

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UpCard 0,75 mg comprimés pour chiens  
UpCard 3 mg comprimés pour chiens  
UpCard 7,5 mg comprimés pour chiens  
UpCard 18 mg comprimés pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient:

### Substance active :

UpCard 0,75 mg comprimés  
Torasémide 0.75 mg

UpCard 3 mg comprimés  
Torasémide 3 mg

UpCard 7,5 mg comprimés  
Torasémide 7.5 mg

UpCard 18 mg comprimés  
Torasémide 18 mg

### Excipients :

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
Lactose monohydraté
Povidone
Laurylsulfate de sodium
Crospovidone
Cellulose microcristalline
Stéarylfumarate de sodium
Arôme Bacon

UpCard 0,75 mg comprimés : comprimé oblong blanc à blanc cassé, avec une ligne de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

UpCard 3 mg, 7,5 mg et 18 mg comprimés : comprimé oblong blanc à blanc cassé, avec 3 lignes de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en 4 parties égales.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des signes cliniques, y compris l'œdème et l'épanchement, liés à une insuffisance cardiaque congestive.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale.

Ne pas utiliser en cas de déshydratation sévère, d'hypovolémie ou d'hypotension.

Ne pas utiliser en association avec d'autres diurétiques de l'anse.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Chez les chiens présentant une crise aiguë s'accompagnant d'un œdème pulmonaire, d'un épanchement pleural et/ou d'ascite et nécessitant un traitement d'urgence, l'administration d'une spécialité vétérinaire injectable est préconisée en première intention, avant toute prise en charge par un thérapeutique diurétique par voie orale.

La fonction rénale, l'état d'hydratation et l'équilibre électrolytique sanguin doivent être contrôlés :

- À l'initiation du traitement,
- 24h et 48h après l'initiation du traitement,
- 24h et 48h après un changement de dose,
- En cas d'effets indésirables.

Pendant que l'animal est sous traitement, ces paramètres doivent être contrôlés à intervalles très rapprochés et en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable (voir rubriques 3.3 et 3.6 du RCP)

Le torasémide doit être utilisé avec prudence en cas de diabète sucré, et chez les chiens ayant déjà fait l'objet d'une prescription à forte dose de tout autre diurétique de l'anse. Un déséquilibre hydrique et/ou électrolytique doit être corrigé avant l'administration du torasémide.

Le traitement au torasémide ne doit pas être initié chez les chiens cliniquement stables grâce à un autre diurétique pour traiter des symptômes de l'insuffisance cardiaque congestive, sauf dans le cas où cela s'est avéré justifié, tout en tenant compte du risque de déstabilisation de l'état clinique et l'apparition d'effets indésirables, tels qu'indiqués dans la rubrique 3.6.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au torasémide ou aux autres sulfamides devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Ce médicament vétérinaire peut induire une augmentation du volume urinaire et/ou des troubles gastro-intestinaux en cas d'ingestion.

Conserver les comprimés dans la plaquette jusqu'à utilisation, et conserver la plaquette dans son carton d'emballage.

En cas d'ingestion accidentelle, particulièrement chez les enfants, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Non applicable

### **3.6 Effets indésirables**

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Augmentation des paramètres sanguins rénaux, Insuffisance rénale Hémoconcentration, Polyurie, Polydipsie
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Selles molles <sup>2</sup>
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Troubles électrolytiques <sup>1</sup> (par exemple hypokaliémie, hypochlorémie, hypomagnésémie) Déshydratation <sup>1</sup> Troubles de l'appareil digestif (par exemple vomissements, constipation, réduction de selles) Erythème du pavillon auriculaire <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Dans les cas de traitement prolongé

<sup>2</sup> Transitoire, léger, et ne nécessitant pas l'arrêt du traitement

<sup>3</sup> Interne

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification.

Voir également la rubrique "Coordonnées" de la notice.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation chez les chiens.

L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation, la lactation et chez les animaux reproducteurs.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Une co-administration de diurétiques de l'anse et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut conduire à une diminution de la réponse natriurétique.

L'administration concomitante de médicaments vétérinaires affectant l'équilibre électrolytique (corticoïde, amphotéricine B, glucosides cardiotoniques, autres diurétiques) nécessite une surveillance étroite.

L'administration conjointe de médicaments vétérinaires augmentant le risque de lésion rénale ou d'insuffisance rénale est à éviter. L'administration concomitante d'aminoglycosides ou de céphalosporines peut augmenter le risque de néphrotoxicité et d'ototoxicité.

Le torasémide peut augmenter le risque d'allergie aux sulfamides.

Le torasémide peut diminuer l'excrétion rénale des salicylates, conduisant à une augmentation du risque de toxicité. Une attention particulière doit être portée lors de l'administration simultanée du torasémide avec d'autres médicaments fortement liés aux protéines plasmatiques. Comme la liaison aux protéines plasmatiques facilite la sécrétion rénale du torasémide, toute diminution de cette liaison par déplacement d'un autre médicament peut entraîner une résistance au diurétique.

L'administration concomitante du torasémide et d'autres médicaments vétérinaires métabolisés par les isoformes du cytochrome P450 comme les 3A4 (par exemple : énalapril, buprénorphine, doxycycline, cyclosporine) et 2<sup>E1</sup> (isoflurane, sévoflurane, théophylline) peut diminuer leur clairance systémique.

L'effet des antihypertenseurs, en particulier les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) peut être potentialisé lors d'une administration concomitante au torasémide.

Lorsque le torasémide est administré en association avec des traitements cardiaques (les inhibiteurs de l'ECA, la digoxine par exemple), sa posologie peut nécessiter un ajustement selon la réponse thérapeutique de l'animal.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

Ce médicament vétérinaire peut être administré avec ou sans nourriture.

La dose recommandée de torasémide est de 0,1 à 0,6 mg/kg de poids vif, une fois par jour. La majorité des chiens est stabilisée par une dose de torasémide inférieure ou égale à 0,3 mg/kg de poids vif, une fois par jour. La posologie doit être ajustée pour maintenir le confort du patient en tenant compte de sa fonction rénale et de son équilibre électrolytique. Si le niveau de la diurèse nécessite une modification, la dose peut être augmentée ou diminuée dans l'intervalle recommandé par palier de 0,1 mg/kg de poids corporel. Une fois que les symptômes d'insuffisance cardiaque congestive ont été contrôlés et que le patient est stable, si le traitement diurétique à long terme est nécessaire, il doit être poursuivi à la plus faible dose efficace du médicament.

L'examen fréquent du chien permettra d'améliorer la mise en place de la dose appropriée de diurétique.

L'horaire quotidien d'administration peut être aménagé pour contrôler le moment de la miction en fonction des besoins.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Des doses supérieures à 0,8 mg/kg et par jour n'ont pas été évaluées dans les études de tolérance chez l'animal de destination ou dans les études cliniques contrôlées. Il est toutefois prévisible que le surdosage augmente le risque de déshydratation, de déséquilibre électrolytique, d'insuffisance rénale, d'anorexie, de perte de poids et de collapsus cardiovasculaire.

Le traitement doit être symptomatique.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Non applicable.

### **3.12 Temps d'attente**

Non applicable.

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet :

QC03CA04

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le torasémide est un diurétique de l'anse de la classe des pyridine-sulfonylurées. Le torasémide est sécrété dans la lumière des tubules via le système de transport d'acide organique sensible au probénécide. Le principal site d'action est la portion médullaire de la branche ascendante de l'anse de Henlé. Les diurétiques de l'anse inhibent principalement le transport  $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$  du pôle luminal de la cellule.

L'inhibition de la réabsorption des ions sodium et chlorure entraîne non seulement une élimination de sel dans les urines mais également une diminution de l'osmolarité interstitielle de la médulla rénale. Ceci entraîne une diminution de la réabsorption de l'eau libre et par conséquent l'augmentation de son excrétion et de la production d'urine.

Après une seule administration quotidienne pendant 5 jours chez les chiens en bonne santé, le pourcentage moyen d'augmentation d'urine excrétée sur 24h varie entre 33% et 50% à la dose de 0,15 mg/kg, entre 181% et 328% à la dose de 0,4 mg/kg et entre 264% et 418% à la dose de 0,75 mg/kg.

Selon une étude de modélisation pharmacodynamique menée chez des chiens sains pour des doses de 0,1 à 0,6 mg de torasémide/kg, l'effet diurétique d'une dose unique de torasémide est environ 20 fois plus important que celui d'une dose unique de furosémide. Se reporter à la section 3.5.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après une injection intraveineuse unique à la dose de 0,1 mg/kg, la clairance totale chez le chien était de 0,017 L/h·kg, le volume de distribution était de 0,14 L/kg et la demi-vie terminale de 7,0 h. Après une administration orale unique à 0,1 mg/kg, la biodisponibilité orale absolue était d'environ 90%. L'absorption orale était rapide avec un  $T_{\text{max}}$  moyen de 0,93 h après administration de 0,1 mg/kg. Les concentrations plasmatiques maximales  $C_{\text{max}}$  sont respectivement de 1,1 mcg/mL après administration orale unique de 0,1 mg/kg et de 19 mcg/mL après administration orale unique de 1,6 mg/kg. L' $\text{AUC}_{\text{inf}}$  correspond à 6,3 mcg/mL après une dose orale unique de 0,1 mg/kg et à 153,6 mcg/mL à la dose de 1,6 mg/kg. La liaison aux protéines plasmatiques est supérieure à 98%. Une grande partie de la dose (entre 61% et 70%) est excrétée dans les urines sous forme inchangée. Deux métabolites (un métabolite désalkylé et un métabolite hydroxylé) sont aussi identifiés dans les urines. La molécule mère est métabolisée par les cytochromes hépatiques P450 des familles d'isoformes 3A4 et 2E1, et dans une moindre mesure par 2C9. La proportionnalité de dose pour le  $C_{\text{max}}$  et l' $\text{AUC}_{\text{inf}}$  a été démontrée entre 0,2 et 1,6 mg/kg.

L'alimentation augmente significativement l' $\text{AUC}_{\text{last}}$  du torasémide de 36% en moyenne et retarde légèrement le  $T_{\text{max}}$ , sans qu'un impact significatif n'ait toutefois été détecté sur la  $C_{\text{max}}$ . Après une administration répétée sur des chiens à une dose quotidienne de 0,2 mg/kg pendant 14 jours, aucune accumulation plasmatique du torasémide n'a été détectée.

## 5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

## **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans  
Toute fraction de comprimé doit être utilisée dans les 7 jours.

## **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.  
Toute fraction de comprimé doit être conservée dans la plaquette thermoformée ou dans un récipient fermé pour un maximum de 7 jours.

## **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée polychlorotrifluoroéthylène-PVC / aluminium

### Présentations :

Boîtes de 30 ou 100 comprimés. Chaque plaquette contient 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A.

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/15/184/001-008

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 31/07/2015

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

{JJ/MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANNEXE II**

### **AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Aucune.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UpCard 0,75 mg comprimés

UpCard 3 mg comprimés

UpCard 7,5 mg comprimés

UpCard 18 mg comprimés

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

0,75 mg de torasémide

3 mg de torasémide

7,5 mg de torasémide

18 mg de torasémide

### 3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés

100 comprimés

### 4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

### 5. INDICATIONS

### 6. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

### 7. TEMPS D'ATTENTE

### 8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

### 9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Toute portion de comprimé doit être conservée dans la plaquette thermoformée ou dans un récipient fermé pendant un maximum de 7 jours.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**BLISTER OU PLAQUETTES THERMOFORMÉES**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

UpCard



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

0.75 mg torasémide

3 mg torasémide

7.5 mg torasémide

18 mg torasémide

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### **1. Nom du médicament vétérinaire**

UpCard 0,75 mg comprimés pour chiens  
UpCard 3 mg comprimés pour chiens  
UpCard 7,5 mg comprimés pour chiens  
UpCard 18 mg comprimés pour chiens

### **2. Composition**

Chaque comprimé contient :

#### **Substance active :**

UpCard 0,75 mg comprimés  
Torasémide 0.75 mg

UpCard 3 mg comprimés  
Torasémide 3 mg

UpCard 7,5 mg comprimés  
Torasémide 7.5 mg

UpCard 18 mg comprimés  
Torasémide 18 mg

UpCard 0,75 mg comprimés : comprimé oblong blanc à blanc cassé, avec une ligne de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

UpCard 3 mg, 7,5 mg et 18 mg comprimés : comprimé oblong blanc à blanc cassé, avec 3 lignes de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en 4 parties égales.

### **3. Espèces cibles**

Chiens.

### **4. Indications d'utilisation**

Traitement des signes cliniques, y compris l'œdème et l'épanchement, liés à une insuffisance cardiaque congestive.

### **5. Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.  
Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale.  
Ne pas utiliser en cas de déshydratation sévère, d'hypovolémie ou d'hypotension.  
Ne pas utiliser avec d'autres diurétiques de l'anse.

### **6. Mises en gardes particulières**

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas de crise aiguë s'accompagnant d'un œdème pulmonaire, d'un épanchement pleural et/ou d'ascite et nécessitant un traitement d'urgence du chien, l'administration d'une spécialité vétérinaire injectable est préconisée en première intention, avant toute prise en charge par une thérapeutique diurétique par voie orale.

La fonction rénale, l'état d'hydratation et l'équilibre électrolytique sanguin doivent être contrôlés :

- À l'initiation du traitement,
- 24h et 48h après l'initiation du traitement,
- 24h et 48h après un changement de dose,
- En cas d'effets indésirables

Pendant que l'animal est sous traitement, ces paramètres doivent être contrôlés à intervalles très rapprochés et en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable (voir rubriques « Contre-indications » et « Effets indésirables »).

Le torasémide doit être utilisé avec prudence en cas de diabète sucré, et chez les chiens ayant déjà fait l'objet d'une prescription à forte dose de tout autre diurétique de l'anse. Un déséquilibre hydrique et/ou électrolytique doit être corrigé avant l'administration du torasémide.

Le traitement au torasémide ne doit pas être initié chez les chiens cliniquement stables grâce à un autre diurétique pour traiter des symptômes de l'insuffisance cardiaque congestive, sauf dans le cas où cela s'est avéré justifié, tout en tenant compte du risque de déstabilisation de l'état clinique et l'apparition d'effets indésirables, tels qu'indiqués dans la rubrique « Effets indésirables ».

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au torasémide ou aux autres sulfamides devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Ce médicament vétérinaire peut induire une augmentation du volume urinaire et/ou des troubles gastro-intestinaux en cas d'ingestion.

Conserver les comprimés dans la plaquette jusqu'à utilisation, et conserver la plaquette dans son carton d'emballage.

En cas d'ingestion accidentelle, particulièrement chez les enfants, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'emballage.

#### Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation chez les chiens.

L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation, la lactation et chez les animaux destinés à la reproduction.

#### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Une co-administration de diurétiques de l'anse et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut conduire à une diminution de la réponse natriurétique.

L'administration concomitante de médicaments vétérinaires affectant l'équilibre électrolytique (corticoïde, amphotéricine B, glucosides cardiotoniques, autres diurétiques) nécessite une surveillance étroite.

L'administration conjointe de médicaments vétérinaires augmentant le risque de lésion rénale ou d'insuffisance rénale est à éviter. L'administration concomitante d'aminoglycosides ou de céphalosporines peut augmenter le risque de néphrotoxicité et d'ototoxicité.

Le torasémide peut augmenter le risque d'allergie aux sulfamides.

Le torasémide peut diminuer l'excrétion rénale des salicylates, conduisant à une augmentation du risque de toxicité

Une attention particulière doit être portée lors de l'administration simultanée du torasémide avec d'autres médicaments fortement liés aux protéines plasmatiques. Comme la liaison aux protéines

plasmatiques facilite la sécrétion rénale du torasémide, toute diminution de cette liaison par déplacement d'un autre médicament peut entraîner une résistance au diurétique.

L'administration concomitante du torasémide et d'autres médicaments vétérinaires métabolisés par les isoformes du cytochrome P450 comme les 3A4 (par exemple : énalapril, buprénorphine, doxycycline, cyclosporine) et 2E1 (isoflurane, sévoflurane, théophylline) peut diminuer leur clairance systémique.

L'effet des antihypertenseurs, en particulier les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), peut être potentialisé lors d'administration concomitante au torasémide.

Lorsque le torasémide est administré en association avec des traitements cardiaques (les inhibiteurs de l'ECA, la digoxine par exemple), sa posologie peut nécessiter un ajustement selon la réponse thérapeutique de l'animal.

#### Surdosage :

Des doses supérieures à 0,8 mg/kg et par jour n'ont pas été évaluées dans les études de tolérance chez l'animal de destination ou dans les études cliniques contrôlées. Il est toutefois prévisible que le surdosage augmente le risque de déshydratation, de déséquilibre électrolytique, d'insuffisance rénale, d'anorexie, de perte de poids et de collapsus cardiovasculaire.

Le traitement doit être symptomatique.

## **7. Effets indésirables**

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Augmentation des paramètres sanguins rénaux, Insuffisance rénale Hémoconcentration, Polyurie, Polydipsie
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Selles molles <sup>2</sup>
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles électrolytiques <sup>1</sup> (par exemple hypokaliémie, hypochlorémie, hypomagnésémie) Déshydratation <sup>1</sup> Troubles de l'appareil digestif (par exemple vomissements, constipation, réduction de selles) Erythème de la face interne des pavillons auriculaires <sup>3</sup>

<sup>1</sup> : Dans les cas de traitements prolongés

<sup>2</sup> : Transitoire, léger, et ne nécessite pas l'arrêt du traitement

<sup>3</sup> : Interne

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV).

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie orale.

La dose recommandée de torasémide est de 0,1 à 0,6 mg/kg de poids vif, une fois par jour. La majorité des chiens sont rétablis à une dose de torasémide inférieure ou égale à 0.3mg/kg de poids corporel, une fois par jour. La posologie doit être ajustée pour maintenir le confort du patient en tenant compte de sa fonction rénale et de son équilibre électrolytique. Si le niveau de la diurèse nécessite une modification, la dose peut être augmentée ou diminuée dans l'intervalle recommandée par palier de 0,1 mg/kg de poids corporel. Une fois que les symptômes d'insuffisance cardiaque congestive ont été contrôlés et que le patient est stable, si le traitement diurétique à long terme est nécessaire, il doit être poursuivi à la plus faible dose efficace du médicament.

L'examen fréquent du chien permettra d'améliorer la mise en place de la dose appropriée de diurétique.

L'horaire quotidien d'administration peut être aménagé pour contrôler le moment de la miction.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Ce médicament vétérinaire peut être administré avec ou sans nourriture.

## **10. Temps d'attente**

Non applicable.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Toute fraction de comprimé doit être conservée dans la plaquette thermoformée ou dans un récipient fermé pour un maximum de 7 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'emballage après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/15/184/001-008

**Présentations :**

Boîtes de 30 ou 100 comprimés. Chaque plaquette contient 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

OŪ 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

**Eesti**

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

**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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**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

**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

**Latvija**

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

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Autre information**

D'après une étude de modélisation pharmacodynamique menée chez des chiens sains à des doses de 0,1 et 0,6 mg de torasémide/kg, une dose unique de torasémide a un effet diurétique environ 20 fois supérieur à celui d'une dose unique de furosémide.