

INDLÆGSSEDDEL

Se nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

UpCard 0,75 mg tabletter til hunde
UpCard 3 mg tabletter til hunde
UpCard 7,5 mg tabletter til hunde
UpCard 18 mg tabletter til hunde

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

UpCard 0,75 mg tabletter
Torasemid 0,75 mg

UpCard 3 mg tabletter
Torasemid 3 mg

UpCard 7,5 mg tabletter
Torasemid 7,5 mg

UpCard 18 mg tabletter
Torasemid 18 mg

UpCard 0,75 mg tabletter er aflange hvide til off-white tabletter med en delekærv på hver side. Tabletterne kan deles i to lige store dele.

UpCard 3 mg, 7,5 mg og 18 mg tabletter er aflange hvide til off-white tabletter med 3 delekærve på hver side. Tabletterne kan deles i fire lige store dele.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

Til behandling af kliniske tegn, herunder ødem og effusion (væskeophobning), relateret til kongestivt hjertesvigt.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af nyresvigt.

Må ikke anvendes i tilfælde af svær dehydrering (væskemangel), hypovolæmi (nedsat volumen i blodbanen) eller hypotension (nedsat blodtryk).

Må ikke anvendes samtidigt med andre loop-diuretika (vanddrivende midler, slynge-diuretika).

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Til hunde i akut krise med lungeødem (væske i lungerne), pleuraeffusion (væske mellem lungehinderne) og/eller ascites (væske i bughulen), hvor akut behandling er nødvendig, bør det overvejes først at anvende injicerbare lægemidler, før behandling med orale (gennem munden) diuretika (vanddrivende midler) påbegyndes.

Nyrefunktion, status af hydrering og serum-elektrolytter bør overvåges:

- når behandlingen påbegyndes
- fra 24 timer til 48 timer efter behandlingsstart
- fra 24 timer til 48 timer efter en dosisændring
- i tilfælde af bivirkninger.

Mens dyret er i behandling, skal disse parametre overvåges med meget regelmæssige intervaller i henhold til en vurdering af risici og fordele, som udføres af den ansvarlige dyrlæge (se afsnittene vedrørende kontraindikationer og bivirkninger).

Torasemid bør anvendes med forsigtighed i tilfælde af diabetes mellitus (sukkersyge) samt hos hunde, der tidligere har fået ordineret høje doser af et alternativt loop-diuretikum (vanddrivende middel, slynge-diuretikum). Hvis hundene har eksisterende forstyrrelser af elektrolyt- og/eller væskebalancen, bør dette korrigeres før behandling med torasemid.

Behandling med torasemid bør ikke påbegyndes hos hunde, der allerede er klinisk stabile med et alternativt diuretikum (vanddrivende middel) til behandling af tegn på kongestivt hjertesvigt, undtagen hvor dette er blevet berettiget ved at tage risikoen for destabilisering af den kliniske tilstand og af bivirkningerne indikeret i afsnittet 'Bivirkninger' i betragtning.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for torasemid eller over for andre sulfonamider bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øget vandladning og/eller mave-tarm-forstyrrelser, hvis det indtages. Opbevar tabletterne i blisterpakningen indtil der er brug for dem og opbevar blisterkortene i den ydre karton.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, især for børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt hos hunde.

Anvendelse frarådes under drægtighed, laktation og til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Administration af loop-diuretika (vanddrivende midler, slynge-diuretika) sammen med non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID) kan føre til et nedsat natriuretisk respons.

Anvendelse sammen med veterinærlægemidler, der påvirker elektrolytbalancen (kortikosteroider, amphotericin B, hjerteglykosider, andre diuretika (vanddrivende midler)) kræver nøje overvågning.

Samtidig anvendelse af veterinærlægemidler, der øger risikoen for nyreskade eller nyresvigt, bør undgås. Anvendelse sammen med aminoglykosider eller cefalosporiner kan øge risikoen for nefrotoksicitet (nyreforgiftning) og ototoksicitet (forgiftning, der forårsager problemer med hørelsen).

Torasemid kan øge risikoen for sulfonamidallergi.

Torasemid kan nedsætte nyreudskillelsen af salicylater, og føre til en øget risiko for toksicitet

(forgiftning). Der bør udvises forsigtighed, når torasemid administreres sammen med andre lægemidler, der i høj grad er bundet til plasmaproteiner. Da proteinbinding faciliterer nyreudskillelsen af torasemid, kan en reduceret binding som følge af, at lægemidlet blev fordrevet fra bindingsstedet af et andet lægemiddel, være en årsag til diuretisk resistens.

Samtidig administration af torasemid med andre veterinærlægemidler, der metaboliseres af cytokrom P450-isoformer, såsom 3A4 (f.eks. enalapril, buprenorphin, doxycyklin, ciclosporin) og 2E1 (isofluran, sevofluran, theophyllin), kan nedsætte deres clearance (udskillelse) fra det systemiske kredsløb.

Virkingen af antihypertensive (blodtrykssænkende) lægemidler, især angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere, kan forstærkes ved administration sammen med torasemid.

Når de anvendes i kombination med hjertebehandlinger (f.eks. ACE-hæmmere, digoxin), kan det være nødvendigt at ændre dosisprogrammet, afhængigt af dyrets respons på behandlingen.

Overdosis:

Doseringer over 0,8 mg/kg/dag er ikke blevet evalueret i sikkerhedsstudier eller kontrollerede kliniske studier med måldyret. Det forventes imidlertid, at en overdosering øger risikoen for dehydrering (væskemangel), elektrolytforstyrrelser, nyreinsufficiens, anoreksi (spisevægring), vægttab og kardiovaskulært (hjerte-kar) kollaps.

Behandlingen skal være symptomatisk.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjede nyreparametre, nyreinsufficiens Hæmokoncentration (stigning i blodlegemer i forhold til plasma), polyuri (sygeligt forøget urinafsondring), polydipsi (sygeligt forøget tørst)
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Blød afføring ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Elektrolytlidelse ¹ (f.eks. hypokaliæmi (nedsat indhold af kalium i blodet), hypochloræmi (nedsat indhold af chlorid i blodet), hypomagnesiæmi (nedsat indhold af magnesium i blodet) Dehydrering (væskemangel) ¹ Mave-tarm-lidelser (f.eks. opkastning, forstoppelse, nedsat afføring) Erytem (udslæt) i øret ³

¹ Ved langvarig behandling

² Forbigående, let og det er ikke nødvendigt at afbryde behandlingen

³ Indre

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosis torasemid er 0,1 til 0,6 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt. De fleste hunde stabiliseres ved en dosis torasemid under eller lig med 0,3 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt. Doseringen skal titreres for at opretholde patientkomfort under hensyntagen til nyrefunktionen og elektrolytstatus. Hvis det er nødvendigt at ændre diureseniveauet (mængden af produceret urin), kan dosis øges eller nedsættes inden for det anbefalede dosisinterval med trin på 0,1 mg/kg legemsvægt. Når tegnene på kongestivt hjertesvigt er blevet kontrolleret og patienten er stabil, bør der fortsættes med den laveste effektive dosis, hvis det er nødvendigt med langvarig diuretisk (vanddrivende) behandling med præparatet.

Hyppige gentagne undersøgelser af hunden vil gøre det nemmere at etablere en passende diuretisk (vanddrivende) dosis. Det daglige administrationsskema kan tilpasses mhp. at kontrollere miktionsperioden (vandladningsperioden) i henhold til behovet.

9. Oplysninger om korrekt administration

Dette veterinærlægemiddel kan administreres sammen med eller uden mad.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Alle tabletdele skal opbevares i blisterpakningen eller i en lukket beholder i maksimalt 7 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterpakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/15/184/001-008

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 30 eller 100 tabletter. Hver blisterpakning indeholder 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Denmark
Tlf: +45 96 81 40 00

17. Andre oplysninger

Baseret på et farmakodynamisk modellingsstudie udført med raske hunde ved doser på 0,1 og 0,6 mg torasemid/kg havde en enkelt dosis torasemid ca. 20 gange den diuretiske (vanddrivende) virkning af en enkelt dosis furosemid.