

vetoquinol



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

IT

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VÉTOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
70200 LURE FRANCIA

2. 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

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

UpCard® 0,75 mg compresse per cani.....0,75 mg di torasemide
UpCard® 3 mg compresse per cani.....3 mg di torasemide
UpCard® 7,5 mg compresse per cani.....7,5 mg di torasemide
UpCard® 18 mg compresse per cani.....18 mg di torasemide

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 e 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.

4. INDICAZIONE(I)

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. REAZIONI AVVERSE

Aumento di parametri ematici renali e insufficienza renale sono osservati molto comunemente durante il trattamento.

Come risultato dell’azione diuretica della torasemide, si osservano emoconcentrazione e, molto comunemente, poliuria e/o polidipsia.

In caso di trattamenti prolungati, possono verificarsi carenza di elettroliti (incluse ipokaliemia, ipocloremia, ipomagnesemia) e disidratazione.

Si possono osservare segni gastrointestinali tra cui vomito, ridotta o assente defecazione e, in rari casi, feci molli. La produzione di feci molli è transitoria, lieve e non richiede la sospensione del trattamento. Può essere osservato eritema all’interno dei padiglioni auricolari.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE:

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA’ 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.

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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

UpCard® compresse può essere somministrato con l’alimento o da solo.

10. TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE:

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI 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. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l’impiego negli animali: 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 4.6

Precauzioni speciali che devono essere adottate 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 prodotto 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. L’uso di UpCard non è raccomandato durante la gravidanza, l’allattamento e in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ad altre forme d’interazione:

La somministrazione concomitante di diuretici dell’ansa e 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 (sintomi, procedure d’emergenza, antidoti):

Dosi superiori a 0,8 mg/kg/die non sono state valutate negli animali di destinazione nè 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.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

Chiedi al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l’ambiente.

14. DATA DELL’ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto veterinario si trovano sul sito web dell’Agenzia Europea per i Medicinali http://www.ema.europa.eu/.

15. ALTRE INFORMAZIONI

UpCard® compresse sono forniti in blister con 10 compresse per blister. Le confezioni sono da 30 a 100 compresse.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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.

UpCard® **0,75 mg comprimidos para perros**
3 mg comprimidos para perros
7,5 mg comprimidos para perros
18 mg comprimidos para perros

ES

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

UpCard® 0,75 mg 0,75 mg de torasemida

UpCard® 3 mg 3 mg de torasemida

UpCard® 7,5 mg 7,5 mg de torasemida

UpCard® 18 mg 18 mg de torasemida

Los comprimidos UpCard® 0,75 mg son oblongos de color blanco a blanquecino con una ranura en cada cara. Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

Los comprimidos UpCard® de 3 mg, 7,5 mg y 18 mg son oblongos de color blanco a blanquecino con 3 ranuras en cada cara. Los comprimidos pueden dividirse en tercios iguales.

INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de los signos clínicos, incluyendo edema y derrame relacionados con la insuficiencia cardíaca congestiva.

CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente

No usar en casos de insuficiencia renal.

No usar en casos de deshidratación severa, hipovolemia o hipotensión.

No usar concomitantemente con otros diuréticos de asa.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha observado un aumento de los parámetros sanguíneos renales e insuficiencia renal muy frecuentemente durante el tratamiento.

Se ha observado hemoconcentración, y muy frecuentemente poliuria y / o polidipsia como resultado de la acción diurética de la torasemida.

La deficiencia de electrolitos (incluyendo hipopotasemia, hipocloremia, hipomagnesemia) y la deshidratación pueden ocurrir en el caso de un tratamiento prolongado.

Pueden observarse signos gastrointestinales que incluyen vómitos, disminución o ausencia de heces y, en raras ocasiones, heces blandas. La aparición de heces blandas es transitoria, leve y no requiere la retirada del tratamiento.

Puede observarse eritema en el pabellón auricular interno.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO: Perros

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

La dosis recomendada de torasemida es de 0,1 a 0,6 mg por kg de peso, una vez al día. La mayoría de los perros son estabilizados a una dosis de toresamida menor o igual a 0,3 mg por kg de peso, una vez al día. La dosis debe ajustarse para mantener la comodidad del perro con atención al estado de la función renal y al nivel de electrolitos.

Si el nivel de diuresis requiere ser modificado, la dosis puede ser incrementada o disminuida, dentro del rango de dosis, en incrementos de 0,1 mg/kg de peso. Una vez que los signos de insuficiencia cardíaca congestiva han sido controlados y el perro está estable, si se requiere un tratamiento diurético a largo plazo con este medicamento, se debe continuar con la dosis efectiva más baja.

Un re-examen frecuente del perro facilitará el establecimiento de una dosis de diurético apropiada.

La pauta de administración diaria puede ser programada para controlar el período de la micción según necesidad.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos UpCard® pueden administrarse con o sin comida.

TIEMPO DE ESPERA: No procede.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Cualquier parte del comprimido deberá conservarse en el blister o en un recipiente cerrado durante un máximo de 7 días.No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

En perros que presentan crisis aguda con edema pulmonar, derrame pleural y / o ascitis que requiere tratamiento de emergencia, debe considerarse el uso de medicamentos inyectables previo al inicio del tratamiento con diuréticos orales.

Debe monitorizarse la función renal, el estado de hidratación y los electrolitos séricos:

- al inicio del tratamiento

- desde las 24 horas a 48 horas después del inicio del tratamiento

- desde las 24 horas a 48 horas después del cambio de dosis

- en caso de reacciones adversas

Mientras el animal esté en tratamiento, estos parámetros serán monitorizados a intervalos muy regulares de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable. (véase las contraindicaciones y las reacciones adversas).

La torasemida se usará con precaución en los casos de diabetes mellitus, y en perros en los que previamente se hayan prescrito dosis altas de un diurético de asa alternativo. En perros con desequilibrio electrolítico y / o de agua preexistente, antes del tratamiento con torasemida, debe corregirse esta situación.

El tratamiento con torasemida no se iniciará en perros ya clínicamente estables con un diurético alternativo para el tratamiento de los signos de insuficiencia cardíaca congestiva, excepto cuando esté justificado y teniendo en cuenta el riesgo de desestabilizar la situación clínica y de provocar reacciones adversas como se indica en sección reacciones adversas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a torasemida u otras sulfamidas deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento puede causar un aumento de la micción y / o trastornos gastrointestinales si es ingerido. Mantener los comprimidos en su blíster y el blíster en su caja hasta ser administrados.

En caso de ingestión accidental especialmente en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. No se recomienda el uso de UpCard® durante la gestación, la lactancia y en animales en cría.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La co-administración de diuréticos de asa y medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) puede resultar en una disminución de la respuesta natriurética.

El uso concomitante con medicamentos veterinarios que afectan al equilibrio de los electrolitos (corticosteroides, anfotericina B, glucósidos cardíacos, otros diuréticos) requiere un seguimiento cuidadoso. Debe evitarse el uso simultáneo de medicamentos que aumentan el riesgo de lesión renal o insuficiencia renal.

El uso concomitante con aminoglucósidos o cefalosporinas puede incrementar el riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad. La torasemida puede incrementar la alergia a las sulfamidas.

La torasemida puede reducir la excreción renal de salicilatos, lo que conlleva un aumento del riesgo de toxicidad. Se debe tener cuidado cuando se administre torasemida con otros medicamentos caracterizados por su elevada unión a las proteínas plasmáticas. Dado que la unión a proteínas facilita la secreción renal de la torasemida, una disminución de la unión debida al desplazamiento por otro medicamento puede ser causa de resistencia diurética.

La administración concomitante de la torasemida con otros medicamentos veterinarios metabolizados por el citocromo P450 familias 3A4 (por ejemplo: enalapril, buprenorfina, doxiciclina, ciclosporina) y 2E1 (isoflurano, sevoflurano, teofilina) puede disminuir su aclaramiento de la circulación sistémica.

El efecto de los medicamentos antihipertensivos, especialmente los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), puede potenciarse cuando se administran conjuntamente con la torasemida. Cuando se usa en combinación con tratamientos cardíacos (por ejemplo, inhibidores de la ECA, digoxina), puede resultar necesario modificar la dosis dependiendo de la respuesta terapéutica del animal.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Dosis superiores a 0,8 mg / kg / día no han sido evaluadas en la especie de destino en los estudios de seguridad o clínicos controlados. Sin embargo, se prevé que una sobredosis aumente el riesgo de deshidratación, desequilibrio electrolítico, insuficiencia renal, anorexia, pérdida de peso y colapso cardiovascular. El tratamiento debe ser sintomático.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ:

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

INFORMACIÓN ADICIONAL

UpCard® comprimidos se comercializa en blísteres con 10 comprimidos por blíster. Los formatos son de 30 o 100 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Basado en un estudio de modelos farmacodinámicos realizado en perros sanos a dosis de 0,1 y 0,6 mg de torasemida / kg, una dosis única de torasemida tenía aproximadamente 20 veces el efecto diurético de una sola dosis de furosemida.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote: VETOQUINOL SA, MAGNY-VERNOIS, 70200 LURE, FRANCIA

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

PT

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes

VETOQUINOL SA

MAGNY-VERNOIS

70200 LURE

FRANÇA

2. 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

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

UpCard® 0,75 mg comprimidos para cães0,75 mg torasemida

UpCard® 3 mg comprimidos para cães3 mg torasemida

UpCard® 7,5 mg comprimidos para cães..... 7,5 mg torasemida

UpCard® 18 mg comprimidos para cães..... 18 mg torasemida

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.

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

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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. REAÇÕES ADVERSAS

É muito frequente observar o aumento de parâmetros sanguíneos renais e insuficiência renal durante o tratamento.

Como resultado da ação diurética da torasemida são observados hemoconcentração e, muito frequentemente, poliúria e/ou polidipsia.

Podem ocorrer, em casos de tratamento prolongado, carência eletrolítica (incluindo hipocaliémia, hipoclorémia, hipomagnesiémia) e desidratação.

Podem ser observados sintomas gastrointestinais que incluem vômitos, ausência ou volume reduzido de fezes e, em casos raros, fezes moles. A ocorrência de fezes moles é transitória, leve, e não exige a suspensão do tratamento.

Pode ser observado eritema do pavilhão auricular interno.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados evento(s) adverso(s)

- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)

- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)

- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)

- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

Caso detete efeitos adversos, mesmo aqueles ainda não mencionados neste folheto, ou se pensa que o medicamento veterinário não funcionou, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO: Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E 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 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 CORRECTA

O medicamento veterinário pode ser administrado com ou sem alimento.

10. INTERVALO 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.O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

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 contra-indicações 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 6.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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.

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

Interações medicamentosas 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 (corticosteróides, 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 (sintomas, procedimentos de emergência, 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.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

UpCard® comprimidos são fornecidos em embalagens blisters com 10 comprimidos/blister. As embalagens são de 30 ou 100 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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.

468245 0323 D