

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UpCard 0,75 mg compresse per cani
UpCard 3 mg compresse per cani
UpCard 7,5 mg compresse per cani
UpCard 18 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

UpCard 0,75 mg compresse
Torasemide 0,75 mg

UpCard 3 mg compresse
Torasemide 3 mg

UpCard 7,5 mg compresse
Torasemide 7,5 mg

UpCard 18 mg compresse
Torasemide 18 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Povidone
Sodio laurilsolfato
Crospovidone
Cellulosa microcristallina
Sodio stearil fumarato
Aroma pancetta affumicata

UpCard 0,75 mg compresse: compresse oblunghe da bianco a biancastro con 1 linea di frattura su ogni lato. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

UpCard 3 mg, 7,5 mg and 18 mg compresse: compresse oblunghe da bianco a biancastro con 3 linee di frattura su ogni lato. Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento di segni clinici, compresi edema e versamento, correlati a insufficienza cardiaca congestizia.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in caso di insufficienza renale.
Non usare in caso di grave disidratazione, ipovolemia o ipotensione.
Non usare in concomitanza con altri diuretici dell'ansa.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nei cani che si presentino in crisi acuta con edema polmonare, versamento pleurico e/o ascite e richiedano un trattamento di emergenza, deve essere preso in considerazione l'uso di farmaci iniettabili prima di iniziare la terapia diuretica orale.

La funzione renale, lo stato di idratazione e il livello degli elettroliti sierici devono essere monitorati:

- all'inizio del trattamento
- da 24 ore a 48 ore dopo l'inizio del trattamento
- da 24 ore a 48 ore dopo il cambiamento della dose
- in caso di eventi avversi.

Mentre l'animale è in trattamento, tali parametri devono essere monitorati ad intervalli molto regolari in base alla valutazione del rapporto beneficio-rischio eseguita dal veterinario responsabile (vedere paragrafi 3.3 e 3.6 dell'SPC).

La torasemide deve essere usata con cautela nei casi di diabete mellito e nei cani cui erano state precedentemente prescritte dosi elevate di un diuretico dell'ansa alternativo. Nei cani con preesistente squilibrio elettrolitico e/o di liquidi, questo dovrebbe essere corretto prima del trattamento con torasemide.

Il trattamento con torasemide non deve essere iniziato in cani già clinicamente stabilizzati con un diuretico alternativo per il trattamento dei segni di insufficienza cardiaca congestizia, a meno che questo non sia giustificato tenendo conto del rischio di destabilizzare le condizioni cliniche e delle reazioni avverse, come indicato nel paragrafo 3.6.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla torasemide o ad altre sulfonamidi devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Questo medicinale veterinario può causare un aumento della minzione e/o disturbi gastrointestinali se ingerito.

Tenere le compresse nel blister fino al momento dell'impiego e conservare i blister nella scatola.

In caso di ingestione accidentale, soprattutto nel caso di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Aumento di parametri ematici renali, Insufficienza renale Emoconcentrazione, Poliuria, Polidipsia
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Feci molli ²
Molto rari (<1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Disturbi elettrolitici ¹ (ad es. ipocaliemia, ipocloremia, ipomagnesemia) Disidratazione ¹ Disturbi del tratto digestivo (ad es. vomito, stitichezza, ridotta defecazione) Eritema dei padiglioni auricolari

¹ In caso di trattamento prolungato

² Fenomeno transitorio, lieve e non richiede la sospensione del trattamento

³ Internamente

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita nel cane.

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza, l'allattamento e in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La somministrazione concomitante di diuretici dell'ansa e farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può portare ad una risposta natriuretica diminuita.

L'uso concomitante con medicinali veterinari che influenzano l'equilibrio elettrolitico (corticosteroidi, amfotericina B, glicosidi cardiaci, altri diuretici) richiede un attento monitoraggio.

L'uso concomitante di medicinali veterinari che aumentano il rischio di danno renale o di insufficienza renale deve essere evitato.

L'uso concomitante con aminoglicosidi o cefalosporine può aumentare il rischio di nefrotossicità e ototossicità.

La torasemide può aumentare il rischio di allergia alle sulfonamidi.

La torasemide può ridurre l'escrezione renale di salicilati, portando ad un aumento del rischio di tossicità.

Deve essere prestata attenzione quando si somministra torasemide insieme ad altri farmaci con alti livelli di legame alle proteine plasmatiche. Poiché il legame proteico facilita la secrezione renale di torasemide, una diminuzione del legame dovuto allo spiazzamento da parte di un altro farmaco può essere una causa della resistenza alla diuresi.

La somministrazione concomitante di torasemide con altri medicinali veterinari metabolizzati dalle isoforme 3A4 (per esempio enalapril, buprenorfina, doxiciclina, ciclosporina) e 2E1 (isoflurano, sevoflurano, teofillina) del citocromo P450 può diminuire la loro eliminazione dalla circolazione sistemica.

L'effetto di medicinali antipertensivi, in particolare gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), può essere potenziato quando co-somministrato con torasemide.

Se utilizzato in combinazione con trattamenti cardiaci (per esempio ACE-inibitori, digossina), può essere necessario modificare il dosaggio in base alla risposta dell'animale alla terapia.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Questo medicinale veterinario può essere somministrato con l'alimento o da solo.

La dose raccomandata di torasemide è da 0,1 a 0,6 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno. La maggior parte dei cani si stabilizzano ad una dose di torasemide inferiore o uguale a 0,3 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno.

Il dosaggio deve essere titolato per mantenere il comfort del paziente facendo attenzione alla funzione renale e allo stato degli elettroliti. Se il livello di diuresi richiede una modifica, la dose può essere aumentata o diminuita, all'interno dell'intervallo della dose raccomandata, con incrementi di 0,1 mg/kg di peso corporeo. Una volta che i segni di insufficienza cardiaca congestizia sono stati controllati e il paziente è stabile, se è richiesta una terapia diuretica a lungo termine con questo prodotto, essa dovrebbe essere continuata alla più bassa dose efficace.

Frequenti riesami del cane aiuteranno a stabilire una dose di diuretico appropriata.

Il programma giornaliero di somministrazione può essere programmato per controllare il periodo di minzione a seconda delle necessità.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dosi superiori a 0,8 mg/kg/die non sono state valutate negli animali di destinazione né in studi sulla sicurezza né in studi clinici controllati. Tuttavia, si prevede che un sovradosaggio aumenti il rischio di disidratazione, squilibrio elettrolitico, insufficienza renale, anoressia, perdita di peso e collasso cardiovascolare.

Il trattamento deve essere sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QC03CA04.

4.2 Farmacodinamica

La torasemide è un diuretico dell'ansa appartenente alla classe delle piridil sulfoniluree. La torasemide è secreta nel lume del tubulo attraverso il sistema di trasporto acido organico probenecid-sensibile. Il sito principale di azione è la porzione midollare del tratto ascendente dell'ansa di Henle. I diuretici dell'ansa inibiscono principalmente i trasportatori $\text{Na}^+/2\text{Cl}^-/\text{K}^+$ dal

lato luminale della cellula.

L'inibizione del riassorbimento degli ioni sodio e cloruro comporta non solo saluresi ma anche una diminuzione della osmolarità interstiziale all'interno del midollo renale. Questo a sua volta riduce il riassorbimento di acqua libera con conseguente aumento dell'escrezione di acqua/produzione di urine.

In cani sani e dopo la somministrazione una volta al giorno per 5 giorni, la percentuale media di aumento delle urine escrete nelle 24 ore era compresa tra il 33% e il 50% a 0,15 mg/kg, tra il 181% e il 328% a 0,4 mg/kg e tra 264% e 418% a 0,75 mg/kg.

In un studio, basato su un modello farmacodinamico, condotto su cani sani con dosi di 0,1 e 0,6 mg di torasemide/kg, una dose singola di torasemide aveva circa 20 volte l'effetto diuretico di una singola dose di furosemide. Fare riferimento al paragrafo 3.5.

4.3 Farmacocinetica

Nei cani, dopo somministrazione per via endovenosa di una singola dose di 0,1 mg/kg, la clearance totale era di 0,017 l/h·kg, il volume di distribuzione era 0,14 l/kg e l'emivita terminale era di 7,0 ore. Dopo una singola dose orale di 0,1 mg/kg, la biodisponibilità orale assoluta corrispondeva a circa il 90%. L'assorbimento orale era veloce con media T_{max} a 0,93 ore dopo la somministrazione di

0,1 mg/kg. Le concentrazioni plasmatiche massime C_{max} corrispondevano a 1,1 mcg/ml dopo una singola dose orale di 0,1 mg/kg e a 19 mcg/ml dopo una singola dose orale di 1,6 mg/kg. La AUC_{inf} corrispondeva a 6,3 mcg·h/ml dopo una singola dose orale di 0,1 mg/kg e a 153,6 mcg·h/ml dopo una singola dose orale di 1,6 mg/kg. Il legame alle proteine plasmatiche era > 98%. Una gran parte della dose (tra il 61% e il 70%) viene escreta nelle urine come farmaco originario immutato. Due metaboliti (un metabolita dealcolato e un metabolita idrossilato) sono stati anche identificati nelle urine. Il farmaco originario è metabolizzato dal citocromo epatico P450, isoforme 3A4 e 2E1, e in misura minore 2C9. Una dose-proporzionalità per C_{max} e AUC_{inf} è stata dimostrata tra 0,2 e 1,6 mg/kg.

L'alimentazione aumenta in modo significativo l' AUC_{last} della torasemide del 36% in media e ritarda leggermente la T_{max} mentre non è stato rilevato alcun impatto significativo sulla C_{max} . Dopo somministrazioni ripetute in cani, a 0,2 mg/kg al giorno per 14 giorni, non è stato rilevato nessun accumulo plasmatico di torasemide.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Qualsiasi parte di compressa residua deve essere eliminata dopo 7 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Qualsiasi parte di compressa deve essere conservata nel blister o in un contenitore chiuso per un massimo di 7 giorni.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister di policlorotrifluoroetilene-PVC/alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 30 o 100 compresse. Ogni blister contiene 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol SA

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/15/184/001-008

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31/07/2015

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UpCard 0,75 mg compresse

UpCard 3 mg compresse

UpCard 7,5 mg compresse

UpCard 18 mg compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Torasemide 0,75 mg

Torasemide 3 mg

Torasemide 7,5 mg

Torasemide 18 mg

3. CONFEZIONI

30 compresse

100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Qualsiasi frazione di compressa residua deve essere conservata nel blister o in un contenitore chiuso per un massimo di 7 giorni.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol SA

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UpCard



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Torasemide 0,75 mg

Torasemide 3 mg

Torasemide 7,5 mg

Torasemide 18 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot{numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

UpCard 0,75 mg compresse per cani

UpCard 3 mg compresse per cani

UpCard 7,5 mg compresse per cani

UpCard 18 mg compresse per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

UpCard 0,75 mg compresse

Torasemide 0,75 mg

UpCard 3 mg compresse

Torasemide 3 mg

UpCard 7,5 mg compresse

Torasemide 7,5 mg

UpCard 18 mg compresse

Torasemide 18 mg

UpCard 0,75 mg compresse: compresse oblunghe da bianco a biancastro con 1 linea di frattura su ogni lato. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

UpCard 3 mg, 7,5 mg and 18 mg compresse: compresse oblunghe da bianco a biancastro con 3 linee di frattura su ogni lato. Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento di segni clinici, compresi edema e versamento, correlati a insufficienza cardiaca congestizia.

5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di insufficienza renale.

Non usare in caso di grave disidratazione, ipovolemia o ipotensione. Non usare in concomitanza con altri diuretici dell'ansa.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nei cani che si presentino in crisi acuta con edema polmonare, versamento pleurico e/o ascite e richiedano un trattamento di emergenza, deve essere preso in considerazione l'uso di farmaci iniettabili prima di iniziare la terapia diuretica orale.

La funzione renale, lo stato di idratazione e il livello degli elettroliti sierici devono essere monitorati:

- all'inizio del trattamento
- da 24 ore a 48 ore dopo l'inizio del trattamento
- da 24 ore a 48 ore dopo il cambiamento della dose
- in caso di eventi avversi.

Mentre l'animale è in trattamento, tali parametri devono essere monitorati ad intervalli molto regolari in base alla valutazione del rapporto beneficio-rischio eseguita dal veterinario responsabile (vedere i paragrafi delle controindicazioni e delle reazioni avverse).

La torasemide deve essere usata con cautela nei casi di diabete mellito e nei cani cui erano state precedentemente prescritte dosi elevate di un diuretico dell'ansa alternativo. Nei cani con preesistente squilibrio elettrolitico e/o di liquidi, questo dovrebbe essere corretto prima del trattamento con torasemide.

Il trattamento con torasemide non deve essere iniziato in cani già clinicamente stabilizzati con un diuretico alternativo, per il trattamento dei segni di insufficienza cardiaca congestizia, a meno che questo non sia giustificato tenendo conto del rischio di destabilizzare le condizioni cliniche e delle reazioni avverse, come indicato nel paragrafo "Eventi avversi".

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità alla torasemide o ad altre sulfonamidi devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Questo medicinale veterinario può causare un aumento della minzione e/o disturbi gastrointestinali se ingerito. Tenere le compresse nel blister fino al momento dell'impiego, e conservare i blister nella scatola. In caso di ingestione accidentale, soprattutto nel caso di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita nel cane. L'uso di UpCard non è raccomandato durante la gravidanza, l'allattamento e in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La somministrazione concomitante di diuretici dell'ansa e di farmaci antinfiammatori non steroidei può portare ad una risposta natriuretica diminuita.

L'uso concomitante con medicinali veterinari che influenzano l'equilibrio elettrolitico (corticosteroidi, amfotericina B, glicosidi cardiaci, altri diuretici) richiede un attento monitoraggio.

L'uso concomitante di farmaci che aumentano il rischio di danno renale o di insufficienza renale deve essere evitato. L'uso concomitante con aminoglicosidi o cefalosporine può aumentare il rischio di nefrotossicità e ototossicità.

La torasemide può aumentare il rischio di allergia alle sulfonamidi.

La torasemide può ridurre l'escrezione renale di salicilati, portando ad un aumento del rischio di tossicità. Deve essere prestata attenzione quando si somministra torasemide insieme ad altri farmaci con alti livelli di legame alle proteine plasmatiche. Poiché il legame proteico facilita la secrezione renale di torasemide, una diminuzione del legame dovuto allo spiazzamento da parte

di un altro farmaco può essere una causa della resistenza alla diuresi.

La somministrazione concomitante di torasemide con altri farmaci metabolizzati dalle famiglie 3A4 (per esempio enalapril, buprenorfina, doxiciclina, ciclosporina) e 2E1 (isoflurano, sevoflurano, teofillina) del citocromo P450 può diminuire la loro eliminazione dalla circolazione sistemica.

L'effetto di farmaci antipertensivi, in particolare gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), può essere potenziato quando co-somministrato con torasemide.

Se utilizzato in combinazione con trattamenti cardiaci (per esempio ACE-inibitori, digossina), può essere necessario modificare il dosaggio in base alla risposta dell'animale alla terapia.

Sovradosaggio:

Dosi superiori a 0,8 mg/kg/die non sono state valutate negli animali di destinazione né in studi sulla sicurezza né in studi clinici controllati. Tuttavia, si prevede che un sovradosaggio aumenti il rischio di disidratazione, squilibrio elettrolitico, insufficienza renale, anoressia, perdita di peso e collasso cardiovascolare.

Il trattamento deve essere sintomatico.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Aumento di parametri ematici renali, Insufficienza renale Emoconcentrazione, Poliuria, Polidipsia
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Feci molli ²
Molto rari (<1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Disturbi elettrolitici ¹ (ad es. ipocaliemia, ipocloremia, ipomagnesemia) Disidratazione ¹ Disturbi del tratto digestivo (ad es. vomito, stitichezza, ridotta defecazione) Eritema dei padiglioni auricolari

¹ In caso di trattamento prolungato

² Fenomeno transitorio, lieve e non richiede la sospensione del trattamento

³ Internamente

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

La dose raccomandata di torasemide è da 0,1 a 0,6 mg per kg di peso corporeo, una volta al giorno.

La maggior parte dei cani si stabilizzano ad una dose di torasemide inferiore o uguale a 0,3 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno.

Il dosaggio deve essere titolato per mantenere il comfort del paziente, facendo attenzione alla funzione renale e allo stato degli elettroliti. Se il livello di diuresi richiede una modifica, la dose può essere aumentata o diminuita, all'interno dell'intervallo della dose raccomandata, con incrementi di 0,1 mg/kg di peso corporeo. Una volta che i segni di insufficienza cardiaca congestizia sono stati controllati e il paziente è stabile, se è richiesta una terapia diuretica a lungo termine con questo prodotto, essa dovrebbe essere continuata alla più bassa dose efficace.

Frequenti riesami del cane aiuteranno a stabilire una dose di diuretico appropriata. Il programma giornaliero di somministrazione può essere programmato per controllare il periodo di minzione a seconda delle necessità.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Questo medicinale veterinario può essere somministrato con l'alimento o da solo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Qualsiasi parte di compressa deve essere conservata nel blister o in un contenitore chiuso per un massimo di 7 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/15/184/001-008

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 30 o 100 compresse. Ogni blister contiene 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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
Denmark
Tlf: +45 96 81 40 00

Malta

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

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
85737 Ismaning
Germany
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aigualva
2735-534 Aigualva-Cacém
Portugal
Tel: +351 961 224 942

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani 18
Forlì, FC
CAP 47122
Italy
Tel: +39 0543 46 24 11

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
265 21 ÅSTORP
Sverige
Tel: +46 42 676 03

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Altre informazioni

In uno studio basato su un modello farmacodinamico condotto su cani sani a dosi di 0,1 e 0,6 mg di torasemide/kg, una dose singola di torasemide ha avuto circa 20 volte l'effetto diuretico di una singola dose di furosemide.