

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

### Principio activo:

#### UpCard 0,75 mg comprimidos

Torasemida 0,75 mg

#### UpCard 3 mg comprimidos

Torasemida 3 mg

#### UpCard 7,5 mg comprimidos

Torasemida 7,5 mg

#### UpCard 18 mg comprimidos

Torasemida 18 mg

### Excipientes:

| <b>Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes</b> |
|---|
| Lactosa monohidrato   |
| Povidona  |
| Laurilsulfato de sodio  |
| Crospovidona  |
| Celulosa microcristalina  |
| Estearil fumarato de sodio  |
| Aroma beicon  |

UpCard 0,75 mg: comprimidos oblongos de color blanco a blanquecino con una ranura en cada cara. Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

UpCard 3 mg, 7,5 mg y 18 mg: comprimidos oblongos de color blanco a blanquecino con 3 ranuras en cada cara. Los comprimidos pueden dividirse en tercios iguales.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de los signos clínicos, incluyendo edema y derrame relacionados con la insuficiencia cardíaca congestiva.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.  
No usar en casos de insuficiencia renal.  
No usar en casos de deshidratación severa, hipovolemia o hipotensión.  
No usar concomitantemente con otros diuréticos de asa.

### **3.4 Advertencias especiales**

Ninguna.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En perros que presentan crisis aguda con edema pulmonar, derrame pleural y/o ascitis que requiere tratamiento de emergencia, debe considerarse el uso de medicamentos inyectables previo al inicio del tratamiento con diuréticos orales.

Debe monitorizarse la función renal, el estado de hidratación y los electrolitos séricos:

- al inicio del tratamiento,
- desde las 24 horas a 48 horas después del inicio del tratamiento,
- desde las 24 horas a 48 horas después del cambio de dosis,
- en caso de reacciones adversas.

Mientras el animal esté en tratamiento, estos parámetros serán monitorizados a intervalos muy regulares de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable (ver las secciones 3.3 y 3.6 del RCP).

La torasemida se usará con precaución en los casos de diabetes mellitus y en perros en los que previamente se hayan prescrito dosis altas de un diurético de asa alternativo. En perros con desequilibrio electrolítico y/o de agua preexistente, antes del tratamiento con torasemida, debe corregirse esta situación.

El tratamiento con torasemida no se iniciará en perros ya clínicamente estables con un diurético alternativo para el tratamiento de los signos de insuficiencia cardíaca congestiva, excepto cuando esté justificado y teniendo en cuenta el riesgo de desestabilizar la situación clínica y de provocar reacciones adversas como se indica en la sección 3.6.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la torasemida u otras sulfamidas deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento veterinario puede causar un aumento de la micción y/o trastornos gastrointestinales si es ingerido.

Mantener los comprimidos en su blíster y el blíster en su caja hasta ser administrados.

En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Perros:

|  |  |
|--|--|
| Muy frecuentes<br>(>1 animal por cada 10 animales tratados):                             | Parámetros renales elevados, Insuficiencia renal<br>Hemoconcentración, Poliuria, Polidipsia  |
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                            | Heces blandas <sup>2</sup>   |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Alteración electrolítica <sup>1</sup> (por ejemplo, hipopotasemia, hipocloremia, hipomagnesemia)<br>Deshidratación <sup>1</sup><br>Trastornos del tracto digestivo (por ejemplo, vómitos, estreñimiento, disminución de la eliminación fecal)<br>Eritema en el pabellón auricular (pinna) <sup>3</sup> |

\*<sup>1</sup> En casos de tratamiento prolongado

\*<sup>2</sup> Transitorios, leves y que no requieren la retirada del tratamiento

\*<sup>3</sup> Superficie interna

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contactos.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en perros.

Su uso no está recomendado durante la gestación, la lactancia ni en animales reproductores.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La co-administración de diuréticos de asa y medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) puede resultar en una disminución de la respuesta natriurética.

El uso concomitante con medicamentos veterinarios que afectan al equilibrio de los electrolitos (corticosteroides, anfotericina B, glucósidos cardíacos, otros diuréticos) requiere un seguimiento cuidadoso.

Debe evitarse el uso simultáneo de medicamentos veterinarios que aumentan el riesgo de lesión renal o insuficiencia renal. El uso concomitante con aminoglucósidos o cefalosporinas puede incrementar el riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad.

La torasemida puede incrementar la alergia a las sulfamidas.

La torasemida puede reducir la excreción renal de salicilatos, lo que conlleva un aumento del riesgo de toxicidad. Se debe tener cuidado cuando se administre la torasemida con otros medicamentos caracterizados por su elevada unión a las proteínas plasmáticas. Dado que la unión a las proteínas facilita la secreción renal de la torasemida, una disminución de la unión debida al desplazamiento por otro medicamento puede ser causa de resistencia diurética.

La administración concomitante de la torasemida con otros medicamentos veterinarios metabolizados por el citocromo P450 familias 3A4 (por ejemplo: enalapril, buprenorfina, doxiciclina, ciclosporina) y 2E1 (isoflurano, sevoflurano, teofilina) puede disminuir su aclaramiento de la circulación sistémica. El efecto de los medicamentos veterinarios antihipertensivos, especialmente los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) puede potenciarse cuando se administran conjuntamente con la torasemida.

Cuando se usa en combinación con tratamientos cardíacos (por ejemplo inhibidores de la ECA, digoxina) puede resultar necesario modificar la dosis dependiendo de la respuesta terapéutica del animal.

### **3.9 Posología y vía de administración**

Vía oral.

Este medicamento veterinario puede administrarse con o sin comida.

La dosis recomendada de torasemida es de 0,1 a 0,6 mg/kg de peso, una vez al día. La mayoría de los perros son estabilizados a una dosis de toresamida menor o igual a 0,3 mg/kg de peso, una vez al día. La dosis debe ajustarse para mantener la comodidad del perro con atención al estado de la función renal y al nivel de electrolitos. Si el nivel de diuresis requiere modificarse, la dosis puede ser incrementada o disminuida, dentro del rango de dosis, en incrementos de 0,1 mg/kg de peso. Una vez que los signos de insuficiencia cardíaca congestiva han sido controlados y el perro está estable, si se requiere un tratamiento diurético a largo plazo con este medicamento, se debe continuar con la dosis efectiva más baja.

Un re-examen frecuente del perro facilitará el establecimiento de una dosis de diurético apropiada.

La pauta de administración diaria puede ser programada para controlar el período de la micción, según necesidad.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Dosis superiores a 0,8 mg/kg/día no han sido evaluadas en la especie de destino en los estudios de seguridad o clínicos controlados. Sin embargo, se prevé que una sobredosis aumente el riesgo de deshidratación, desequilibrio electrolítico, insuficiencia renal, anorexia, pérdida de peso y colapso cardiovascular.

El tratamiento debe ser sintomático.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QC03CA04.**

### **4.2 Farmacodinamia**

La torasemida es un diurético de asa de la clase sulfonilurea piridilo. La torasemida se secreta en el lumen tubular a través del sistema de transporte ácido orgánico probenecid-sensible. El lugar principal de acción es la parte medular de la rama ascendente del asa de Henle. Los diuréticos de asa inhiben principalmente el transporte de  $\text{Na}^+ / 2\text{Cl}^- / \text{K}^+$  desde el lugar luminal de la célula.

La inhibición de la resorción iónica de sodio y cloruro no solo resulta en saluresis sino que también disminuye la osmolaridad intersticial dentro de la médula renal. Esto, a su vez, disminuye la

reabsorción de agua, dando como resultado una mayor excreción de agua/producción de orina. En perros sanos y después de la administración una vez al día durante 5 días, el porcentaje medio de aumento de orina excretada en 24 horas osciló entre el 33% y 50% a 0,15 mg/kg, entre el 181% y 328% a 0,4 mg/kg y entre el 264% y 418% a 0,75 mg/kg.

Basado en un estudio de modelos farmacodinámicos realizado en perros sanos a dosis de 0,1 y 0,6 mg de torasemida/kg, una dosis única de torasemida tenía aproximadamente 20 veces el efecto diurético de una sola dosis de furosemida. Consulte la sección 4.5.

### **4.3 Farmacocinética**

En perros, después de una única dosis intravenosa de 0,1 mg/kg, el volumen total de aclaramiento corporal fue de 0,017 L/h.kg, el volumen de distribución fue de 0,14 L/kg y la vida media final fue de 7,0 horas. Después de una dosis oral única de 0,1 mg/kg, la biodisponibilidad absoluta oral correspondió a aproximadamente un 90%. La absorción oral fue rápida con una  $T_{max}$  media de 0,93 horas después de la administración de 0,1 mg/kg. Las concentraciones plasmáticas máximas  $C_{max}$  correspondieron a 1,1  $\mu\text{g/mL}$  después de una dosis oral única de 0,1 mg/kg y de 19 mcg/mL después de una dosis oral única de 1,6 mg/kg. El  $AUC_{inf}$  correspondió a 6,3mcg.h/mL después de una única dosis oral de 0,1 mg/kg y a 153,6 mcg.h/mL después de una única dosis oral de 1,6 mg/kg. La unión a proteínas plasmáticas fue > 98%. Una gran proporción de la dosis (entre el 61% y el 70%) se excreta en la orina como medicamento no metabolizado. También se identificaron en la orina dos metabolitos (el metabolito desalquilado y el hidroxilado). La sustancia original es metabolizada por los isómeros 3A4 y 2E1 de la familia del citocromo P450 hepático, y en menor medida por el 2C9. La proporcionalidad de la dosis para la  $C_{max}$  y  $AUC_{inf}$  se demostró entre 0,2 y 1,6 mg/kg.

La alimentación aumentó significativamente el  $AUC_{final}$  de torasemida en un 36% de media y retrasó ligeramente la  $T_{max}$  pero no se detectó ningún impacto significativo en la  $C_{max}$ . Después de la administración repetida a perros de 0,2 mg/kg al día durante 14 días, no se detectó acumulación de torasemida en plasma.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
En caso de partir el comprimido debe ser desechado después de 7 días.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.  
Cualquier parte del comprimido deberá conservarse en el blíster o en un recipiente cerrado durante un máximo de 7 días.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Blíster de policlorotrifluoroetileno-PVC/aluminio.

#### Formatos:

Caja de cartón conteniendo 30 o 100 comprimidos. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vetoquinol SA

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/15/184/001-008

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 31/07/2015

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

<{DD/MM/AAAA}>

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO II**

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA EXTERIOR**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS  
ACTIVOS**

Cada comprimido contiene:

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

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

30 comprimidos  
100 comprimidos

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Via oral.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Cualquier parte del comprimido deberá conservarse en el blíster o en un recipiente cerrado durante un máximo de 7 días.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vetoquinol SA

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
BLISTER**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

UpCard



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Torasemida 0,75 mg

Torasemida 3 mg

Torasemida 7,5 mg

Torasemida 18 mg

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

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

### 2. Composición

Cada comprimido contiene:

#### Principio activo:

UpCard 0,75 mg comprimidos  
Torasemida 0,75 mg

UpCard 3 mg comprimidos  
Torasemida 3 mg

UpCard 7,5 mg comprimidos  
Torasemida 7,5 mg

UpCard 18 mg comprimidos  
Torasemida 18 mg

Los comprimidos UpCard 0,75 mg son oblongos de color blanco a blanquecino con una ranura en cada cara. Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

Los comprimidos UpCard 3 mg, 7,5 mg y 18 mg son s oblongos de color blanco a blanquecino con 3 ranuras en cada cara. Los comprimidos pueden dividirse en tercios iguales.

### 3. Especies de destino

Perros

### 4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de los signos clínicos, incluyendo edema y derrame relacionados con la insuficiencia cardíaca congestiva.

### 5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente  
No usar en casos de insuficiencia renal.  
No usar en casos de deshidratación severa, hipovolemia o hipotensión.  
No usar concomitantemente con otros diuréticos de asa.

### 6. Advertencias especiales

### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

En perros que presentan crisis aguda con edema pulmonar, derrame pleural y/o ascitis que requiere tratamiento de emergencia, debe considerarse el uso de medicamentos inyectables previo al inicio del tratamiento con diuréticos orales.

Debe monitorizarse la función renal, el estado de hidratación y los electrolitos séricos:

- al inicio del tratamiento,
- desde las 24 horas a 48 horas después del inicio del tratamiento,
- desde las 24 horas a 48 horas después del cambio de dosis,
- en caso de reacciones adversas.

Mientras el animal esté en tratamiento, estos parámetros serán monitorizados a intervalos muy regulares de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable (ver las secciones contraindicaciones y reacciones adversas).

La torasemida se usará con precaución en los casos de diabetes mellitus y en perros en los que previamente se hayan prescrito dosis altas de un diurético de asa alternativo. En perros con desequilibrio electrolítico y/o de agua preexistente, antes del tratamiento con torasemida, debe corregirse esta situación.

El tratamiento con torasemida no se iniciará en perros ya clínicamente estables con un diurético alternativo para el tratamiento de los signos de insuficiencia cardíaca congestiva, excepto cuando esté justificado y teniendo en cuenta el riesgo de desestabilizar la situación clínica y de provocar reacciones adversas como se indica en la sección “Acontecimientos adversos”.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la torasemida u otras sulfamidas deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento veterinario puede causar un aumento de la micción y/o trastornos gastrointestinales si es ingerido.

Mantener los comprimidos en su blíster y el blíster en su caja hasta ser administrados.

En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en perros.

Su uso no está recomendado durante la gestación, la lactancia ni en animales reproductores.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La co-administración de diuréticos de asa y medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) puede resultar en una disminución de la respuesta natriurética.

El uso concomitante con medicamentos veterinarios que afectan al equilibrio de los electrolitos (corticosteroides, anfotericina B, glucósidos cardíacos, otros diuréticos) requiere un seguimiento cuidadoso.

Debe evitarse el uso simultáneo de medicamentos veterinarios que aumentan el riesgo de lesión renal o insuficiencia renal. El uso concomitante con aminoglucósidos o cefalosporinas puede incrementar el riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad.

La torasemida puede incrementar la alergia a las sulfamidas.

La torasemida puede reducir la excreción renal de salicilatos, lo que conlleva un aumento del riesgo de toxicidad. Se debe tener cuidado cuando se administre la torasemida con otros medicamentos caracterizados por su elevada unión a las proteínas plasmáticas. Dado que la unión a las proteínas facilita la secreción renal de la torasemida, una disminución de la unión debida al desplazamiento por

otro medicamento puede ser causa de resistencia diurética.

La administración concomitante de la torasemida con otros medicamentos veterinarios metabolizados por el citocromo P450 familias 3A4 (por ejemplo: enalapril, buprenorfina, doxiciclina, ciclosporina) y 2E1 (isoflurano, sevoflurano, teofilina) puede disminuir su aclaramiento de la circulación sistémica.

El efecto de los medicamentos veterinarios antihipertensivos, especialmente los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) puede potenciarse cuando se administran conjuntamente con la torasemida.

Cuando se usa en combinación con tratamientos cardíacos (por ejemplo inhibidores de la ECA, digoxina) puede resultar necesario modificar la dosis dependiendo de la respuesta terapéutica del animal.

#### Sobredosificación:

Dosis superiores a 0,8 mg/kg/día no han sido evaluadas en la especie de destino en los estudios de seguridad o clínicos controlados. Sin embargo, se prevé que una sobredosis aumente el riesgo de deshidratación, desequilibrio electrolítico, insuficiencia renal, anorexia, pérdida de peso y colapso cardiovascular.

El tratamiento debe ser sintomático.

## **7. Acontecimientos adversos**

### **Perros:**

|  |  |
|--|--|
| Muy frecuentes<br>(>1 animal por cada 10 animales tratados):                             | Parámetros renales elevados, Insuficiencia renal<br>Hemoconcentración, Poliuria, Polidipsia  |
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                            | Heces blandas <sup>2</sup>   |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Alteración electrolítica <sup>1</sup> (por ejemplo, hipopotasemia, hipocloremia, hipomagnesemia)<br>Deshidratación <sup>1</sup><br>Trastornos del tracto digestivo (por ejemplo, vómitos, estreñimiento, disminución de la eliminación fecal)<br>Eritema en el pabellón auricular (pinna) <sup>3</sup> |

\*<sup>1</sup> En casos de tratamiento prolongado

\*<sup>2</sup> Transitorios, leves y que no requieren la retirada del tratamiento

\*<sup>3</sup> Superficie interna

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía oral.

La dosis recomendada de torasemida es de 0,1 a 0,6 mg/kg de peso, una vez al día. La mayoría de los perros son estabilizados a una dosis de toresamida menor o igual a 0,3 mg/kg de peso, una vez al día.

La dosis debe ajustarse para mantener la comodidad del perro con atención al estado de la función renal y al nivel de electrolitos.

Si el nivel de diuresis requiere ser modificado, la dosis puede ser incrementada o disminuida, dentro del rango de dosis, en incrementos de 0,1 mg/kg de peso. Una vez que los signos de insuficiencia cardíaca congestiva han sido controlados y el perro está estable, si se requiere un tratamiento diurético a largo plazo con este medicamento, se debe continuar con la dosis efectiva más baja.

Un re-examen frecuente del perro facilitará el establecimiento de una dosis de diurético apropiada. La pauta de administración diaria puede ser programada para controlar el período de la micción según necesidad.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Este medicamento veterinario puede administrarse con o sin comida.

## **10. Tiempos de espera**

No procede.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Cualquier parte del comprimido deberá conservarse en el blíster o en un recipiente cerrado durante un máximo de 7 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el blíster después de EXP/Cad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/15/184/001-008

Formatos:

Caja de cartón conteniendo 30 o 100 comprimidos. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

<{MM/AAAA}>

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

### **België/Belgique/Belgien**

Vetoquinol NV/SA  
Galileilaan 11/401  
2845 Niel  
Belgium  
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

### **Lietuva**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505  
Estonia  
Tel: +37 256 500 840

### **Република България**

VAZRAZHDANE KASIS Ltd  
Botevgradsko Shose 348  
1839 Sofia  
Bulgaria  
Тел: +359 885725244

### **Luxembourg/Luxemburg**

Prophac S.à.r.l  
5 Rangwe  
L-2412 Howald  
Luxembourg  
Tél/Tel: +352 482 482-600

### **Česká republika**

Vetoquinol s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/3  
158 00 Praha 5  
Czech Republic  
Tel: + 420 703 147 085

### **Magyarország**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France  
Tel: +33 3 84 62 55 55

### **Danmark**

Equidan Vetline  
Baggeskærvej 56  
DK - 7400 Herning  
Denmark  
Tlf: +45 96 81 40 00

### **Malta**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France  
Tel: +33 3 84 62 55 55

### **Deutschland**

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstraße 1  
85737 Ismaning  
Germany  
Tel: +49 89 999 79 74 0

### **Nederland**

Vetoquinol B.V.  
Postbus 9202  
4801 LE Breda  
The Netherlands  
Tel: +31 10 498 00 79

### **Eesti**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505  
Estonia  
Tel: +37 256 500 840

### **Norge**

VetPharma A/S  
Ravnsborgveien 31  
1395 Hvalstad  
Norway  
Tlf: +47 66 98 60 40

**Ελλάδα**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France  
Τηλ: +33 3 84 62 55 55

**España**

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.  
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa  
28108 Madrid  
España  
Tel : +34 914 90 37 92

**France**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France  
Tel: +33 3 84 62 55 55

**Hrvatska**

DDL Zagreb D.O.O  
Kovinska 11,  
10090 Zagreb  
Croatia  
Tel. + 385 91 483 3202

**Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited  
12 Northbrook Road  
D06 E8W5 Dublin 6  
Ireland  
Tel: +44 1280 814 500

**Ísland**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France  
Sími: +33 3 84 62 55 55

**Italia**

Vetoquinol Italia S.r.l.  
Via Luigi Galvani 18  
Forlì, FC  
CAP 47122  
Italy  
Tel: +39 0543 46 24 11

**Κύπρος**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France  
Τηλ: +33 3 84 62 55 55

**Österreich**

Vetoquinol Österreich GmbH  
Gußhausstraße 14/5  
1040 Wien  
Austria  
Tel: +43 1 416 39 10

**Polska**

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o  
Kosynierów Gdyńskich  
13-14 Gorzów Wielkopolski  
Poland  
Tel.: +48 95 728 55 00

**Portugal**

Vetoquinol Unipessoal Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso,  
Sala 5  
Aigualva  
2735-534 Aigualva-Cacém  
Portugal  
Tel: +351 961 224 942

**România**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France  
Tel: +33 3 84 62 55 55

**Slovenija**

DDL Zagreb D.O.O  
Kovinska 11,  
10090 Zagreb  
Croatia  
Tel. + 385 91 483 3202

**Slovenská republika**

Vetoquinol s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/3  
158 00 Praha 5  
Czech Republic  
Tel: + 420 703 147 085

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
P. O. Box 99  
Salo  
24101  
Finland  
Puh/Tel: + 358 201 443 394

**Sverige**

Vetoquinol Scandinavia AB  
Box 9  
265 21 ÅSTORP  
Sverige  
Tel: +46 42 676 03

**Latvija**  
OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505  
Estonia  
Tel: +37 256 500 840

**United Kingdom (Northern  
Ireland)**  
Vetoquinol Ireland Limited  
12 Northbrook Road  
D06 E8W5 Dublin 6  
Ireland  
Tel: +44 1280 814 500

**17. Información adicional**

Basado en un estudio modelo de farmacodinámica realizado en perros sanos a dosis 0,1 y 0,6 mg torasamida/kg, una dosis única de torasemida tenía aproximadamente 20 veces el efecto diurético de una dosis única de furosamida