

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UpCard 0,75 mg Tabletten für Hunde
UpCard 3 mg Tabletten für Hunde
UpCard 7,5 mg Tabletten für Hunde
UpCard 18 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

UpCard 0,75 mg Tabletten

Torasemid 0,75 mg

UpCard 3 mg Tabletten

Torasemid 0,3 mg

UpCard 7,5 mg Tabletten

Torasemid 7,5 mg

UpCard 18 mg Tabletten

Torasemid 18 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Laktose-Monohydrat
Povidon
Natriumlaurylsulfat
Crospovidon
Mikrokristalline Cellulose
Natriumstearylfumarat
Speck-Aroma

UpCard 0,75 mg Tabletten: längliche weiße bis grauweiße Tabletten mit einer beidseitigen Bruchrille. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

UpCard 3 mg, 7,5 mg und 18 mg Tabletten: längliche weiße bis grauweiße Tabletten mit 3 beidseitigen Bruchrillen. Die Tabletten können in gleiche Viertel geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der klinischen Symptome, einschließlich Ödemen und Flüssigkeitsansammlungen, im Zusammenhang mit einer kongestiven Herzinsuffizienz.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Nierenversagen.

Nicht anwenden bei schwerer Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotonie. Nicht gleichzeitig mit anderen Schleifendiuretika anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden, die sich in einem akuten Zustand mit Lungenödem, Pleuraerguss und/oder Aszites befinden und für die eine Notfallbehandlung erforderlich ist, sollte zuerst die Anwendung eines Injektionspräparates in Betracht gezogen werden, bevor eine orale diuretische Behandlung begonnen wird.

Die Nierenfunktion und der Wasser- und Elektrolythaushalt sollten überwacht werden:

- zu Beginn der Behandlung
- 24 Stunden bis 48 Stunden nach Behandlungsbeginn
- 24 Stunden bis 48 Stunden nach einer Dosisanpassung
- bei Auftreten von unerwünschten Ereignissen

Während des gesamten Behandlungszeitraums sollten diese Parameter in möglichst regelmäßigen Abständen gemäß der Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt überprüft werden (siehe Abschnitte 3.3 und 3.6 der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels).

Torasemid sollte im Fall von Diabetes mellitus und bei Hunden, die zuvor mit hohen Dosen eines anderen Schleifendiuretikums behandelt wurden, vorsichtig angewendet werden. Bei einem bereits bestehenden Ungleichgewicht im Elektrolyt- und/oder Wasserhaushalt sollte dieses vor der Behandlung des Hundes mit Torasemid ausgeglichen werden.

Die Behandlung mit Torasemid sollte nicht bei klinisch stabilen Hunden begonnen werden, die bereits ein anderes Diuretikum zur symptomatischen Behandlung einer kongestiven Herzinsuffizienz erhalten. Ausgenommen sind begründete Fälle, bei denen das Risiko einer Destabilisierung oder das Auftreten unerwünschter Ereignisse (Abschnitt 3.6) vertretbar erscheint.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Torasemid und anderen Sulfonamiden sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Dieses Tierarzneimittel kann verstärkte Harnausscheidung und/oder gastrointestinale Störungen nach der Einnahme verursachen.

Die Tabletten bis zur Anwendung in der Blisterverpackung belassen und die Blister in der Faltschachtel aufbewahren.

Bei versehentlicher Einnahme, vor allem bei Kindern, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier/10 behandelte Tiere):	erhöhte Nierenwerte, Niereninsuffizienz, Hämokonzentration, Polyurie, Polydipsie
Selten (1 bis 10 Tiere/10 000 behandelte Tiere):	Weicher Kot ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung im Elektrolythaushalt ¹ (z. B. Hypokaliämie, Hypochlorämie, Hypomagnesiämie) Dehydratation ¹ Störung des Verdauungstrakts (z. B. Erbrechen, Verstopfung, verminderter Kotabsatz) Rötung der Ohrmuschel ³

¹ Im Falle einer längeren Behandlung

² Vorübergehend, leicht und erfordert nicht den Abbruch der Behandlung

³ Innen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation bei Hunden ist nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation und bei Zuchttieren wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Gabe von Schleifendiuretika und nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) kann zu einer verringerten Natriuresis führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln, die den Elektrolythaushalt beeinflussen (Kortikosteroide, Amphotericin B, Herzglykoside, sonstige Diuretika), erfordert eine sorgfältige Überwachung.

Die gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln, die das Risiko für eine Nierenschädigung oder Niereninsuffizienz erhöhen, sollte vermieden werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Aminoglykosiden oder Cephalosporinen kann das Risiko für eine Nephrotoxizität und Ototoxizität erhöhen.

Torasemid kann das Risiko für eine Sulfonamidallergie erhöhen.

Torasemid kann die renale Ausscheidung von Salicylaten verringern und somit zu einem erhöhten Toxizitätsrisiko führen.

Vorsicht ist geboten, wenn Torasemid zusammen mit anderen Tierarzneimitteln, die stark an Plasmaproteine gebunden sind, verabreicht wird. Eine Verringerung der Bindung, verursacht durch die Verdrängung durch ein anderes Tierarzneimittel, kann die Ursache einer diuretischen Resistenz sein, da die Proteinbindung die renale Sekretion von Torasemid erleichtert.

Die gleichzeitige Verabreichung von Torasemid zusammen mit anderen Tierarzneimitteln, die durch die Cytochrom-P450-Isoformen 3A4 (z. B.: Enalapril, Buprenorphin, Doxycyclin, Cyclosporin) und 2E1 (Isofluran, Sevofluran, Theophyllin) verstoffwechselt werden, kann deren Clearance aus dem systemischen Blutkreislauf verringern.

Die Wirkung von Antihypertensiva, besonders von Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmern, kann bei gleichzeitiger Verabreichung mit Torasemid verstärkt werden.

Bei Anwendung in Kombination mit Herztherapeutika (z. B. ACE-Hemmer, Digoxin) kann eine Anpassung der Dosierung, in Abhängigkeit des Ansprechens des Tieres auf die Therapie, notwendig sein.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dieses Tierarzneimittel kann mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Die empfohlene Dosierung von Torasemid beträgt 0,1 bis 0,6 mg/kg Körpergewicht, einmal täglich. Die meisten Hunde sind stabil bei einer Dosierung von 0,3 mg Torasemid /kg Körpergewicht/Tag oder weniger.

Die Dosierung sollte einschleichend erfolgen, um das Wohlbefinden des Tieres, insbesondere im Hinblick auf Nierenfunktion und Elektrolythaushalt, zu erhalten.

Wenn die Diurese-Intensität geändert werden muss, sollte die Dosis innerhalb des empfohlenen Dosisbereichs in Schritten von 0,1 mg/kg Körpergewicht erhöht oder verringert werden. Sobald die Symptome einer kongestiven Herzinsuffizienz unter Kontrolle gebracht wurden, das Tier stabil ist und eine diuretische Langzeittherapie mit diesem Tierarzneimittel erforderlich ist, sollte es mit der kleinsten wirksamen Dosis weiter verabreicht werden.

Häufige Nachuntersuchungen des Hundes tragen dazu bei, eine geeignete diuretische Dosis zu etablieren. Der Zeitpunkt der täglichen Verabreichung kann so gewählt werden, dass die Harnentleerung zeitlich den jeweiligen Bedürfnissen entspricht.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Dosierungen über 0,8 mg/kg/Tag wurden in der Verträglichkeitsstudie bei der Zieltierart oder in kontrollierten klinischen Studien nicht untersucht. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass eine Überdosierung das Risiko für Dehydrierung, Störungen im Elektrolythaushalt, Nierenfunktionsstörungen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust und kardiovaskulären Kollaps erhöht. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QC03CA04.

4.2 Pharmakodynamik

Torasemid ist ein Schleifendiuretikum aus der Gruppe der Pyridyl-Sulfonylharnstoffe. Torasemid

wird durch den Probenecid-sensitiven Transportmechanismus für organische Säuren in das Tubuluslumen ausgeschieden. Der Hauptwirkort ist der mittlere Teil des aufsteigenden Schenkels der Henle'schen Schleife. Schleifendiuretika hemmen vor allem den $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ Carrier auf der Lumenseite der Zelle.

Die Hemmung der Natrium- und Chloridionen-Rückresorption führt nicht nur zu einer Salurese, sondern verursacht auch eine Verringerung der interstitiellen Osmolarität innerhalb des Nierenmarks. Dies wiederum verringert die Rückresorption von freiem Wasser und führt zu erhöhter Wasserausscheidung und Urinproduktion.

Der durchschnittliche Prozentsatz der Erhöhung der Urinausscheidung über 24 Stunden lag bei gesunden Hunden und einmal täglicher Verabreichung über 5 Tage zwischen 33% und 50% bei einer Dosierung von 0,15 mg/kg, zwischen 181% und 328% bei 0,4 mg/kg und zwischen 264% und 418% bei 0,75 mg/kg.

In einer pharmakodynamischen Modellstudie an gesunden Hunden konnte nach Anwendung des Tierarzneimittels in Dosierungen von 0,1 und 0,6 mg Torasemid/kg gezeigt werden, dass eine einzelne Dosis Torasemid eine etwa 20-fach höhere diuretische Wirkung besitzt als eine einzelne Dosis Furosemid. Siehe Abschnitt 3.5.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Hunden beträgt nach einer einmaligen intravenösen Dosis von 0,1 mg/kg die Gesamtkörperclearance 0,017 l/h·kg, das Verteilungsvolumen 0,14 l/kg und die terminale Halbwertszeit 7,0 Stunden. Nach einer einmaligen oralen Dosis von 0,1 mg/kg entspricht die absolute orale Bioverfügbarkeit etwa 90%. Die orale Resorption nach Verabreichung von 0,1 mg/kg erfolgt schnell, mit einer durchschnittlichen T_{max} von 0,93 Stunden. Die maximale Plasmakonzentrationen C_{max} beträgt 1,1 mcg/ml nach einer einmaligen oralen Dosis von 0,1 mg/kg und 19 mcg/ml nach einer einmaligen oralen Dosis von 1,6 mg/kg. Die AUC_{inf} beträgt 6,3 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ nach einer einmaligen oralen Dosis von 0,1 mg/kg und 153,6 mcg·h/ml nach einer einmaligen oralen Dosis von 1,6 mg/kg.

Die Plasmaproteinbindung beträgt > 98%. Ein großer Teil der Dosis (zwischen 61% und 70%) wird mit dem Urin als unveränderte Muttersubstanz ausgeschieden. Zwei Metaboliten (ein dealkylierter und ein hydroxylierter Metabolit) werden ebenfalls im Urin nachgewiesen. Die Muttersubstanz wird von den hepatischen Cytochrom-P450 Isoformen 3A4 und 2E1, und in geringerem Ausmaß von 2C9 metabolisiert. Für C_{max} und AUC_{inf} wurde zwischen 0,2 und 1,6 mg/kg Dosisproportionalität festgestellt.

Die Fütterung erhöhte die AUC_{last} von Torasemid signifikant um durchschnittlich 36% und verzögerte die T_{max} leicht, es wurde aber kein signifikanter Einfluss auf C_{max} festgestellt. Nach wiederholter Verabreichung von 0,2 mg/kg täglich über 14 Tage wurde keine Akkumulation von Torasemid im Plasma der Hunde festgestellt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Übrig gebliebene Teile von Tabletten sollten nach 7 Tagen entsorgt werden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Teile von Tabletten sollten in der Blisterpackung oder in einem geschlossenen Behältnis für maximal 7 Tage aufbewahrt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polychlortrifluorethylen-PVC/Aluminium-Blisterpackung.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 30 oder 100 Tabletten. Jede Blisterpackung enthält 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol SA

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/15/184/001–008

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31/07/2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 Tabletten
100 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Teile von Tabletten sollten in der Blisterpackung oder in einem geschlossenen Behältnis für maximal 7 Tage aufbewahrt werden.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol SA

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BLISTERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UpCard



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Torasemid 0,75 mg

Torasemid 3 mg

Torasemid 7,5 mg

Torasemid 18 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

UpCard 0,75 mg Tabletten für Hunde
UpCard 3 mg Tabletten für Hunde
UpCard 7,5 mg Tabletten für Hunde
UpCard 18 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

UpCard 0,75 mg Tabletten
Torasemid 0,75 mg

UpCard 3 mg Tabletten
Torasemid 0,3 mg

UpCard 7,5 mg Tabletten
Torasemid 7,5 mg

UpCard 18 mg Tabletten
Torasemid 18 mg

UpCard 0,75 mg Tabletten: längliche weiße bis grauweiße Tabletten mit einer beidseitigen Bruchrille. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

UpCard 3 mg, 7,5 mg und 18 mg Tabletten: längliche weiße bis grauweiße Tabletten mit 3 beidseitigen Bruchrillen. Die Tabletten können in gleiche Viertel geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der klinischen Symptome, einschließlich Ödemen und Flüssigkeitsansammlungen, im Zusammenhang mit einer kongestiven Herzinsuffizienz.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Nierenversagen.

Nicht anwenden bei schwerer Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotonie.

Nicht gleichzeitig mit anderen Schleifendiuretika anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

6. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden, die sich in einem akuten Zustand mit Lungenödem, Pleuraerguss und/oder Aszites befinden und für die eine Notfallbehandlung erforderlich ist, sollte zuerst die Anwendung eines Injektionspräparates in Betracht gezogen werden, bevor eine orale diuretische Behandlung begonnen wird.

Die Nierenfunktion, der Wasser- und Elektrolythaushalt sollten überwacht werden:

- zu Beginn der Behandlung
- 24 Stunden bis 48 Stunden nach Behandlungsbeginn
- 24 Stunden bis 48 Stunden nach einer Dosisanpassung
- bei Auftreten von unerwünschten Ereignissen.

Während des gesamten Behandlungszeitraums sollten diese Parameter in möglichst regelmäßigen Abständen gemäß der Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt überprüft werden (siehe Abschnitte Gegenanzeigen und Nebenwirkungen).

Torasemid sollte im Fall von Diabetes mellitus und bei Hunden, die zuvor mit hohen Dosen eines anderen Schleifendiuretikums behandelt wurden, vorsichtig angewendet werden. Bei einem bereits bestehenden Ungleichgewicht im Elektrolyt- und/oder Wasserhaushalt sollte dieses vor der Behandlung des Hundes mit Torasemid ausgeglichen werden.

Die Behandlung mit Torasemid sollte nicht bei klinisch stabilen Hunden begonnen werden, die bereits ein anderes Diuretikum zur symptomatischen Behandlung einer kongestiven Herzinsuffizienz erhalten. Ausgenommen sind begründete Fälle, bei denen das Risiko einer Destabilisierung oder das Auftreten unerwünschter Ereignisse (Abschnitt Nebenwirkungen) vertretbar erscheint.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Torasemid und anderen Sulfonamiden sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Dieses Tierarzneimittel kann verstärkte Harnausscheidung und/oder gastrointestinale Störungen nach der Einnahme verursachen.

Die Tabletten bis zur Anwendung in der Blisterverpackung belassen und die Blister in der Faltschachtel aufbewahren.

Bei versehentlicher Einnahme, vor allem bei Kindern, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation bei Hunden ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation und bei Zuchttieren wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Gabe von Schleifendiuretika und NSAIDs kann zu einer verringerten Natriuresis führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln, die den Elektrolythaushalt beeinflussen (Kortikosteroide, Amphotericin B, Herzglykoside, sonstige Diuretika), erfordert eine sorgfältige Überwachung.

Die gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln, die das Risiko für eine Nierenschädigung oder Niereninsuffizienz erhöhen, sollte vermieden werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Aminoglykosiden oder Cephalosporinen kann das Risiko für eine Nephrotoxizität und Ototoxizität erhöhen.

Torasemid kann das Risiko für eine Sulfonamidallergie erhöhen.

Torasemid kann die renale Ausscheidung von Salicylaten erniedrigen und somit zu einem erhöhten Toxizitätsrisiko führen. Vorsicht ist geboten, wenn Torasemid zusammen mit anderen Tierarzneimitteln, die stark an Plasmaproteine gebunden sind, verabreicht wird. Eine Verringerung der Bindung, verursacht durch die Verdrängung durch ein anderes Tierarzneimittel, kann die Ursache einer diuretischen Resistenz sein, da die Proteinbindung die renale Sekretion von Torasemid erleichtert.

Die gleichzeitige Verabreichung von Torasemid zusammen mit anderen Tierarzneimitteln, die durch die Cytochrom-P450-Isoenzyme 3A4 (z. B.: Enalapril, Buprenorphin, Doxycyclin, Cyclosporin) und 2E1 (Isofluran, Sevofluran, Theophyllin) verstoffwechselt werden, kann deren Clearance aus dem systemischen Blutkreislauf verringern.

Die Wirkung von Antihypertensiva, besonders von Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmern, kann bei gleichzeitiger Verabreichung mit Torasemid verstärkt werden.

Bei Anwendung in Kombination mit Herztherapeutika (z. B. ACE-Hemmer, Digoxin) kann eine Anpassung der Dosierung in Abhängigkeit des Ansprechens des Tieres auf die Therapie notwendig sein.

Überdosierung:

Dosierungen über 0,8 mg/kg/Tag wurden in der Verträglichkeitsstudie bei der Zieltierart oder in kontrollierten klinischen Studien nicht untersucht. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass eine Überdosierung das Risiko für Austrocknung, Störungen im Elektrolythaushalt, Nierenfunktionsstörungen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust und kardiovaskulären Kollaps erhöht. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier/10 behandelte Tiere):	erhöhte Nierenwerte, Niereninsuffizienz, Hämokonzentration, Polyurie, Polydipsie
Selten (1 bis 10 Tiere/10 000 behandelte Tiere):	Weicher Kot ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung im Elektrolythaushalt ¹ (z. B. Hypokaliämie, Hypochlorämie, Hypomagnesiämie) Dehydratation ¹ Störung des Verdauungstrakts (z. B. Erbrechen, Verstopfung, verminderter Kotabsatz) Rötung der Ohrmuschel ³

¹ Im Fall einer längeren Behandlung

² Vorübergehend, leicht und erfordert nicht den Abbruch der Behandlung

³ Innen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem **{Details zum nationalen System}** melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung von Torasemid beträgt 0,1 bis 0,6 mg/kg Körpergewicht, einmal täglich. Die meisten Hunde sind stabil bei einer Dosierung von 0,3 mg Torasemid / kg Körpergewicht /Tag oder weniger.

Die Dosierung sollte einschleichend erfolgen, um das Wohlbefinden des Tieres, insbesondere im Hinblick auf Nierenfunktion und Elektrolythaushalt, zu erhalten.

Wenn die Diurese-Intensität geändert werden muss, sollte die Dosis innerhalb des empfohlenen Dosisbereiches in Schritten von 0,1 mg/kg Körpergewicht erhöht oder verringert werden. Sobald die Symptome einer kongestiven Herzinsuffizienz unter Kontrolle gebracht wurden, das Tier stabil ist und eine diuretische Langzeittherapie mit diesem Tierarzneimittel erforderlich ist, sollte es mit der kleinsten wirksamen Dosis weiter verabreicht werden.

Häufige Nachuntersuchungen des Hundes tragen dazu bei, eine geeignete diuretische Dosis zu etablieren. Der Zeitpunkt der täglichen Verabreichung kann so gewählt werden, dass die Harnentleerung zeitlich den jeweiligen Bedürfnissen entspricht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel kann mit oder ohne Futter verabreicht werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Teile von Tabletten sollten in der Blisterpackung oder in einem geschlossenen Behältnis für maximal 7 Tage aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/15/184/001-008

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 30 oder 100 Tabletten. Jede Blisterpackung enthält 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning

Malta

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure

Denmark
Tlf: +45 96 81 40 00

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
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

Italia

Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani 18
Forli, 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

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. Weitere Informationen

In einer pharmakodynamischen Modellstudie an gesunden Hunden konnte nach Anwendung des Tierarzneimittels in Dosierungen von 0,1 und 0,6 mg Torasemid/kg gezeigt werden, dass eine einzelne Dosis Torasemid eine etwa 20-fach höhere diuretische Wirkung besitzt als eine einzelne Dosis Furosemid.