ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UpCard 0,75 mg Tabletten für Hunde
UpCard 3 mg Tabletten für Hunde
UpCard 7,5 mg Tabletten für Hunde
UpCard 18 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten.
UpCard 0,75 mg Tabletten: längliche weiße bis grauweiße Tabletten mit einer beidseitigen Bruchrille. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.
UpCard 3 mg, 7,5 mg und 18 mg Tabletten: längliche weiße bis grauweiße Tabletten mit 3 beidseitigen Bruchrillen. Die Tabletten können in gleiche Viertel geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der klinischen Symptome, einschließlich Ödemen und Flüssigkeitsansammlungen, im Zusammenhang mit einer kongestiven Herzinsuffizienz.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Nierenversagen.
Nicht anwenden bei schwerer Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotonie.
Nicht gleichzeitig mit anderen Schleifendiuretika anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Hunden, die sich in einem akuten Zustand mit Lungenödem, Pleuraerguss und/oder Aszites befinden und für die eine Notfallbehandlung erforderlich ist, sollte zuerst die Anwendung eines Injektionspräparates in Betracht gezogen werden, bevor eine orale diuretische Behandlung begonnen wird.

Die Nierenfunktion und der Wasser- und Elektrolythaushalt sollten überwacht werden:
- zu Beginn der Behandlung
- 24 Stunden bis 48 Stunden nach Behandlungsbeginn
- 24 Stunden bis 48 Stunden nach einer Dosisanpassung
- bei Auftreten von unerwünschten Ereignissen

Während des gesamten Behandlungszeitraums sollten diese Parameter in möglichst regelmäßigen Abständen gemäß der Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt überprüft werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.6 der SPC).

Torasemid sollte im Fall von Diabetes mellitus und bei Hunden, die zuvor mit hohen Dosen eines anderen Schleifendiuretikums behandelt wurden, vorsichtig angewendet werden. Bei einem bereits bestehenden Ungleichgewicht im Elektrolyt- und/oder Wasserhaushalt sollte dieses vor der Behandlung des Hundes mit Torasemid ausgeglichen werden.

Die Behandlung mit Torasemid sollte nicht bei klinisch stabilen Hunden begonnen werden, die bereits ein anderes Diuretikum zur symptomatischen Behandlung einer kongestiven Herzinsuffizienz erhalten. Ausgenommen sind begründete Fälle, bei denen das Risiko einer Destabilisierung oder das Auftreten unerwünschter Ereignisse (Abschnitt 4.6) vertretbar erscheint.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Torasemid und anderen Sulfonamiden sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.
Dieses Tierarzneimittel kann verstärkte Harnausscheidung und/oder gastrointestinale Störungen nach der Einnahme verursachen.
Die Tabletten bis zur Anwendung in der Blisterverpackung belassen und die Blister in der Faltschachtel aufbewahren.
Bei versehentlicher Einnahme, vor allem bei Kindern, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Während der Behandlung wurden sehr häufig ein Anstieg der Nierenparameter im Blut und Nierenfunktionsstörungen beobachtet.
Als Folge der diuretischen Wirkung von Torasemid werden Hämokonzentration und sehr häufig Polyurie und/oder Polydipsie beobachtet.

Bei längerer Behandlung können Elektrolytmangel (einschließlich Hypokaliämie, Hypochlorämie, Hypomagnesiämie) und Dehydratation auftreten.
Gastrointestinale Symptome wie Erbrechen, verminderter oder fehlender Kotabsatz und, in seltenen Fällen, weicher Kot können beobachtet werden. Vorübergehend und schwach ausgeprägt kann weicher Kot auftreten, welcher aber ein Absetzen der Behandlung in der Regel nicht erforderlich macht.
Eine Rötung der Innenseite der Ohrmuschel kann beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung von UpCard während der Trächtigkeit, Laktation und bei Zuchttieren wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Gabe von Schleifendiuretika und nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) kann zu einer verringerten Natriurese führen.
Die gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln, die den Elektrolythaushalt beeinflussen (Kortikosteroide, Amphotericin B, Herzglykoside, sonstige Diuretika), erfordert eine sorgfältige Überwachung.
Die gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln, die das Risiko für eine Nierenschädigung oder Niereninsuffizienz erhöhen, sollte vermieden werden.
Die gleichzeitige Anwendung von Aminoglykosiden oder Cephalosporinen kann das Risiko für eine Nephrotoxizität und Ototoxizität erhöhen.
Torasemid kann das Risiko für eine Sulfonamidallergie erhöhen.
Torasemid kann die renale Ausscheidung von Salicylaten verringern und somit zu einem erhöhten Toxizitätsrisiko führen.
Vorsicht ist geboten, wenn Torasemid zusammen mit anderen Tierarzneimitteln, die stark an Plasmaproteine gebunden sind, verabreicht wird. Eine Verringerung der Bindung, verursacht durch die Verdrängung durch ein anderes Arzneimittel, kann die Ursache einer diuretischen Resistenz sein, da die Proteinbindung die renale Sekretion von Torasemid erleichert.
Die gleichzeitige Verabreichung von Torasemid zusammen mit anderen Tierarzneimitteln, die durch die Cytochrom-P450-Isoformen 3A4 (z.B.: Enalapril, Buprenorphin, Doxycyclin, Cyclosporin) und 2E1 (Isofluran, Sevofluran, Theophyllin) verstoffwechselt werden, kann deren Clearance aus dem systemischen Blutkreislauf verringern.
Die Wirkung von Antihypertensiva, besonders von Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmern, kann bei gleichzeitiger Verabreichung mit Torasemid verstärkt werden.
Bei Anwendung in Kombination mit Herztherapeutika (z.B. ACE-Hemmer, Digoxin) kann eine Anpassung der Dosierung, in Abhängigkeit des Ansprechens des Tieres auf die Therapie, notwendig sein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

UpCard Tabetten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Die empfohlene Dosierung von Torasemid beträgt 0,1 bis 0,6 mg pro kg Körpergewicht, einmal täglich. Die meisten Hunde sind stabil bei einer Dosierung von kleiner als oder gleich 0,3 mg Torasemid pro kg Körpergewicht und Tag.

Die Dosierung sollte einschleichend erfolgen, um das Wohlbefinden des Tieres, insbesondere im Hinblick auf Nierenfunktion und Elektrolythaushalt, zu erhalten.

Wenn die Diurese-Intensität geändert werden muss, sollte die Dosis innerhalb des empfohlenen Dosisbereiches in Schritten von 0,1 mg/kg Körpergewicht erhöht oder verringert werden. Sobald die Symptome einer kongestiven Herzinsuffizienz unter Kontrolle gebracht wurden, das Tier stabil ist und eine diuretische Langzeittherapie mit diesem Tierarzneimittel erforderlich ist, sollte es mit der kleinsten wirksamen Dosis weiter verabreicht werden.

Häufige Nachuntersuchungen des Hundes tragen dazu bei, eine geeignete diuretische Dosis zu etablieren. Der Zeitpunkt der täglichen Verabreichung kann so gewählt werden, dass die Harnentleerung zeitlich den jeweiligen Bedürfnissen entspricht.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Dosierungen über 0,8 mg/kg/Tag wurden in der Verträglichkeitsstudie bei der Zieltierart oder in kontrollierten klinischen Studien nicht untersucht. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass eine Überdosierung das Risiko für Dehydrierung, Störungen im Elektrolythaushalt, Nierenfunktionsstörungen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust und kardiovaskulären Kollaps erhöht. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kardiovaskuläres System, starke Diuretika, Sulfonamide, Monopräparate.
ATCvet-Code: QC03CA04.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Torasemid ist ein Schleifendiuretikum aus der Gruppe der Pyridyl-Sulfonylharnstoffe. Torasemid wird durch den Probenecid-sensitiven Transportmechanismus für organische Säuren in das Tubuluslumen ausgeschieden. Der Hauptwirkort ist der mittlere Teil des aufsteigenden Schenkels der Henle'schen Schleife. Schleifendiuretika hemmen vor allem den $Na^+/2Cl^-/K^+$ Carrier auf der Lumenseite der Zelle.

Die Hemmung der Natrium- und Chloridionen-Rückresorption führt nicht nur zu einer Salurese, sondern verursacht auch eine Verringerung der interstitiellen Osmolarität innerhalb des Nierenmarks. Dies wiederum verringert die Rückresorption von freiem Wasser und führt zu erhöhter Wasserausscheidung und Urinproduktion.

Der durchschnittliche Prozentsatz der Erhöhung der Urinausscheidung über 24 Stunden lag bei gesunden Hunden und einmal täglicher Verabreichung über 5 Tage zwischen 33% und 50% bei einer Dosierung von 0,15 mg/kg, zwischen 181% und 328% bei 0,4 mg/kg und zwischen 264% und 418% bei 0,75 mg/kg.

In einer pharmakodynamischen Modellstudie an gesunden Hunden konnte nach Anwendung des Tierarzneimittels in Dosierungen von 0,1 und 0,6 mg Torasemid/kg gezeigt werden, dass eine einzelne Dosis Torasemid eine etwa 20-fach höhere diuretische Wirkung besitzt als eine einzelne Dosis Furosemid. Siehe Abschnitt 4.5.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Hunden beträgt nach einer einmaligen intravenösen Dosis von 0,1 mg/kg die Gesamtkörperclearance 0,017 l/h·kg, das Verteilungsvolumen 0,14 l/kg und die terminale Halbwertszeit 7,0 Stunden. Nach einer einmaligen oralen Dosis von 0,1 mg/kg entspricht die absolute orale Bioverfügbarkeit etwa 90%. Die orale Resorption nach Verabreichung von 0,1 mg/kg erfolgt schnell, mit einer durchschnittlichen T_{max} von 0,93 Stunden. Die maximale Plasmakonzentrationen C_{max} beträgt 1,1 µg/ml nach einer einmaligen oralen Dosis von 0,1 mg/kg und 19 µg/ml nach einer einmaligen oralen Dosis von 1.6 mg/kg. Die AUC_{inf} beträgt 6,3 µg·h/ml nach einer einmaligen oralen Dosis von 0,1 mg/kg und 153,6 µg·h/ml nach einer einmaligen oralen Dosis von 1,6 mg/kg.

Die Plasmaproteinbindung beträgt > 98%. Ein großer Teil der Dosis (zwischen 61% und 70%) wird mit dem Urin als unveränderte Muttersubstanz ausgeschieden. Zwei Metaboliten (ein dealkylierter und ein hydroxylierter Metabolit) werden ebenfalls im Urin nachgewiesen. Die Muttersubstanz wird von den hepatischen Cytochrom-P450 Isoformen 3A4 und 2E1, und in geringerem Ausmaß von 2C9 metabolisiert. Für C_{max} und AUC_{inf} wurde zwischen 0,2 und 1,6 mg/kg Dosisproportionalität festgestellt.

Die Fütterung erhöhte die AUC_{last} von Torasemid signifikant um durchschnittlich 36% und verzögerte die T_{max} leicht, es wurde aber kein signifikanter Einfluss auf C_{max} festgestellt. Nach wiederholter Verabreichung von 0,2 mg/kg täglich über 14 Tage wurde keine Akkumulation von Torasemid im Plasma der Hunde festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Laktosemonohydrat
Povidon
Natriumlaurylsulfat
Crospovidon
Mikrokristalline Cellulose
Natriumstearylfumarat
Schweinespeckaroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Übrig gebliebene Teile von Tabletten sollten nach 7 Tagen entsorgt werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Teile von Tabletten sollten in der Blisterpackung oder in einem geschlossenen Behältnis für maximal 7 Tage aufbewahrt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polychlortrifluorethylen-PVC/Aluminium-Blisterpackung (jede Blisterpackung enthält 10 Tabletten) und ist in einer äußeren Faltschachtel verpackt.

Packungsgröße 30 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANKREICH

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/15/184/001–008

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31/07/2015
Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

{TT Monat JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

C ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANKREICH

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UpCard 0,75 mg Tabletten für Hunde
UpCard 3 mg Tabletten für Hunde
UpCard 7,5 mg Tabletten für Hunde
UpCard 18 mg Tabletten für Hunde
Torasemid

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 Tabletten
100 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Blisterpackung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UpCard 0,75 mg Tabletten für Hunde
UpCard 3 mg Tabletten für Hunde
UpCard 7,5 mg Tabletten für Hunde
UpCard 18 mg Tabletten für Hunde
Torasemid

2. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol SA

3. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION:
UpCard 0,75 mg Tabletten für Hunde
UpCard 3 mg Tabletten für Hunde
UpCard 7,5 mg Tabletten für Hunde
UpCard 18 mg Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UpCard 0,75 mg Tabletten für Hunde
UpCard 3 mg Tabletten für Hunde
UpCard 7,5 mg Tabletten für Hunde
UpCard 18 mg Tabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

UpCard 0,75 mg Tabletten für Hunde	0,75 mg Torasemid
UpCard 3 mg Tabletten für Hunde	3 mg Torasemid
UpCard 7,5 mg Tabletten für Hunde	7,5 mg Torasemid
UpCard 18 mg Tabletten für Hunde	18 mg Torasemid

UpCard 0,75 mg Tabletten: längliche weiße bis grauweiße Tabletten mit einer beidseitigen Bruchrille. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.
UpCard 3 mg, 7,5 mg und 18 mg Tabletten: längliche weiße bis grauweiße Tabletten mit 3 beidseitigen Bruchrillen. Die Tabletten können in gleiche Viertel geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der klinischen Symptome, einschließlich Ödemen und Flüssigkeitsansammlungen, im Zusammenhang mit einer kongestiven Herzinsuffizienz.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Nierenversagen.
Nicht anwenden bei schwerer Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotonie.
Nicht gleichzeitig mit anderen Schleifendiuretika anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Während der Behandlung wurden sehr häufig ein Anstieg der Nierenparameter im Blut und Nierenfunktionsstörungen beobachtet.
Als Folge der diuretischen Wirkung von Torasemid werden Hämokonzentration und sehr häufig Polyurie und/oder Polydipsie beobachtet.

Bei längerer Behandlung können Elektrolytmangel (einschließlich Hypokaliämie, Hypochlorämie, Hypomagnesiämie) und Dehydratation auftreten.
Gastrointestinale Symptome wie Erbrechen, verminderter oder fehlender Kotabsatz und, in seltenen Fällen, weicher Kot können beobachtet werden. Vorübergehend und schwach ausgeprägt kann weicher Kot auftreten, welcher aber ein Absetzen der Behandlung in der Regel nicht erforderlich macht.
Eine Rötung der Innenseite der Ohrmuschel kann beobachtet werden.
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilageaufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apothekermit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung von Torasemid beträgt 0,1 bis 0,6 mg pro kg Körpergewicht, einmal täglich. Die meisten Hunde sind stabil bei einer Dosierung von kleiner als oder gleich 0,3 mg Torasemid pro kg Körpergewicht und Tag.

Die Dosierung sollte einschleichend erfolgen, um das Wohlbefinden des Tieres, insbesondere im Hinblick auf Nierenfunktion und Elektrolythaushalt, zu erhalten.

Wenn die Diurese-Intensität geändert werden muss, sollte die Dosis innerhalb des empfohlenen Dosisbereiches in Schritten von 0,1 mg/kg Körpergewicht erhöht oder verringert werden. Sobald die Symptome einer kongestiven Herzinsuffizienz unter Kontrolle gebracht wurden, das Tier stabil ist und eine diuretische Langzeittherapie mit diesem Tierarzneimittel erforderlich ist, sollte es mit der kleinsten wirksamen Dosis weiter verabreicht werden.

Häufige Nachuntersuchungen des Hundes tragen dazu bei, eine geeignete diuretische Dosis zu etablieren. Der Zeitpunkt der täglichen Verabreichung kann so gewählt werden, dass die Harnentleerung zeitlich den jeweiligen Bedürfnissen entspricht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

UpCard Tabetten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Teile von Tabletten sollten in der Blisterpackung oder in einem geschlossenen Behältnis für maximal 7 Tage aufbewahrt werden.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Bei Hunden, die sich in einem akuten Zustand mit Lungenödem, Pleuraerguss und/oder Aszites befinden und für die eine Notfallbehandlung erforderlich ist, sollte zuerst die Anwendung eines Injektionspräparates in Betracht gezogen werden, bevor eine orale diuretische Behandlung begonnen wird.

Die Nierenfunktion, der Wasser- und Elektrolythaushalt sollten überwacht werden:
- zu Beginn der Behandlung
- 24 Stunden bis 48 Stunden nach Behandlungsbeginn
- 24 Stunden bis 48 Stunden nach einer Dosisanpassung
- bei Auftreten von unerwünschten Ereignissen.

Während des gesamten Behandlungszeitraums sollten diese Parameter in möglichst regelmäßigen Abständen gemäß der Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt überprüft werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.6 der SPC).

Torasemid sollte im Fall von Diabetes mellitus und bei Hunden, die zuvor mit hohen Dosen eines anderen Schleifendiuretikums behandelt wurden, vorsichtig angewendet werden. Bei einem bereits bestehenden Ungleichgewicht im Elektrolyt- und/oder Wasserhaushalt sollte dieses vor der Behandlung des Hundes mit Torasemid ausgeglichen werden.

Die Behandlung mit Torasemid sollte nicht bei klinisch stabilen Hunden begonnen werden, die bereits ein anderes Diuretikum zur symptomatischen Behandlung einer kongestiven Herzinsuffizienz erhalten. Ausgenommen sind begründete Fälle, bei denen das Risiko einer Destabilisierung oder das Auftreten unerwünschter Ereignisse (Abschnitt 4.6.) vertretbar erscheint.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Torasemid und anderen Sulfonamiden sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.
Dieses Tierarzneimittel kann verstärkte Harnausscheidung und/oder gastrointestinale Störungen nach der Einnahme verursachen.
Die Tabletten bis zur Anwendung in der Blisterverpackung belassen und die Blister in der Faltschachtel aufbewahren.
Bei versehentlicher Einnahme, vor allem bei Kindern, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung von UpCard während der Trächtigkeit, Laktation und bei Zuchttieren wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Die gleichzeitige Gabe von Schleifendiuretika und NSAIDs kann zu einer verringerten Natriurese führen.
Die gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln, die den Elektrolythaushalt beeinflussen (Kortikosteroide, Amphotericin B, Herzglykoside, sonstige Diuretika), erfordert eine sorgfältige Überwachung.
Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die das Risiko für eine Nierenschädigung oder Niereninsuffizienz erhöhen, sollte vermieden werden.
Die gleichzeitige Anwendung von Aminoglykosiden oder Cephalosporinen kann das Risiko für eine Nephrotoxizität und Ototoxizität erhöhen.
Torasemid kann das Risiko für eine Sulfonamidallergie erhöhen.
Torasemid kann die renale Ausscheidung von Salicylaten erniedrigen und somit zu einem erhöhten Toxizitätsrisiko führen.
Vorsicht ist geboten, wenn Torasemid zusammen mit anderen Arzneimitteln, die stark an Plasmaproteine gebunden sind, verabreicht wird. Eine Verringerung der Bindung, verursacht durch die Verdrängung durch ein anderes Arzneimittel, kann die Ursache einer diuretischen Resistenz sein, da die Proteinbindung die renale Sekretion von Torasemid erleichert.
Die gleichzeitige Verabreichung von Torasemid zusammen mit anderen Arzneimitteln, die durch die Cytochrom-P450-Isoenzyme 3A4 (z.B.: Enalapril, Buprenorphin, Doxycyclin, Cyclosporin) und 2E1 (Isofluran, Sevofluran, Theophyllin) verstoffwechselt werden, kann deren Clearance aus dem systemischen Blutkreislauf verringern.
Die Wirkung von Antihypertensiva, besonders von Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmern, kann bei gleichzeitiger Verabreichung mit Torasemid verstärkt werden.
Bei Anwendung in Kombination mit Herztherapeutika (z.B. ACE-Hemmer, Digoxin) kann eine Anpassung der Dosierung in Abhängigkeit des Ansprechens des Tieres auf die Therapie notwendig sein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Dosierungen über 0,8 mg/kg/Tag wurden in der Verträglichkeitsstudie bei der Zieltierart oder in kontrollierten klinischen Studien nicht untersucht. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass eine Überdosierung das Risiko für Austrocknung, Störungen im Elektrolythaushalt, Nierenfunktionsstörungen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust und kardiovaskulären Kollaps erhöht.
Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

15. WEITERE ANGABEN

UpCard Tabletten sind in Blisterpackungen mit 10 Tabletten pro Blister erhältlich.
Packungsgrößen zu 30 oder 100 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

In einer pharmakodynamischen Modellstudie an gesunden Hunden konnte nach Anwendung des Tierarzneimittels in Dosierungen von 0,1 und 0,6 mg Torasemid/kg gezeigt werden, dass eine einzelne Dosis Torasemid eine etwa 20-fach höhere diuretische Wirkung besitzt als eine einzelne Dosis Furosemid.