelor sau scaune cu frecvență redusă și, în cazuri rare, se poate observa prezența unor scaune moi. Apariția scaunelor moi este temporară, ușoară și nu necesită întreruperea tratamentului.

Se poate observa eritemul pavilionului urechii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)

- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau lactației. Utilizarea UpCard nu este recomandată în timpul gestației, lactației și la animalele aflate în perioada de reproducere.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă a diureticelor de ansă și a AINS poate conduce la un răspuns natriuretic scăzut.

Utilizarea concomitentă cu medicamente de uz veterinar care afectează echilibrul electrolitic (corticosteroizi, amfotericină B, glicozide cardiace, alți agenți diuretici) necesită o monitorizare atentă.

Utilizarea concomitentă de medicamente care sporesc riscul de leziuni renale sau de insuficiență renală trebuie evitată.

Utilizarea concomitentă cu aminoglicozide sau cefalosporine poate spori riscul de nefrotoxicitate și ototoxicitate.

Torasemida poate spori riscul de alergii la sulfonamidă.

Torasemida poate reduce excreția renală a salicilaților, conducând la un risc crescut de toxicitate. Trebuie să procedați cu atenție atunci când administrați torasemida cu alte medicamente puternic legate la proteinele plasmatică. Deoarece legarea de proteine facilitează secreția renală a torasemidei, o reducere a legăturii datorată înlocuirii provocate de un alt medicament poate fi o cauză a rezistenței diuretice.

Administrarea concomitentă a torasemidei cu alte medicamente metabolizate de familiile 3A4 de citocrom P450 (de exemplu: enalapril, buprenorfină, doxiciclină, ciclosporină) și 2E1 (isofluran, sevofluran, teofilină) poate reduce clearance-ul lor din circulația sistemică.

Efectul medicamentelor antihipertensive, în special, a inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei (ACE), poate fi intensificat atunci când sunt administrate concomitent cu torasemida.

Atunci când se administrează în combinație cu tratamente cardiace (de exemplu, inhibitori ACE, digoxină), regimul de administrare poate necesita o modificare în funcție de reacția animalului la tratament.

4.9 Concentrațiile de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Comprimatele UpCard pot fi administrate cu sau fără alimente.

Doza recomandată de torasemidă este de 0,1 - 0,6 mg per kg greutate corporală, o dată pe zi.

Majoritatea câinilor sunt stabili la o doză de torasemidă mai mică sau egală cu 0,3 mg per kg greutate corporală o dată pe zi.

Dozarea trebuie titrată pentru a menține confortul pacientului acordând atenție funcției renale și stării electrolitilor. Dacă nivelul de diureză necesită modificare, doza poate fi mărită sau redusă respectându-se domeniul de valori al dozei recomandate în trepte de 0,1 mg/kg greutate corporală. După ce semnele de insuficiență cardiacă congestivă au fost controlate și pacientul este stabil, dacă

este necesar tratamentul diuretic pe termen lung, acesta trebuie continuat la doza eficace cea mai scăzută.

Reexaminarea frecventă a câinelui va conduce la stabilirea unei doze diuretice adecvate.

Programul zilnic de administrare poate fi stabilit pentru a controla perioada de urinare în funcție de necesități.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Dozele mai mari de 0,8 mg/kg/zi nu au fost evaluate în cadrul studiilor clinice controlate sau referitoare la siguranța animalelor țintă. Cu toate acestea, se anticipează că supradoza crește riscul de deshidratare, dezechilibru electrolitic, insuficiență renală, anorexie, pierdere ponderală și colaps cardiovascular.

Tratamentul trebuie să fie simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: sistemul cardiovascular, diuretice de ansă cu acțiune intensă, sulfonamide simple.

Cod ATCvet: QC03CA04.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Torasemida este un agent diuretic de ansă din clasa piridil sulfonilureelor. Torasemida se secretă în lumenul tubulilor prin intermediul sistemului de transport al acizilor organici sensibili la probenecid. Locul principal de acțiune este partea medulară a ramurii ascendente a ansei lui Henle. Diureticele de ansă inhibă în principal transportorul de $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ din partea dinspre lumen a celulei.

Inhibarea reabsorbției ionilor de sodiu și clor conduce nu numai la salureză, ci și la o reducere a osmolarității interstițiale de la nivelul măduvei renale. Acest lucru reduce, la rândul său, reabsorbția liberă de apă conducând la o excreție/producție de urină sporită.

La câinii sănătoși și după administrarea o dată pe zi timp de 5 zile, procentul mediu de creștere a urinei excretate pe durata a 24 de ore a variat între 33% și 50% la 0,15 mg/kg, între 181% și 328% la 0,4 mg/kg și între 264% și 418% la 0,75 mg/kg.

În baza studiului de modelare farmacodinamică desfășurat în cazul câinilor sănătoși la doze de 0,1 și 0,6 mg torasemidă/kg, o singură doză de torasemidă a avut aproape de 20 de ori efectul diuretic al unei singure doze de furosemidă. Consultați punctul 4.5.

5.2 Particularități farmacocinetice

La câini, după o singură doză intravenoasă de 0,1 mg/kg, clearance-ul total al organismului a fost de 0,017 l/h·kg, volumul de distribuție a fost de 0,14 l/kg, iar durata de înjumătățire terminală a fost de 7,0 ore. După o singură doză administrată pe cale orală de 0,1 mg/kg, biodisponibilitatea absolută orală corespunde unei valori de aprox. 90%. Absorbția orală a fost rapidă cu T_{max} medie de 0,93 hr după administrarea 0,1 mg/kg. Concentrațiile plasmatice maxime C_{max} au corespuns unei valori de 1,1 $\mu\text{g/ml}$ după o singură doză orală de 0,1 mg/kg și unei valori de 19 $\mu\text{g/ml}$ după o singură doză orală de 1,6 mg/kg. AUC_{inf} a corespuns unei valori de 6,3 $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$ după o singură doză orală de 0,1 mg/kg și unei valori de 153,6 $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$ după o singură doză orală de 1,6 mg/kg. Legarea proteinelor plasmatice a fost de > 98%. O mare parte din doză (între 61% și 70%) este excretată în urină sub forma substanței sursă nemodificate. Doi metaboliți (metabolit dealchilat și un metabolit hidroxilat) au fost, de

asemenea, identificați în urină. Substanța sursă este metabolizată de familiile 3A4 și 2E1 ale citocromului P450 hepatic și într-o mai mică măsură de 2C9. Proporționalitatea dozelor pentru C_{max} și AUC_{inf} a fost demonstrată între 0,2 și 1,6 mg/kg.

Hrănirea animalelor a sporit semnificativ AUC_{last} a torasemidei cu 36% în medie și a întârziat ușor T_{max} , însă nu s-a detectat niciun impact semnificativ asupra C_{max} . După administrarea repetată la câini la doze de 0,2 mg/kg zilnic timp de 14 zile, nu s-a detectat nicio acumulare plasmatică a torasemidei.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista de excipienți

Lactoză monohidrat
Povidonă
Laurilsulfat de sodiu
Crospovidonă
Celuloză microcristalină
Stearil fumarat de sodiu
Aromă de șuncă

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Orice parte rămasă din comprimate trebuie să fie eliminată după 7 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.
Orice comprimat parțial trebuie păstrat în blister sau într-un recipient închis timp de maxim 7 zile.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din policlorotrifluoroetilenă-PVC/aluminiu (fiecare blister conține 10 comprimate) și este ambalat într-o cutie exterioară din carton.

Toate concentrațiile sunt disponibile în următoarele dimensiuni ale ambalajelor:
ambalaje cu 30 sau 100 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/15/184/001–008

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 31/07/2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UpCard 0,75 mg comprimate pentru câini
UpCard 3 mg comprimate pentru câini
UpCard 7,5 mg comprimate pentru câini
UpCard 18 mg comprimate pentru câini
torasemidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

torasemidă 0,75 mg
torasemidă 3 mg
torasemidă 7,5 mg
torasemidă 18 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 de comprimate
100 de comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANȚA
+33 3 84 62 55 55
+33 3 84 62 55 29

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UpCard 0,75 mg comprimate pentru câini
UpCard 3 mg comprimate pentru câini
UpCard 7,5 mg comprimate pentru câini
UpCard 18 mg comprimate pentru câini
torasemidă



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vétoquinol SA

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:
UpCard 0,75 mg comprimate pentru câini
UpCard 3 mg comprimate pentru câini
UpCard 7,5 mg comprimate pentru câini
UpCard 18 mg comprimate pentru câini



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UpCard 0,75 mg comprimate pentru câini
UpCard 3 mg comprimate pentru câini
UpCard 7,5 mg comprimate pentru câini
UpCard 18 mg comprimate pentru câini

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

UpCard 0,75 mg comprimate pentru câini	0,75 mg de torasemidă
UpCard 3 mg comprimate pentru câini	3 mg de torasemidă
UpCard 7,5 mg comprimate pentru câini	7,5 mg de torasemidă
UpCard 18 mg comprimate pentru câini	18 mg de torasemidă

Comprimatele UpCard de 0,75 mg sunt comprimate ovale de culoare albă până la aproape albă, cu 1 linie de demarcație pe fiecare față. Comprimatele pot fi împărțite în jumătăți egale.

Comprimatele UpCard de 3 mg, 7,5 mg și 18 mg sunt comprimate ovale de culoare albă până la aproape albă, cu 3 linii de demarcație pe fiecare față. Comprimatele pot fi împărțite în patru părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul semnelor clinice, incluzând edemul și efuziunea asociate insuficienței cardiace congestive.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazul insuficienței renale.

A nu se utiliza în cazul deshidratării severe, hipovolemiei sau hipotensiunii arteriale.

A nu se utiliza concomitent cu alte diuretice de ansă.

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității la substanța activă sau oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Creșterea parametrilor sanguini renali și agravarea insuficienței renale sunt observate foarte frecvent în timpul tratamentului.

Drept urmare a acțiunii diuretice a torasemidei, se observă hemoconcentrație și, foarte frecvent, poliurie și/sau polidipsie.

În cazul unui tratament prelungit, pot apărea deficiența de electroliți (incluzând hipokaliemia, hipocloremie, hipomagneziemie) și deshidratarea.

Printre semnele gastrointestinale se numără voma, lipsa scaunelor sau scaune cu frecvență redusă și, în cazuri rare, se poate observa prezența unor scaune moi. Apariția scaunelor moi este temporară, ușoară și nu necesită întreruperea tratamentului.

Se poate observa eritemul pavilionului urechii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Doza recomandată de torasemidă este de 0,1 - 0,6 mg per kg greutate corporală, o dată pe zi. Dozarea trebuie titrată pentru a menține confortul pacientului acordând atenție funcției renale și stării electroliților.

Dacă nivelul de diureză necesită modificare, doza poate fi mărită sau redusă respectându-se domeniul de valori al dozei recomandate în trepte de 0,1 mg/kg greutate corporală. După ce semnele de insuficiență cardiacă congestivă au fost controlate și pacientul este stabil, dacă este necesar tratamentul diuretic pe termen lung, acesta trebuie continuat la doza eficientă cea mai scăzută.

Reexaminarea frecventă a câinelui va conduce la stabilirea unei doze diuretice adecvate.

Programul zilnic de administrare poate fi stabilit pentru a controla perioada de urinare în funcție de necesități.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele UpCard pot fi administrate cu sau fără alimente.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

Orice comprimat parțial trebuie păstrat în blister sau într-un recipient închis timp de maxim 7 zile.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

La câinii care prezintă o criză acută de edem pulmonar, efuziune pleurală și/sau ascită ce necesită tratament de urgență, utilizarea de medicamente injectabile trebuie luată în considerare inițial înainte de începerea tratamentului cu agenți diuretici administrați pe cale orală.

Funcția renală, starea de hidratare și starea electroliților serici trebuie să fie monitorizate:

- la începutul tratamentului
- între 24 și 48 ore de la începerea tratamentului
- între 24 și 48 ore de la modificarea dozei
- în cazul unor reacții adverse.

În timp ce animalul este supus tratamentului, acești parametri trebuie să fie monitorizați la intervale precise în funcție de evaluarea beneficiu-risc realizată de medicul veterinar responsabil.

Torasemida trebuie să fie utilizată cu atenție în cazul diabetului zaharat și la câinii cu doze ridicate prescrise anterior ale unui diuretic de ansă alternativ. La câinii cu un dezechilibru preexistent al electroliților și/sau dezechilibru hidric, acesta trebuie să fie corectat înainte de tratamentul cu torasemidă.

Tratamentul cu torasemidă nu trebuie inițiat la câinii care sunt deja stabili clinic cu ajutorul unui agent diuretic alternativ folosit pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive, cu excepția situației în care acest lucru a fost justificat luând în considerare riscul de destabilizare a stării clinice și de reacții adverse conform indicațiilor de la punctul 6.

Măsurile speciale de precauție ce trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar animalelor:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la torasemidă sau alte sulfonamide trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu atenție.

Acest produs poate provoca urinare frecventă și/sau tulburări gastrointestinale dacă este ingerat.

Păstrați comprimatele în blistere până la momentul în care aveți nevoie de ele și păstrați blisterele în cutia secundară.

În cazul ingestiei accidentale, în special în cazul copiilor, adresați-vă imediat unui medic și prezentați-i acestuia prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau lactației. Utilizarea UpCard nu este recomandată în timpul gestației, lactației și la animalele aflate în perioada de reproducere.

Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Administrarea concomitentă a diureticilor de ansă și a antiinflamatoarelor nesteroidiene poate conduce la un răspuns natriuretic scăzut.

Utilizarea concomitentă cu medicamente de uz veterinar care afectează echilibrul electrolic (corticosteroizi, amfotericină B, glicozide cardiace, alți agenți diuretici) necesită o monitorizare atentă. Utilizarea concomitentă de medicamente care sporesc riscul de leziuni renale sau de insuficiență renală trebuie evitată.

Utilizarea concomitentă cu aminoglicozide sau cefalosporine poate spori riscul de nefrotoxicitate și ototoxicitate.

Torasemida poate spori riscul de alergie la sulfonamidă.

Torasemida poate reduce excreția renală a salicilaților, conducând la un risc crescut de toxicitate.

Trebuie să procedați cu atenție atunci când administrați torasemida cu alte medicamente puternic legate la proteinele plasmatică. Deoarece legarea de proteine facilitează secreția renală a torasemidei, o reducere a legăturii datorată înlocuirii provocate de un alt medicament poate fi o cauză a rezistenței diuretice.

Administrarea concomitentă a torasemidei cu alte medicamente metabolizate de familiile 3A4 de citocrom P450 (de exemplu enalapril, buprenorfină, doxiciclină, ciclosporină) și 2E1 (isofluran, sevofluran, teofilină) poate reduce clearance-ul lor din circulația sistemică.

Efectul medicamentelor antihipertensive, în special, a inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei (ACE), poate fi intensificat atunci când sunt administrate concomitent cu torasemida.

Atunci când se administrează în combinație cu tratamente cardiace (de exemplu, inhibitori ACE, digoxină), regimul de administrare poate necesita o modificare în funcție de reacția animalului la tratament.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Dozele mai mari de 0,8 mg/kg/zi nu au fost evaluate în cadrul studiilor clinice controlate sau referitoare la siguranța animalelor țintă. Cu toate acestea, se anticipează că supradoza crește riscul de deshidratare, dezechilibru electrolitic, insuficiență renală, anorexie, pierdere ponderală și colaps cardiovascular.

Tratamentul trebuie să fie simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Comprimatele UpCard sunt furnizate în blistere cu câte 10 comprimate fiecare. Există ambalaje cu 30 sau 100 de comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

În baza studiului de modelare farmacodinamică desfășurat în cazul câinilor sănătoși la doze de 0,1 și 0,6 mg torasemidă/kg, o singură doză de torasemidă a avut aproape de 20 de ori efectul diuretic al unei singure doze de furosemidă.