

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

UpCard 0,75 mg tabletter för hund  
UpCard 3 mg tabletter för hund  
UpCard 7,5 mg tabletter för hund  
UpCard 18 mg tabletter för hund

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

Varje tablett innehåller:

### **Aktiv(a) substans(er):**

UpCard 0,75 mg	0,75 mg torasemid
UpCard 3 mg	3 mg torasemid
UpCard 7,5 mg	7,5 mg torasemid
UpCard 18 mg	18 mg torasemid

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELFORM**

Tabletter.

UpCard 0,75 mg tabletter: avlånga vita till gulvita tabletter med 1 brytskåra på båda sidor. Tabletterna kan delas i lika stora delar.

UpCard 3 mg, 7,5 mg och 18 mg tabletter: avlånga vita till gulvita tabletter med 3 brytskåror på båda sidor. Tabletterna kan delas i lika stora fjärdedelar.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Hund.

### **4.2 Indikationer, specificera djurslag**

För behandling av kliniska tecken, inklusive ödem och utgjutning, relaterade till kronisk hjärtinsufficiens.

### **4.3 Kontraindikationer**

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid njursvikt.

Använd inte vid allvarlig uttorkning, hypovolemi eller hypotoni.

Använd inte samtidigt med andra loopdiuretika.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

## 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För hundar med akut kris med lungödem pleurautgjutning och/eller ascites som kräver akut behandling ska användning av injicerbara läkemedel övervägas först innan en oral behandling med diuretika påbörjas.

Njurfunktion, hydreringsstatus och serumelektrolytstatus ska övervakas:

- vid början av behandlingen
- 24 till 48 timmar efter början av behandlingen
- 24 till 48 timmar efter dosjustering
- i händelse av biverkning.

Dessa parametrar ska övervakas vid mycket regelbundna intervall när behandling pågår enligt bedömning av risk och nytta av den ansvariga veterinären (se avsnitt 4.3 och 4.6 i produktresumén).

Torasemid ska användas med försiktighet i fall av diabetes mellitus och för hundar med tidigare föreskrivna höga doser av ett alternativt loopdiuretikum. Befintlig elektrolyt- och/eller vattenobalans ska åtgärdas för hundar före behandling med torasemid.

Behandling med torasemid ska inte påbörjas för hundar som redan är kliniskt stabila på ett alternativt diuretikum för behandling av tecken på kronisk hjärtinsufficiens, förutom då detta är befogat med avseende på risken för destabilisering av det kliniska tillståndet och biverkningar enligt avsnitt 4.6.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för torasemid eller andra sulfonamider ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Denna produkt kan orsaka ökad urinering och/eller störningar i magtarmkanalen vid förtäring.

Förvara tablettorna i blisterförpackningarna tills de ska användas och förvara blisterförpackningarna i den yttre kartongen.

Vid oavsiktligt intag, särskilt för barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

## 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Ökning av njurbloodparametrar och njurinsufficiens observeras mycket ofta vid behandling.

Som ett resultat av den vätskedrivande verkan av torasemid observeras hemokonzentration och mycket ofta polyuri och/eller polydipsi.

I fall av utdragen behandling kan elektrolytbrist (inklusive hypokalemi, hypokloremi och hypomagnesemi) och uttorkning inträffa.

Gastrointestinala tecken som omfattar emes, minskad mängd av eller brist på feces och, i sällsynta fall, mjuk feces kan observeras. Förekomst av mjuk feces är övergående, lindrig och gör det inte nödvändigt att avbryta behandlingen.

Erytem i inneröron kan observeras.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

– mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Användning av UpCard rekommenderas inte under dräktighet eller laktation och inte heller för avelsdjur.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig administrering av loopdiuretika och icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) kan resultera i ett minskat natriuretiskt svar.

Åtföljande användning av veterinärmedicinska läkemedel som påverkar elektrolytbalansen (kortikosteroider, amfotericin B, hjärtglykosider och andra diuretika) kräver noggrann övervakning.

Samtidig användning av läkemedel som ökar risken för njurskada eller njurinsufficiens ska undvikas. Åtföljande användning av aminoglykosider eller cefalosporiner kan öka risken för nefrotoxicitet och ototoxicitet.

Torasemid kan öka risken för sulfonamidallergi.

Torasemid kan minska utsöndringen av salicylater via njurarna vilket leder till en ökad risk för toxicitet. Försiktighet ska iakttas vid administrering av torasemid tillsammans med andra höggradigt plasmaproteinbundna läkemedel. Eftersom proteinbindning underlättar utsöndring av torasemid via njurarna kan en minskning av bindningen på grund av konkurrens från ett annat läkemedel orsaka diuretisk resistens.

Åtföljande administrering av torasemid med andra läkemedel som metaboliseras av cytokrom P450-iso-former såsom 3A4 (t.ex. enalapril, buprenorfin, doxycyklin eller cyklosporin) och 2E1 (isofluran, sevofluran eller teofyllin) kan minska elimineringen från den systemiska cirkulationen.

Effekten av blodtryckssänkande läkemedel, särskilt angiotensinomvandlande enzym (ACE)-hämmare, kan förstärkas vid samtidig administrering av torasemid.

Vid användning i kombination med hjärtbehandlingar (t.ex. ACE-hämmare eller digoxin) behöver kanske dosregimen modifieras beroende på djurets svar på behandlingen.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Oral användning.

UpCard-tabletter kan administreras med eller utan föda.

Den rekommenderade dosen av torasemid är 0,1 till 0,6 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen. Majoriteten av hundar stabiliseras vid en dos av torasemid som är lägre eller lika med 0,3 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen.

Doseringen ska titreras för att bibehålla patientkomfort med beaktande av njurfunktion och elektrolytstatus. Om nivån av diures kräver en ändring kan dosen höjas eller sänkas inom det rekommenderade dosintervallet med steg på 0,1 mg/kg kroppsvikt. Om långvarig diuretikabehandling med detta läkemedel krävs ska behandlingen fortsätta vid den lägsta effektiva dosen när tecken på kronisk hjärtinsufficiens har kontrollerats och patienten är stabil.

Frekventa upprepade undersökningar av hunden förbättrar fastställandet av en lämplig diuretisk dos.

Det dagliga administreringsschemat kan anpassas för att kontrollera urineringsperioden efter behov.

#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Doser över 0,8 mg/kg/dag har inte utvärderats i säkerhetsstudier eller kontrollerade kliniska studier på djurslaget. Det förväntas emellertid att överdos ökar risken för uttorkning, elektrolytobalans, njurinsufficiens, anorexi, viktminskning och kardiovaskulär kollaps. Behandlingen ska vara symtomatisk.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Hjärta och kretslopp, diuretika, loopdiuretika, sulfonamider.  
ATCvet-kod: QC03CA04.

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Torasemid är ett loopdiuretikum av klassen pyridylsulfonylurea. Torasemid utsöndras i tubulilumen via det probenecidkänsliga organiska syratransportsystemet. Det huvudsakliga stället för verkan är den medullära delen av den uppåtgående delen av Henles slynga. Loopdiuretika hämmar huvudsakligen  $\text{Na}^+/2 \text{Cl}^-/\text{K}^+$ -bäraren från den luminala sidan av cellen.

Hämning av återabsorption av natrium- och kloridjoner resulterar inte bara i salures utan även i en minskning av interstitiell osmolaritet inom njurmärgen. Detta i sin tur minskar återabsorption av fritt vatten vilket resulterar i ökad vattenutsöndring/urinproduktion.

Hos friska hundar och efter administrering en gång dagligen i 5 dagar låg den genomsnittliga procentandelen av ökning av utsöndrad urin under 24 timmar på mellan 33 % och 50 % vid 0,15 mg/kg, mellan 181 % och 328 % vid 0,4 mg/kg och mellan 264 % och 418 % vid 0,75 mg/kg.

Baserat på en farmakodynamisk modelleringsstudie utförd på friska hundar vid doser på 0,1 och 0,6 mg torasemid/kg hade en enkeldos av torasemid cirka 20 gånger den diuretiska effekten av en enkeldos av furosemid. Se avsnitt 4.5.

#### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en intravenös enkeldos på 0,1 mg/kg till hundar var den totala kroppselimineringen 0,017 liter/timme.kg, distributionsvolymen var 0,14 liter/kg och den totala halveringstiden var 7,0 timmar. Efter en oral enkeldos på 0,1 mg/kg motsvarade den orala absoluta biotillgängligheten cirka 90 %. Den orala absorptionen var snabb med genomsnittligt  $T_{\max}$  på 0,93 timmar efter administrering av 0,1 mg/kg. Maximala plasmakoncentrationer  $C_{\max}$  motsvarade 1,1 µg/ml efter en oral enkeldos på 0,1 mg/kg och 19 µg/ml efter en oral enkeldos på 1,6 mg/kg.  $AUC_{\text{inf}}$  motsvarade 6,3 µg.timme/ml efter en oral enkeldos på 0,1 mg/kg och 153,6 µg.timme/ml efter en oral enkeldos på 1,6 mg/kg. Plasmaproteinbindningen var > 98 %. En stor del av dosen (mellan 61 % och 70 %) utsöndras i urinen som oförändrat läkemedel. Två metaboliter (en dealkylerad och en hydroxylerad metabolit) identifierades också i urinen. Läkemedlet metaboliseras av levercytokrom P450-familjernas isoformer 3A4 och 2E1 samt i lägre grad av 2C9. Dosproportionalitet för  $C_{\max}$  och  $AUC_{\text{inf}}$  påvisades vara mellan 0,2 och 1,6 mg/kg.

Intag av föda ökade torasemid  $AUC_{\text{last}}$  signifikant med 36 % i genomsnitt och fördröjde  $T_{\max}$  något men ingen signifikant påverkan på  $C_{\max}$  upptäcktes. Efter upprepad administrering till hundar på 0,2 mg/kg dagligen i 14 dagar upptäcktes ingen plasmaansamling av torasemid.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktosmonohydrat  
Povidon  
Natriumlaurylsulfat  
Krospovidon  
Mikrokristallin cellulosa  
Natriumstearylfumarat  
Baconsmakämne

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.  
Återstående tablettedelar ska kasseras efter 7 dagar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.  
Eventuella tablettedelar ska förvaras i blisterförpackningen eller i en stängd behållare i högst 7 dagar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Blisterförpackning av polyklorotrifluoroetylen-PVC/aluminium (varje blisterförpackning innehåller 10 tabletter) som är förpackad i en yttre kartong.

Förpackningsstorlekar på 30 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankrike

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/15/184/001–008

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 31/07/2015

Datum för förnyat godkännande: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**



**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankrike

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Ej relevant.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Kartong**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

UpCard 0,75 mg tabletter för hund  
UpCard 3 mg tabletter för hund  
UpCard 7,5 mg tabletter för hund  
UpCard 18 mg tabletter för hund  
torasemid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

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

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Tabletter

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 tabletter  
100 tabletter

**5. DJURSLAG**

Hund

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP { månad/år }

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot { nummer }

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**Blisterförpackning**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

UpCard 0,75 mg tabletter för hund

UpCard 3 mg tabletter för hund

UpCard 7,5 mg tabletter för hund

UpCard 18 mg tabletter för hund

torasemid



**2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Vetoquinol SA

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP { månad/år }

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot { nummer }

**5. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL:**  
**UpCard 0,75 mg tabletter för hund**  
**UpCard 3 mg tabletter för hund**  
**UpCard 7,5 mg tabletter för hund**  
**UpCard 18 mg tabletter för hund**



**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANKRIKE

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

UpCard 0,75 mg tabletter för hund  
UpCard 3 mg tabletter för hund  
UpCard 7,5 mg tabletter för hund  
UpCard 18 mg tabletter för hund

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje tablett innehåller:

UpCard 0,75 mg tabletter för hund	0,75 mg torasemid
UpCard 3 mg tabletter för hund	3 mg torasemid
UpCard 7,5 mg tabletter för hund	7,5 mg torasemid
UpCard 18 mg tabletter för hund	18 mg torasemid

UpCard 0,75 mg tabletter är avlånga vita till gulvita tabletter med 1 brytskåra på båda sidor. Tabletterna kan delas i lika stora delar.

UpCard 3 mg, 7,5 mg och 18 mg tabletter är avlånga vita till gulvita tabletter med 3 brytskårer på båda sidor. Tabletterna kan delas i lika stora fjärdedelar.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För behandling av kliniska tecken, inklusive ödem och utgjutning, relaterade till kronisk hjärtinsufficiens.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid njursvikt.

Använd inte vid allvarlig uttorkning, låg blodvolym eller lågt blodtryck.

Använd inte samtidigt med andra loopdiuretika.



## **6. BIVERKNINGAR**

Ökning av njurblodparametrar och njurinsufficiens observeras mycket ofta vid behandling. Som ett resultat av den vätskedrivande verkan av torasemid observeras hemokonzentration och mycket ofta ökning av urinmängden och/eller överdriven törst. I fall av utdragen behandling kan elektrolytbrist (inklusive onormalt låga halter av kalium, klorid och magnesium i blodet) och uttorkning inträffa. Gastrointestinala tecken som omfattar kräkningar, minskad mängd av eller brist på avföring och, i sällsynta fall, mjuk avföring observeras. Förekomst av mjuk avföring är övergående, lindrig och gör det inte nödvändigt att avbryta behandlingen. Hudrodnad i inneröron kan observeras.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hund

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning.

Den rekommenderade dosen av torasemid är 0,1 till 0,6 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen. Doseringen ska titreras för att bibehålla patientkomfort med beaktande av njurfunktion och elektrolytstatus. Om nivån av diures kräver en ändring kan dosen höjas eller sänkas inom det rekommenderade dosintervallet med steg på 0,1 mg/kg kroppsvikt. Om långvarig diuretikabehandling med detta läkemedel krävs ska behandlingen fortsätta vid den lägsta effektiva dosen när tecken på kronisk hjärtinsufficiens har kontrollerats och patienten är stabil.

Frekventa upprepade undersökningar av hunden förbättrar fastställandet av en lämplig diuretisk dos. Det dagliga administreringsschemat kan anpassas för att kontrollera urineringsperioden efter behov.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

UpCard-tabletter kan administreras med eller utan föda.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Eventuella tabletdelar ska förvaras i blisterförpackningen eller i en stängd behållare i högst 7 dagar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

För hundar med akut kris med lungödem pleurautgjutning och/eller ascites som kräver akut behandling ska användning av injicerbara läkemedel övervägas först innan en oral behandling med diuretika påbörjas.

Njurfunktion, hydreringsstatus och serumelektrolytstatus ska övervakas:

- vid början av behandlingen
- 24 till 48 timmar efter start av behandlingen
- 24 till 48 timmar efter dosjustering
- i händelse av biverkning.

Dessa parametrar ska övervakas vid mycket regelbundna intervall när behandling pågår enligt bedömning av risk och nytta av den ansvariga veterinären (se avsnitten Kontraindikationer och Biverkningar.

Torasemid ska användas med försiktighet i fall av diabetes mellitus och för hundar med tidigare föreskrivna höga doser av ett alternativt loopdiuretikum. Befintlig elektrolyt- och/eller vattenobalans ska åtgärdas för hundar före behandling med torasemid.

Behandling med torasemid ska inte påbörjas för hundar som redan är kliniskt stabila på ett alternativt diuretikum för behandling av tecken på kronisk hjärtinsufficiens, förutom då detta är befogat med avseende på risken för destabilisering av det kliniska tillståndet och biverkningar enligt avsnitt 6.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för torasemid eller andra sulfonamider ska ge läkemedlet med försiktighet.

Denna produkt kan orsaka ökad urinering och/eller störningar i magtarmkanalen vid förtäring.

Förvara tablettarna i blisterförpackningarna tills de ska användas och förvara blisterförpackningarna i den yttre kartongen.

Vid oavsiktligt intag, särskilt för barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

### Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Användning av UpCard rekommenderas inte under dräktighet eller laktation och inte heller för avelsdjur.

### Andra läkemedel och UpCard:

Samtidig administrering av loopdiuretika och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ett minskat natriuretiskt svar.

Åtföljande användning av veterinärmedicinska läkemedel som påverkar elektrolytbalansen (kortikosteroider, amfotericin B, hjärtglykosider och andra diuretika) kräver noggrann övervakning. Samtidig användning av läkemedel som ökar risken för njurskada eller njurinsufficiens ska undvikas. Åtföljande användning av aminoglykosider eller cefalosporiner kan öka risken för nefrotoxicitet och ototoxicitet.

Torasemid kan öka risken för sulfonamidallergi.

Torasemid kan minska utsöndringen av salicylater via njurarna vilket leder till en ökad risk för toxicitet.

Försiktighet ska iakttas vid administrering av torasemid tillsammans med andra höggradigt plasmaproteinbundna läkemedel. Eftersom proteinbindning underlättar utsöndring av torasemid via njurarna kan en minskning av bindningen på grund av konkurrens från ett annat läkemedel orsaka diuretisk resistens.

Åtföljande administrering av torasemid med andra läkemedel som metaboliseras av cytokrom P450-familjen 3A4 (t.ex. enalapril, buprenorfin, doxycyklin eller cyklosporin) och 2E1 (isofluran, sevofluran eller teofyllin) kan minska elimineringen från den systemiska cirkulationen.

Effekten av blodtryckssänkande medel, särskilt angiotensinomvandlande enzym (ACE)-hämmare, kan förstärkas vid samtidig administrering av torasemid.

Vid användning i kombination med hjärtbehandlingar (t.ex. ACE-hämmare eller digoxin) behöver kanske dosregimen modifieras beroende på djurets svar på behandlingen.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Doser över 0,8 mg/kg/dag har inte utvärderats i säkerhetsstudier eller kontrollerade kliniska studier på djurslaget. Det förväntas emellertid att överdos ökar risken för uttorkning, elektrolytobalans, njurinsufficiens, anorexi, viktminskning och kardiovaskulär kollaps.

Behandlingen ska vara symptomatisk.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

UpCard-tabletter levereras i blisterförpackningar med 10 tabletter per blisterförpackning.

Förpackningsstorlekarna är på 30 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Baserat på en farmakodynamisk modelleringsstudie utförd på friska hundar vid doser på 0,1 och 0,6 mg torasemid/kg hade en enkeldos av torasemid cirka 20 gånger den diuretiska effekten av en enkeldos av furosemid.