

**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 tabletten  
Torasemide 0,75 mg

UpCard 3 mg tabletten  
Torasemide 3 mg

UpCard 7,5 mg tabletten  
Torasemide 7,5 mg

UpCard 18 mg tabletten  
Torasemide 18 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Povidon
Natriumlaurilsulfaat
Crospovidon
Microkristallijne cellulose
Natriumstearylfumaraat
Spekaroma

UpCard 0,75 mg tabletten: ovale witte tot gebroken witte tabletten met 1 breuklijn aan iedere kant. De tabletten kunnen gedeeld 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 gedeeld worden in gelijke kwarten.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

### **3.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij nierfalen.

Niet gebruiken bij ernstige dehydratatie, hypovolemie of hypotensie.

Niet gelijktijdig gebruiken met andere lisdiuretica.

### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Geen.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 moeten gecontroleerd 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 3.3 en 3.6 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 verschijnselen 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 3.6.

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 te 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.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde renale bloedwaarden, Nierinsufficiëntie, Hemoconcentratie, Polyurie, Polydipsie
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Zachte ontlasting <sup>2</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Electrolytenstoornis <sup>1</sup> (bv. hypokaliëmie, hypochloremie, hypomagnesiëmie) Dehydratie <sup>1</sup> Stoornissen van het spijsverteringskanaal (bv. braken, constipatie, verminderde fecale output) Erytheem van de oorschelp <sup>3</sup>

<sup>1</sup> In geval van langdurige behandeling

<sup>2</sup> Voorbijgaand, mild en vereist geen stopzetting van de behandeling

<sup>3</sup> Aan de binnenkant

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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

Het gebruik wordt afgeraden tijdens dracht en lactatie en bij fokdieren.

### **3.8 Interactie 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 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.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Oraal gebruik.

Dit diergeneesmiddel mag toegediend worden met of zonder voedsel.

De geadviseerde dosis van torasemide is 0,1 tot 0,6 mg/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 verschijnselen 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.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

Doseringen hoger dan 0,8 mg/kg/dag zijn niet geëvalueerd wat betreft veiligheid voor de doeldiersoort of in gecontroleerde klinische onderzoeken. 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.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

**4.1 ATCvet-code:** QC03CA04.

### **4.2 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 lumenale 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/urineproductie.

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 farmacodynamisch onderzoek, 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 3.5.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Na een enkele intraveneuze dosis van 0,1 mg/kg aan honden, was de totale lichaamsklaring 0,017 L/uur·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  $T_{\text{max}}$  van 0,93 uur na toediening van 0,1 mg/kg. De maximale plasmaconcentratie  $C_{\text{max}}$  kwam overeen met 1,1 mcg/mL na een enkele orale dosis van 0,1 mg/kg en met 19 mcg/mL na een enkele orale toediening van 1,6 mg/kg. De  $\text{AUC}_{\text{inf}}$  kwam overeen met 6,3 mcg/mL na een enkele orale dosis van 0,1 mg/kg en met 153,6 mcg/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 moedermolecuul. Twee metabolieten (een gedealkyleerde en een gehydroxyleerde metaboliet) werden ook geïdentificeerd in de urine. De moedermolecuul wordt gemetaboliseerd door de hepatische cytochroom P450 familie isovormen 3A4 en 2E1, en in mindere mate door 2C9. Dosis proportionaliteit voor  $C_{\text{max}}$  en  $\text{AUC}_{\text{inf}}$  werd aangetoond tussen 0,2 en 1,6 mg/kg.

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

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

## **5.2 Houdbaarheidstermijn**

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

## **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij 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.

## **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Polychloortrifluorethyleen-PVC/aluminium blisterverpakking.

### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos die 30 of 100 tabletten bevat. Iedere blister bevat 10 tabletten.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol SA

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/15/184/001-008

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 31/07/2015

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

{DD/MM/JJJJ}

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**BIJLAGE II**

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR  
HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(EL(EN)**

Per tablet:

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

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

30 tabletten  
100 tabletten

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond.

**5. INDICATIE(S)**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gedeelde tabletten moeten maximaal 7 dagen in de blisterverpakking of in een gesloten verpakking worden bewaard.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol SA

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**BLISTERVERPAKKING**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

UpCard



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

Torasemide 0,75 mg

Torasemide 3 mg

Torasemide 7,5 mg

Torasemide 18 mg

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 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. Samenstelling

Pertablet:

#### Werkzaam bestanddeel:

UpCard 0,75 mg tabletten

Torasemide 0,75 mg

UpCard 3 mg tabletten

Torasemide 3 mg

UpCard 7,5 mg tabletten

Torasemide 7,5 mg

UpCard 18 mg tabletten

Torasemide 18 mg

UpCard 0,75 mg tabletten zijn ovale witte tot gebroken witte tabletten met 1 breuklijn aan iedere kant. De tabletten kunnen gedeeld 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 gedeeld worden in gelijke kwarten.

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond.

### 4. Indicaties voor gebruik

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

### 5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij nierfalen.

Niet gebruiken bij ernstige dehydratatie, hypovolemie of hypotensie.

Niet gelijktijdig gebruiken met andere lisdiuretica.



## **6. Speciale waarschuwingen**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 moeten gecontroleerd 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 verschijnselen 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 ‘Bijwerkingen’.

### 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 bij honden.

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

### 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 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:

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

De behandeling dient symptomatisch te zijn.

## **7. Bijwerkingen**

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde renale bloedwaarden, Nierinsufficiëntie, Hemoconcentratie, Polyurie, Polydipsie
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Zachte ontlastin <sup>2</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Electrolytenstoornis <sup>1</sup> (bv. hypokaliëmie, hypochloremie, hypomagnesiëmie) Dehydratie <sup>1</sup> Stoornissen van het spijsverteringskanaal (bv. braken, constipatie, verminderde fecale output) Erytheem van de oorschelp <sup>3</sup>

<sup>1</sup> In geval van langdurige behandeling

<sup>2</sup> Voorbijgaand, mild en vereist geen stopzetting van de behandeling

<sup>3</sup> Aan de binnenkant

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel

voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Oraal gebruik.

De geadviseerde dosis van torasemide is 0.1 tot 0.6 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags. De meerderheid van de honden wordt gestabiliseerd bij een dosis torasemide kleiner dan of gelijk aan 0,3 mg/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 verschijnselen 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**

Dit diergeneesmiddel mag toegediend worden met of zonder voedsel.

## **10. Wachtijd(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 en blisterverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/15/184/001 - 008

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos die 30 of 100 tabletten bevat. Iedere blister bevat 10 tabletten.

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

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

#### **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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Prophac S.à.r.l  
5 Rangwe  
L-2412 Howald  
Luxembourg

Tel: +359 885725244

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

### **Österreich**

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

### **España**

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

### **Polska**

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

### **France**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France

### **Portugal**

Vetoquinol Unipessoal Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala  
5

Tel: +33 3 84 62 55 55

Agualva  
2735-534 Agualva-Cacém  
Portugal  
Tel: +351 961 224 942

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**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. Overige informatie**

Op basis van een farmacodynamisch onderzoek, 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.