

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância (s) ativa (s):

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

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose monoidratada
Povidona
Sódio laurilsulfato
Crospovidona
Celulose microcristalina
Estearil fumarato de sódio
Aroma a toucinho fumado

UpCard 0,75 mg comprimidos: comprimidos oblongos brancos a esbranquiçados com 1 linha de quebra de cada lado. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

UpCard 3 mg, 7,5 mg e 18 mg comprimidos: comprimidos oblongos brancos a esbranquiçados com 3 linhas de quebra de cada lado. Os comprimidos podem ser divididos em quartos iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização, para cada espécie-alvo

Para o tratamento de sinais clínicos, incluindo edema e derrame relacionado com insuficiência cardíaca congestiva.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes. Não administrar em casos de insuficiência renal.

Não administrar em casos de desidratação grave, hipovolêmia ou hipotensão. Não administrar concomitantemente com outros diuréticos de ansa.

3.4 Advertências especiais

Nenhum.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo Nos cães que se apresentam em crise aguda com edema pulmonar, derrame pleural e / ou ascite que requerem tratamento de emergência, a administração de medicamentos injetáveis deve ser considerada antes de iniciar a terapêutica diurética oral.

A função renal, estado de hidratação e estado de eletrólitos séricos devem ser monitorizados:

- no início do tratamento
- a partir de 24 horas a 48 horas após o início do tratamento
- a partir de 24 horas a 48 horas após a alteração da dose
- em caso de reações adversas.

Enquanto o animal está em tratamento, estes parâmetros devem ser monitorizados em intervalos regulares de acordo com a avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável (ver secções 3.3 e 3.6 do RCMV).

A torasemida deve ser administrada com precaução em casos de diabetes mellitus, e em cães com elevadas doses previamente prescritas de um diurético de ansa alternativo. Em cães com desequilíbrio hídrico e/ou eletrolítico pré-existente, isto deve ser corrigido antes do tratamento com torasemida.

O tratamento com torasemida não deve ser iniciado em cães clinicamente já estabilizados com um diurético alternativo para o tratamento dos sinais de insuficiência cardíaca congestiva, exceto onde esta tenha sido justificada tendo em conta o risco de desestabilização da condição clínica e de reações adversas, tal como indicado na secção 3.6.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à torasemida ou outras sulfonamidas devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Este medicamento veterinário pode aumentar a frequência urinária e/ou distúrbios gastrointestinais se ingerido.

Mantenha os comprimidos nos blisters até serem necessários e mantenha os blisters dentro da embalagem exterior.

Em caso ingestão acidental, especialmente em caso de crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Parâmetros renais elevados, Insuficiência renal, Hemoconcentração, Poliúria, Polidipsia.
Raros	Fezes moles ²

(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios electrolíticos ¹ (por exemplo hipocaliemia, hipoclorémia, hipomagnesiémia) Desidratação ¹ Distúrbios do trato digestivo (por exemplo, emese, obstipação, redução da produção fecal) Eritema do pavilhão auricular ³

¹ – Em caso de tratamento prolongado

² - Transitória, leve, e não necessita suspender o tratamento.

³ - Interno

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação em cães.

A administração não é recomendada durante a gestação, lactação e em animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A coadministração de diuréticos de ansa e medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) pode resultar numa resposta natriurética diminuída.

A administração concomitante com medicamentos veterinários que afetam o equilíbrio de eletrólitos (corticosteróides, anfotericina B, glicosídeos cardíacos, outros diuréticos) requer um acompanhamento cuidadoso.

A administração concomitante de medicamentos veterinários que aumentam o risco de lesão renal ou de insuficiência renal, deve ser evitada.

A administração concomitante com aminoglicosídeos ou cefalosporinas pode aumentar o risco de nefrotoxicidade e ototoxicidade.

A torasemida pode aumentar o risco de alergia às sulfonamidas.

A torasemida pode reduzir a excreção renal de salicilatos, levando a um aumento do risco de toxicidade.

Deve haver cuidado ao administrar torasemida com outros medicamentos altamente ligados às proteínas plasmáticas. Uma vez que a proteína de ligação facilita a secreção renal da torasemida, uma diminuição na ligação devido a deslocamento por um outro medicamento pode ser uma causa de resistência diurética.

A administração concomitante de torasemida com outros medicamentos veterinários metabolizados pelo citocromo P450 isoformas tais como 3A4 (por exemplo: enalapril, buprenorfina, doxiciclina, ciclosporina) e 2E1 (isdelurano, sevdelurano, tedeilina) podem diminuir a sua depuração da circulação sistémica.

O efeito dos medicamentos veterinários anti-hipertensivos, especialmente da enzima conversora da angiotensina (ECA), pode ser potenciada quando coadministrado com torasemida.

Quando utilizada em combinação com tratamentos cardíacos (por exemplo, inibidores de ECA, digoxina ...), o regime da dose pode precisar de ser alterado, dependendo da resposta do animal à terapia.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Este medicamento veterinário pode ser administrado com ou sem alimento.

A dose recomendada de torasemida é 0,1 a 0,6 mg/kg peso corporal, uma vez ao dia. A maioria dos cães são estabilizados com uma dose de torasemida inferior a 0,3 mg/kg peso corporal, uma vez ao dia.

A dose deve ser registada para manter o conforto do paciente com atenção à função renal e estado eletrolítico. Se o nível de diurese requer alteração, a dose pode ser aumentada ou diminuída dentro do intervalo de doses recomendadas por incrementos de 0,1 mg / kg de peso corporal. Uma vez que os sintomas de insuficiência cardíaca congestiva estejam controlados e o paciente estiver estável a dose terapêutica diurética de longo prazo com este medicamento veterinário deve ser continuada com a dose mínima eficaz.

A examinação frequente do cão vai aperfeiçoar a determinação de uma dose adequada de diurético. O horário diário de administração pode ser programado para controlar o período de micção de acordo com a necessidade.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foi avaliada a segurança ou realizados ensaios clínicos controlados com doses superiores a 0,8 mg / kg / dia. No entanto, prevê-se que a sobredosagem aumenta o risco de desidratação, desequilíbrio eletrolítico, insuficiência renal, anorexia, perda de peso e colapso cardiovascular. O tratamento deve ser sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QC03CA04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A torasemida é um diurético da ansa da classe sulfonilureia piridilo. A torasemida é segregada no lúmen dos túbulos através do sistema de transporte de ácidos orgânicos sensíveis ao probenecida. O

principal local de ação é a parte medular do ramo ascendente da ansa de Henle. Os diuréticos de ansa inibem principalmente o $\text{Na}^+ / 2\text{Cl}^- / \text{K}^+$ transportador a partir do lado luminal da célula.

A inibição da reabsorção de sódio e de íons de cloreto, não só resulta na salurese, mas também uma diminuição da osmolaridade intersticial no interior da medula renal. Este, por sua vez, diminui a reabsorção de água livre, resultando num aumento da produção de excreção de água/urina.

Em cães normais e após a administração uma vez por dia durante 5 dias, a percentagem média de aumento na urina excretada durante 24 horas variou entre 33% e 50% a 0,15 mg / kg, entre 181% e 328% a 0,4 mg/kg e entre 264% e 418% a 0,75 mg/kg.

Com base num estudo de modelação farmacodinâmica realizado em cães saudáveis em doses de 0,1 e 0,6 mg torasemida / kg, uma dose única de torasemida tinha aproximadamente 20 vezes o efeito diurético de uma única dose de furosemida. Consulte a seção 4.5.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em cães, após uma única dose intravenosa de 0,1 mg / kg, a depuração corporal total foi de 0,017 L / h·kg, o volume de distribuição foi de 0,14 L/kg e a semivida terminal foi de 7,0 horas. Após uma dose única de 0,1 mg/kg, por via oral, a biodisponibilidade absoluta correspondia a cerca de 90%. A absorção oral foi rápida com a T_{max} média em 0,93 horas após a administração de 0,1 mg/kg. As concentrações máximas plasmáticas C_{max} corresponderam a 1,1 mcg/mL após uma dose oral única de 0,1 mg/kg e 19 mcg/ L após uma dose oral única de 1,6 mg/kg. A AUC_{inf} correspondeu a 6,3 mcg·h/mL após uma dose oral única de 0,1 mg/kg e 153,6 mcg·h/mL após uma dose oral única de 1,6 mg/kg. A ligação às proteínas plasmáticas foi > 98%. Uma grande proporção da dose (entre 61% e 70%) é excretada na urina na forma de fármaco original inalterado. Dois metabolitos (um desalquilado e um

metabolito hidroxilado) também foram identificados na urina. O fármaco precursor é metabolizado pelo citocromo hepático P450 da família isoformo 3A4 e 2E1, e, em menor medida, pela 2C9. Uma proporcionalidade da dose foi demonstrada para C_{max} e AUC_{inf} entre 0,2 e 1,6 mg / kg.

Com o alimento a AUC_{last} da torasemida aumentou significativamente em média 36% , e a T_{max} ligeiramente demorada mas não foi detetado nenhum impacto significativo sobre a C_{max} . Após administração repetida em cães a 0,2 mg/kg diariamente durante 14 dias, não foi detetado nenhuma acumulação no plasma de torasemida.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos Qualquer parte do comprimido remanescente deve ser eliminada após 7 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Qualquer parte do comprimido deve ser conservada no blister ou num recipiente fechado pelo período máximo de 7 dias.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de policlorotrifluoroetileno-PVC/alumínio

Apresentação:

Embalagens de cartão com 30 ou 100 comprimidos. Cada blister contém 10 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.>

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol SA

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/15/184/001-008

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31/07/2015

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

<{DD mês AAAA}>

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UpCard 0,75 mg comprimidos

UpCard 3 mg comprimidos

UpCard 7,5 mg comprimidos

UpCard 18 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada comprimido contém:

Torasemida 0,75 mg

Torasemida 3 mg

Torasemida 7,5 mg

Torasemida 18 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 Comprimidos

100 Comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

5. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Qualquer parte do comprimido deve ser armazenado no blister ou num recipiente fechado durante um máximo de 7 dias.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol SA

14. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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 DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**
BLISTER
Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UpCard



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Torasemida 0,75 mg

Torasemida 3 mg

Torasemida 7,5 mg

Torasemida 18 mg

3. NÚMERO DO LOTE

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

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

UpCard 0,75 mg comprimidos: comprimidos oblongos brancos a esbranquiçados com 1 linha de quebra de cada lado. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

UpCard 3 mg, 7,5 mg e 18 mg comprimidos: comprimidos oblongos brancos a esbranquiçados com 3 linhas de quebra de cada lado. Os comprimidos podem ser divididos em quartos iguais.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de sinais clínicos, incluindo edema e derrame relacionado com insuficiência cardíaca congestiva.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de insuficiência renal.

Não administrar em caso de desidratação grave, hipovolémia ou hipotensão.

Não administrar concomitantemente com outros diuréticos de ansa.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Nos cães que se apresentam em crise aguda com edema pulmonar, derrame pleural e / ou ascite que requer tratamento de emergência, a administração de medicamentos injetáveis deve ser considerado antes de iniciar a terapêutica diurética oral.

A função renal, estado de hidratação e estado de eletrólitos séricos devem ser monitorizados:

- no início do tratamento
- a partir de 24 horas a 48 horas após o início do tratamento
- a partir de 24 horas a 48 horas após a alteração da dose
- em caso de reações adversas.

Enquanto o animal está em tratamento, estes parâmetros devem ser monitorizados em intervalos regulares de acordo com a avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável (ver secções contraindicações e reações adversas).

A torasemida deve ser administrada com precaução em casos de diabetes mellitus, e em cães com elevadas doses previamente prescritas de um diurético de ansa alternativo. Em cães com desequilíbrio hídrico e/ou eletrolítico pré-existente, isto deve ser corrigido antes do tratamento com torasemida.

O tratamento com torasemida não deve ser iniciado em cães clinicamente já estabilizados com um diurético alternativo para o tratamento dos sinais de insuficiência cardíaca congestiva, exceto onde esta tenha sido justificada tendo em conta o risco de desestabilização da condição clínica e de reações adversas, tal como indicado na secção ‘Eventos adversos’.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a torasemida ou outras sulfonamidas devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Este medicamento veterinário pode aumentar a frequência urinária e/ou distúrbios gastrointestinais se ingerido.

Mantenha os comprimidos nos blisters até serem necessários e mantenha os blisters dentro da embalagem exterior.

Em caso ingestão acidental, especialmente em caso de crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação em cães. A administração não é recomendada durante a gestação, lactação e em animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A coadministração de diuréticos de ansa e medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode resultar numa resposta natriurética diminuída.

A administração concomitante com medicamentos veterinários que afetam o equilíbrio de eletrólitos (corticosteroides, anfotericina B, glicosídeos cardíacos, outros diuréticos) requer um acompanhamento

cuidadoso.

A administração concomitante de medicamentos que aumentam o risco de lesão renal ou de insuficiência renal, deve ser evitada. A administração concomitante com aminoglicosídeos ou cefalosporinas pode aumentar o risco de nefrotoxicidade e ototoxicidade.

A torasemida pode aumentar o risco de alergia às sulfonamidas.

A torasemida pode reduzir a excreção renal de salicilatos, levando a um aumento do risco de toxicidade.

Deve haver cuidado ao administrar torasemida com outros medicamentos altamente ligados às proteínas plasmáticas. Uma vez que a proteína de ligação facilita a secreção renal da torasemida, uma diminuição na ligação devido a deslocamento por um outro medicamento pode ser uma causa de resistência diurética.

A administração concomitante de torasemida com outros medicamentos metabolizados pelo citocromo das famílias P450 3A4 (por exemplo: enalapril, buprenorfina, doxiciclina, ciclosporina) e 2E1 (isdelurano, sevdelurano, tedeilina) podem diminuir a sua depuração da circulação sistêmica.

O efeito de medicamentos anti-hipertensivos, especialmente enzima conversora da angiotensina (ECA), pode ser potenciada quando coadministrado com torasemida.

Quando administrada em combinação com tratamentos cardíacos (por exemplo, inibidores de ECA, digoxina), o regime da dose pode precisar de ser alterado, dependendo da resposta do animal à terapia.

Sobredosagem

Não foi avaliada a segurança ou realizados ensaios clínicos controlados com doses superiores a 0,8 mg/kg/dia. No entanto, prevê-se que a sobredosagem aumenta o risco de desidratação, desequilíbrio eletrolítico, insuficiência renal, anorexia, perda de peso e colapso cardiovascular.

O tratamento deve ser sintomático.

7. Eventos Adversos

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Parâmetros renais elevados, Insuficiência renal, Hemoconcentração, Poliúria, Polidipsia.
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Fezes moles ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios electrolíticos ¹ (por exemplo hipocaliemia, hipoclorémia, hipomagnesiémia) Desidratação ¹ Distúrbios do trato digestivo (por exemplo, emese, obstipação, redução da produção fecal) Eritema do pavilhão auricular ³

¹ – Em caso de tratamento prolongado

² - Transitória, leve, e não necessita suspender o tratamento.

³ - Interno

- A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe

o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado e ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, viae modo de administração

Administração oral.

A dose recomendada de torasemida é 0,1 a 0,6 mg/kg peso corporal, uma vez ao dia. A maioria dos cães fica estabilizada com uma dose de torasemida inferior ou igual a 0,3 mg/kg de peso corporal, uma vez por dia. A dose deve ser registada para manter o conforto do paciente com atenção à função renal e estado eletrolítico. Se o nível de diurese requer alteração, a dose pode ser aumentada ou diminuída dentro do intervalo de doses recomendadas por incrementos de 0,1 mg / kg de peso corporal. Uma vez que os sintomas de insuficiência cardíaca congestiva estejam controlados e o paciente estiver estável, a dose terapêutica diurética de longo prazo com este medicamento veterinário deve ser continuada com a dose mínima eficaz.

A examinação frequente do cão vai aperfeiçoar a determinação de uma dose adequada de diurético. O horário diário de administração pode ser programado para controlar o período de micção de acordo com a necessidade.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Este medicamento veterinário pode ser administrado com ou sem alimento.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Qualquer parte do comprimido deve ser conservada no blister ou num recipiente fechado pelo período máximo de 7 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister após Exp.. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/15/184/001-008

Apresentação:

Embalagens de cartão com 30 ou 100 comprimidos. Cada blister contém 10 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e produtor responsável pela libertação do lote

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos 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

Magyarország

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Tel: + 420 703 147 085

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
Tel: +33 3 84 62 55 55

Portugal

Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso,
Sala 5
Aigualva
2735-534 Aigualva-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

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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Outras informações

Com base num estudo de modelação farmacodinâmica realizado em cães saudáveis em doses de 0,1 e 0,6 mg torasemida / kg, uma dose única de torasemida tinha aproximadamente 20 vezes o efeito diurético de uma única dose de furosemida.