

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UpCard 0,75 mg tabletten voor honden
UpCard 3 mg tabletten voor honden
UpCard 7,5 mg tabletten voor honden
UpCard 18 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

UpCard 0,75 mg tabletten: ovale witte tot gebroken witte tabletten met een breuklijn aan iedere kant. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

UpCard 3 mg, 7,5 mg en 18 mg tabletten: ovale witte tot gebroken witte tabletten met 3 breuklijnen aan iedere kant. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke kwarten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van klinische symptomen, inclusief oedeem en effusie, gerelateerd aan congestief hartfalen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in gevallen van nierfalen.
Niet gebruiken in gevallen van ernstige dehydratatie, hypovolemie of hypotensie.
Niet gelijktijdig gebruiken met andere lisdiuretica.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij honden in acute crisis met pulmonair oedeem, pleurale effusie en/of ascites, welke urgente behandeling vereisen, zou het gebruik van injecteerbare geneesmiddelen de voorkeur moeten krijgen alvorens een orale diuretische therapie op te starten.

Nierfunctie, hydratatiestatus en serumelektrolyten zouden gecontroleerd moeten worden:

- bij aanvang van de behandeling
- vanaf 24 uur tot 48 uur na aanvang van de behandeling
- vanaf 24 uur tot 48 uur na aanpassing van de dosis
- in geval van bijwerkingen.

Gedurende de behandeling van het dier, dienen deze parameters op zeer regelmatige tijdstippen gecontroleerd te worden, in overeenstemming met de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts (zie rubriek 4.3 en 4.6 van de SPC).

Torasemide dient met voorzichtigheid gebruikt te worden in geval van diabetes mellitus en bij honden welke voordien hoge dosissen voorgeschreven kregen van alternatieve lisdiuretica. Bij honden met reeds bestaande elektrolyten en/of water disbalans, dient dit gecorrigeerd te worden vóór een behandeling met torasemide.

Behandeling met torasemide dient niet ingesteld te worden bij honden die reeds klinisch stabiel zijn met een alternatief diureticum voor behandeling van symptomen van congestief hartfalen, behalve wanneer dit gerechtvaardigd is na afwegen van het risico op destabilisatie van de klinische toestand en op bijwerkingen zoals weergegeven in rubriek 4.6.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor torasemide of andere sulfonamiden dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht nemen.

Dit diergeneesmiddel kan verhoogde urineproductie en/of gastro-intestinale stoornissen veroorzaken in geval van orale opname.

Bewaar tabletten in de blisterverpakking tot het moment van gebruik en bewaar de blisters in de kartonnen buitenverpakking.

In geval van accidentele ingestie, voornamelijk in geval van kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Verhoogde renale bloedwaarden en nierinsufficiëntie worden zeer vaak waargenomen gedurende de behandeling.

Ten gevolge van de diuretische werking van torasemide, worden hemoconcentratie en zeer vaak polyurie en/of polydipsie waargenomen.

In geval van langdurige behandeling, kunnen elektrolytdeficiënties (inclusief hypokaliëmie, hypochloremie, hypomagnesiëmie) en dehydratatie voorkomen.

Gastro-intestinale symptomen, zoals braken, verminderde of geen feces en, in zeldzame gevallen, zachte feces, kunnen waargenomen worden. Het optreden van zachte feces is voorbijgaand, mild en vereist geen stopzetting van de behandeling.

Erytheem van de binnenzijde van de oorschelp kan waargenomen worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd gedefinieerd:

- Zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Het gebruik van UpCard wordt afgeraden tijdens dracht, lactatie of bij fokdieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van lisdiuretica en niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) kan leiden tot een verminderde natriuretische reactie.

Gelijktijdig gebruik met diergeneesmiddelen die de elektrolytenbalans beïnvloeden (corticosteroiden, amfotericine B, cardiale glycosiden, andere diuretica) vereist een nauwgezette monitoring.

Gelijktijdig gebruik van diergeneesmiddelen die het risico op nierbeschadiging of nierfalen verhogen, dient vermeden te worden. Gelijktijdig gebruik met aminoglycosiden of cefalosporinen kan het risico op nefrotoxiciteit en ototoxiciteit verhogen.

Torasemide kan het risico op sulfonamiden-allergie verhogen.

Torasemide kan de renale excretie van salicylaten verminderen, wat leidt tot een verhoogd risico op toxiciteit.

Voorzichtigheid is geboden wanneer torasemide gelijktijdig wordt toegediend met andere sterk plasma-eiwit gebonden geneesmiddelen. Aangezien de eiwitbinding de renale excretie van torasemide bevordert, kan een verminderde binding door verdringing door een ander geneesmiddel een diuretische resistentie veroorzaken.

Gelijktijdige toediening van torasemide met andere diergeneesmiddelen welke gemetaboliseerd worden door cytochroom P450 isovormen zoals 3A4 (o.a. enalapril, buprenorfine, doxycycline, cyclosporine) en 2E1 (isofluraan, sevofluraan, theofylline) kunnen hun klaring uit de systemische circulatie verminderen.

Het effect van bloeddrukverlagende diergeneesmiddelen, voornamelijk angiotensine-converterend enzym (ACE) -inhibitoren, kan toenemen bij gelijktijdige toediening met torasemide.

Bij gebruik in combinatie met cardiale behandelingen (bijvoorbeeld ACE-inhibitoren, digoxine), kan het noodzakelijk zijn om het doseringsschema aan te passen afhankelijk van de reactie van het dier op de behandeling.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

UpCard tabletten mogen toegediend worden met of zonder voedsel.

De geadviseerde dosis van torasemide is 0,1 tot 0,6 mg per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags. De meerderheid van de honden wordt gestabiliseerd bij een dosis van torasemide lager dan of gelijk aan 0,3 mg per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags.

De dosering dient getitreerd te worden om het comfort van de patiënt te bewaren terwijl aandacht wordt besteed aan renale functie en elektrolytenbalans. Indien het niveau aan diurese een aanpassing vereist, kan de dosis verhoogd op verlaagd worden binnen het aangepaste doseringsschema met stappen van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht. Wanneer de symptomen van congestief hartfalen onder

controle zijn en de patiënt stabiel is en een langdurige diuretische therapie met dit diergeneesmiddel noodzakelijk is, dient dit met de laagst effectieve dosis te gebeuren.

Regelmatige controles van de hond zullen de bepaling van een correcte dosis diuretica bevorderen.

Het dagelijkse toedieningsschema kan zo getimed worden dat de periode van mictie geregeld wordt aan de hand van de noodzaak.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Dosissen hoger dan 0,8 mg/kg/dag zijn niet geëvalueerd wat betreft veiligheid voor de doeldiersoort of in gecontroleerde klinische studies. Het is echter te verwachten dat overdoseringen het risico verhogen op dehydratatie, verstoring van de elektrolytenbalans, nierinsufficiëntie, anorexie, gewichtsverlies en cardiovasculaire collaps.

De behandeling dient symptomatisch te zijn.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Cardiovasculair systeem; diuretica; sulfonamiden, vol.
ATCvet-code: QC03CA04.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Torasemide is een lisdiureticum van de klasse pyridyl sulfonylurea. Torasemide wordt uitgescheiden in het tubulaire lumen via het probenid-gevoelige transport systeem van organisch zuren. De belangrijkste werking bevindt zich in het medullaire deel van het opgaande been van de lis van Henle. Lisdiuretica inhiberen voornamelijk de $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ carrier vanuit de luminale zijde van de cel.

Inhibitie van de reabsorptie van natrium en chloride-ionen leidt niet alleen tot natriurese, maar ook tot een afname van interstitiële osmolariteit binnenin de renale medulla. Dit vermindert op zijn beurt de reabsorptie van vrij water, wat leidt tot een verhoogde water excretie/urine productie.

Bij gezonde honden en na eenmaal daagse toediening gedurende 5 dagen, varieerde de gemiddelde procentuele toename van de urine uitscheiding over 24 uur tussen 33% en 50% bij 0,15 mg/kg, tussen 181% en 328% bij 0,4 mg/kg en tussen 264% en 418% bij 0,75 mg/kg.

Op basis van een farmacodynamische studie, uitgevoerd bij gezonde honden aan doseringen van 0,1 en 0,6 mg torasemide/kg, had één enkele dosis torasemide ongeveer 20 maal het diuretisch effect van een enkelvoudige dosis van furosemide. Zie rubriek 4.5.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een enkele intraveneuze dosis van 0,1 mg/kg aan honden, was de totale lichaamsklaring 0,017 L/u·kg, het distributievolume was 0,14 L/kg en de halfwaardetijd was 7,0 uur. Na een enkele orale dosering van 0,1 mg/kg, kwam de absolute orale biologische beschikbaarheid ongeveer overeen met 90%. De orale absorptie was snel met een gemiddelde $T_{\max}$ van 0,93 uur na toediening van 0,1 mg/kg. De maximale plasmaconcentratie $C_{\max}$ kwam overeen met 1,1 µg/mL na een enkele orale dosis van 0,1 mg/kg en met 19 µg/mL na een enkele orale toediening van 1,6 mg/kg. De AUC_{inf} kwam overeen met 6,3 µg·h/mL na een enkele orale dosis van 0,1 mg/kg en met 153,6 µg·h/mL na een enkele dosis van 1,6 mg/kg. De plasma-eiwitbinding was >98%. Een groot deel van de dosis (tussen 61% en 70%) wordt uitgescheiden via de urine onder de vorm van de onveranderde moedermolecule. Twee metabolieten (een gedealkyleerde en een gehydroxyleerde metaboliet) werden ook geïdentificeerd in

de urine. De moedermolecule wordt gemetaboliseerd door de hepatische cytochroom P450 familie isovormen 3A4 en 2E1, en in mindere mate door 2C9. Dosis proportionaliteit voor C_{max} en AUC_{inf} werd aangetoond tussen 0,2 en 1,6 mg/kg.

Voedsel verhoogde significant de AUC_{last} van torasemide met gemiddeld 36% en vertraagde licht de T_{max} maar er werd geen significante impact gedetecteerd op de C_{max} . Na herhaalde toediening aan honden van 0,2 mg/kg dagelijks gedurende 14 dagen, werd er geen plasma accumulatie van torasemide waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Povidon
Natriumlaurilsulfaat
Crospovidone
Microkristallijne cellulose
Natriumstearylfulmetaat
Spekaroma

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Een overblijvend tabletdeel dient verwijderd te worden na 7 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Een resterend deel van een tablet dient bewaard te worden in de blisterverpakking of in een gesloten container gedurende maximaal 7 dagen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polychloortrifluorethyleen-PVC/aluminium blisterverpakking (iedere blister bevat 10 tabletten), verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingen van 30 of 100 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANKRIJK

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/15/184/001–008

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 31/07/2015

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANKRIJK

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

UpCard 0,75 mg tabletten voor honden
UpCard 3 mg tabletten voor honden
UpCard 7,5 mg tabletten voor honden
UpCard 18 mg tabletten voor honden
torasemide

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

30 tabletten
10 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig
voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/15/184/001	30 tabletten van 0.75 mg
EU/2/15/184/002	100 tabletten van 0.75 mg
EU/2/15/184/003	30 tabletten van 3 mg
EU/2/15/184/004	100 tabletten van 3 mg
EU/2/15/184/005	30 tabletten van 7.5 mg
EU/2/15/184/006	100 tabletten van 7.5 mg
EU/2/15/184/007	30 tabletten van 18 mg
EU/2/15/184/008	100 tabletten van 18 mg

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blisterverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UpCard 0,75 mg tabletten voor honden
UpCard 3 mg tabletten voor honden
UpCard 7,5 mg tabletten voor honden
UpCard 18 mg tabletten voor honden
torasemide



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol SA

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:
UpCard 0,75 mg tabletten voor honden
UpCard 3 mg tabletten voor honden
UpCard 7,5 mg tabletten voor honden
UpCard 18 mg tabletten voor honden



**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UpCard 0,75 mg tabletten voor honden
UpCard 3 mg tabletten voor honden
UpCard 7,5 mg tabletten voor honden
UpCard 18 mg tabletten voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDEEL(EN)

Per tablet:

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

UpCard 0,75 mg tabletten zijn ovale witte tot gebroken witte tabletten met een breuklijn aan iedere kant. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

UpCard 3 mg, 7,5 mg en 18 mg tabletten zijn ovale witte tot gebroken witte tabletten met 3 breuklijnen aan iedere kant. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke kwarten.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van klinische symptomen, inclusief oedeem en effusie, gerelateerd aan congestief hartfalen.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken in gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen van nierfalen.

Niet gebruiken in gevallen van ernstige dehydratatie, hypovolemie of hypotensie.

Niet gelijktijdig gebruiken met andere lisdiuretica.

6. BIJWERKINGEN

Verhoogde renale bloedwaarden en nierinsufficiëntie worden zeer vaak waargenomen gedurende de behandeling.

Ten gevolge van de diuretische werking van torasemide, worden hemoconcentratie en zeer vaak polyurie en/of polydipsie waargenomen.

In geval van langdurige behandeling, kunnen elektrolyten deficiënties (inclusief hypokaliëmie, hypochloremie, hypomagnesiëmie) en dehydratatie voorkomen.

Gastro-intestinale symptomen, zoals braken, verminderde of geen feces en, in zeldzame gevallen, zachte feces, kunnen waargenomen worden. Het optreden van zachte feces is voorbijgaand, mild en vereist geen stopzetting van de behandeling.

Erytheem van de binnenzijde van de oorschelp kan waargenomen worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Oraal gebruik.

De geadviseerde dosis van torasemide is 0.1 tot 0.6 mg per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags. De dosering dient getitreerd te worden om het comfort van de patiënt te bewaren terwijl aandacht wordt besteed aan renale functie en elektrolytenbalans. Indien het niveau aan diurese een aanpassing vereist, kan de dosis verhoogd op verlaagd worden binnen het aangepaste doseringsschema met stappen van 0.1 mg/kg lichaamsgewicht. Wanneer de symptomen van congestief hartfalen onder controle zijn en de patiënt stabiel is en een langdurige diuretische therapie met dit diergeneesmiddel noodzakelijk is, dient dit met de laagst effectieve dosis te gebeuren.

Regelmatige controles van de hond zullen de bepaling van een correcte dosis diuretica bevorderen. Het dagelijkse toedieningsschema kan zo getimed worden dat de periode van mictie geregeld wordt aan de hand van de noodzaak.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

UpCard tabletten mogen toegediend worden met of zonder voedsel.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Een resterend deel van een tablet dient bewaard te worden in de blisterverpakking of in een gesloten container gedurende maximaal 7 dagen. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Bij honden in acute crisis met pulmonair oedeem, pleurale effusie en/of ascites, welke urgente behandeling vereisen, zou het gebruik van injecteerbare geneesmiddelen de voorkeur moeten krijgen alvorens een orale diuretische therapie op te starten.

Nierfunctie, hydratatiestatus en serum elektrolyten zouden gecontroleerd moeten worden:

- bij aanvang van de behandeling
- vanaf 24 uur tot 48 uur na aanvang van de behandeling
- vanaf 24 uur tot 48 uur na aanpassing van de dosis
- in geval van bijwerkingen.

Gedurende de behandeling van het dier, dienen deze parameters op zeer regelmatige tijdstippen gecontroleerd te worden, in overeenstemming met de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts (zie rubrieken ‘Contra-indicaties’ en ‘Bijwerkingen’).

Torasemide dient met voorzichtigheid gebruikt te worden in geval van diabetes mellitus en bij honden welke voordien hoge dosissen voorgeschreven kregen van alternatieve lisdiuretica. Bij honden met reeds bestaande elektrolyten en/of water disbalans, dient dit gecorrigeerd te worden vóór een behandeling met torasemide.

Behandeling met torasemide dient niet ingesteld te worden bij honden die reeds klinisch stabiel zijn met een alternatief diureticum voor behandeling van symptomen van congestief hartfalen, behalve wanneer dit gerechtvaardigd is na afwegen van het risico op destabilisatie van de klinische toestand en op bijwerkingen zoals weergegeven in rubriek 6.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor torasemide of andere sulfonamiden dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht nemen.

Dit diergeneesmiddel kan verhoogde urineproductie en/of gastro-intestinale stoornissen veroorzaken in geval van orale opname.

Bewaar tabletten in de blisterverpakking tot het moment van gebruik en bewaar de blisters in de kartonnen buitenverpakking.

In geval van accidentele ingestie, voornamelijk in geval van kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Het gebruik van UpCard wordt niet aangeraden tijdens dracht, lactatie of bij fokdieren.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van lisdiuretica en niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) kan leiden tot een verminderde natriuretische reactie.

Gelijktijdig gebruik met diergeneesmiddelen die de elektrolytenbalans beïnvloeden (corticosteroiden, amfotericine B, cardiale glycosiden, andere diuretica) vereist een nauwgezette monitoring.

Gelijktijdig gebruik van diergeneesmiddelen die het risico op nierbeschadiging of nierfalen verhogen, dient vermeden te worden. Gelijktijdig gebruik met aminoglycosiden of cefalosporinen kan het risico op nefrotoxiciteit en ototoxiciteit verhogen.

Torasemide kan het risico op sulfonamiden-allergie verhogen.

Torasemide kan de renale excretie van salicylaten verminderen, wat leidt tot een verhoogd risico op toxiciteit.

Voorzichtigheid is geboden wanneer torasemide gelijktijdig wordt toegediend met andere sterk plasma-eiwit gebonden geneesmiddelen. Aangezien de eiwitbinding de renale excretie van torasemide bevordert, kan een verminderde binding door verdringing door een ander geneesmiddel een diuretische resistentie veroorzaken.

Gelijktijdige toediening van torasemide met andere diergeneesmiddelen welke gemetaboliseerd worden door cytochroom P450 isovormen zoals 3A4 (o.a. enalapril, buprenorfine, doxycycline, cyclosporine) en 2E1 (isofluraan, sevofluraan, theofylline) kunnen hun klaring uit de systemische circulatie verminderen.

Het effect van bloeddrukverlagende diergeneesmiddelen, voornamelijk angiotensine convertering enzym (ACE)-inhibitoren, kan toenemen bij gelijktijdige toediening met torasemide.

Bij gebruik in combinatie met cardiale behandelingen (bijvoorbeeld ACE-inhibitoren, digoxine), kan het noodzakelijk zijn om het doseringsschema aan te passen afhankelijk van de reactie van het dier op de behandeling.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Dosissen hoger dan 0,8 mg/kg/dag zijn niet geëvalueerd wat betreft veiligheid voor de doeldiersoort of in gecontroleerde klinische studies. Het is echter te verwachten dat overdoseringen het risico verhogen op dehydratatie, verstoring van de elektrolytenbalans, nierinsufficiëntie, anorexie, gewichtsverlies en cardiovasculaire collaps.

De behandeling dient symptomatisch te zijn.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

UpCard tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met 10 tabletten per blisterverpakking.

Verpakkingen bevatten 30 of 100 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Op basis van een farmacodynamische studie, uitgevoerd bij gezonde honden met doseringen van 0,1 en 0,6 mg torasemide/kg, had één enkele dosis torasemide ongeveer 20 maal het diuretisch effect van een enkelvoudige dosis van furosemide.