



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

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.

Dyrearter

Hunde.

Indikation(er)

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

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).

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-steroide 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, buprenorfin, doxycyklin, ciclosporin) og 2E1 (isofluran, sevofluran, theophyllin), kan nedsætte deres clearance (udskillelse) fra det systemiske kredsløb. Virkningen 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.

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjede nyreparametre, nyreinsufficiens <p>Hæmokoncentration (stigning i blodlegemer i forhold til plasma), polyuri (sygeligt forøget urinafsondring), polydipsi (sygeligt forøget tørst)</p>
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) <p>Dehydrering (væskemangel)¹ <p>Mave-tarm-lidelser (f.eks. opkastning, forstoppelse, nedsat afføring) <p>Erytem (udslæt) i øret³</p></p></p>

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 dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen 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

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 diureseniveaue (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.

Oplysninger om korrekt administration

Dette veterinærlægemiddel kan administreres sammen med eller uden mad.

Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel. Alle tabletlele 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.

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.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

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.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

05/2024

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk. Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemedeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

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:

Equidan Vetime

Baggeskærvej 56

DK - 7400 Herning

Denmark

Andre oplysninger

Baseret på et farmakodynamisk modelleringstudie 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.

UpCard [®]	0,75 mg tabletit koirille
	3 mg tabletit koirille
	7,5 mg tabletit koirille
	18 mg tabletit koiralle

Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

UpCard 0,75 mg tabletit

torasemidi 0,75 mg

UpCard 3 mg tabletit

torasemidi 3 mg

UpCard 7,5 mg tabletit

torasemidi 7,5 mg

UpCard 18 mg tabletit

torasemidi 18 mg

UpCard 0,75 mg tabletti on pitkänomainen, valkoinen tai luonnonvalkoinen tabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla. Tabletti voidaan puolittaa.

UpCard 3 mg, 7,5 mg ja 18 mg tabletit ovat pitkänomaisia, valkoisia tai luonnonvalkoisia tabletteja, joissa on 3 jakouurretta molemmilla puolilla. Tabletin voi jakaa neljänneksiin.

Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

Käyttöaiheet

Kongestiiviseen sydämen vajaatoimintaan liittyvien oireiden hoito, mukaan lukien ödeema ja effusio.

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy vaikea nestehukka, veren epänormaalin pieni tilavuus tai epänormaalin matala verenpaine.

Ei saa käyttää yhdessä muiden loop-diureettien kanssa.

Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Injisoitavien lääkkeiden käyttöä ennen oraalisen diureettihoidon aloitusta tulisi harkita, jos koiralla on akuutti kriisi ja keuhkoödeema, pleuraalinen effusio ja/tai kiireellistä hoitoa tarvitseva askites.

Munuaisarvoja, nestetasapainoa ja seerumin elektrolyyttejä tulee tarkkailla:

- hoitoa aloitettaessa

- 24–48 tunnin kuluessa hoidon alkamisesta

- 24–48 tunnin kuluessa annoksen muuttamisesta

- haittatapahtuman sattuessa.

Hoidon jatkuessa seurannan tulee jatkaa säännöllisesti hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin pohjalta (ks. kohdat Vasta-aiheet ja Haittatapahtumat). Torasemidia tulee käyttää varoen koirilla, joilla on diabetes mellitus ja koirilla, joille on aiemmin määrätty korkeita annoksia muita loop-diureetteja. Elektrolyyttien ja/tai nesteen epätasapaino on korjattava ennen torasemidi-hoidon aloitusta. Torasemidia ei tule aloittaa koirille, joiden vakaata kongestiivista sydämen vajaatoimintaa hoidetaan jo muulla diureetilla, paitsi jos se on aiheellista, ja harkinnassa on otettu huomioon sairauden pahenemisriski ja kohdassa Haittatapahtumat mainitut haittavaikutukset.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä torasemidille tai muille sulfonamideille tulee käsitellä valmistetta varoen. Eläinlääke saattaa nieltynä aiheuttaa lisääntynttä virtsaamista ja/tai maha-suolikanavan häiriöitä. Tabletit on säilytettävä läpipainopakauksessa niiden käyttöön asti, ja läpipainopakaukset ulkopakkauksessaan. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen etenkin lasten ollessa kyseessä ja näytä hänelle pakkauseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana koirilla ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella tiineyden tai laktaation aikana eikä siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Loop-diureettien ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa johtaa heikentyneeseen natriureettiseen vasteeseen. Yhteiskäyttö elektrolyyttitasapainoon vaikuttavien eläinlääkkeiden kanssa (kortikosteroidit, amfoterisiini B, sydänglykosidit, muut diureetit) vaatii huolellista tarkkailua. Yhteiskäyttöä tulee välttää sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka lisäävät munuaisvaurioiden tai munuaisten vajaatoiminnan vaaraa. Samanaikainen käyttö aminoglykosidien tai kefalosporiinien kanssa saattaa lisätä nefrotoksisuuden ja ototoksisuuden vaaraa. Torasemidi saattaa lisätä yliherkkyysriskiä sulfonamidille. Torasemidi voi vähentää salisylaattien eritystä munuaisten kautta, jolloin toksisuusriski kasvaa. Torasemidia tulee käyttää varovasti muiden plasmaproteiineihin sitoutuvien lääkkeiden kanssa. Koska proteiineihin sitoutuminen helpottaa torasemidin eritystä munuaisten kautta, toisen lääkkeen aiheuttama sitoutumisen vähentyminen saattaa aiheuttaa diureettista resistenssiä. Torasemidin samanaikainen annostus muiden sykrokromi P450 –entsyymiperheen metaboloimien lääkkeiden kanssa, esim. enalapriili, buprenorfiini, doksisykliini, siklosporiini (isoentsyymi 3A4) ja isofluraani, sevofluraani, teofylliini (isoentsyymi 2E1), saattaa vähentää niiden puhdistumaa verenkierrosta. Verenpainetta alentavien lääkkeiden, etenkin angiotensiinikonvertaasientsyymin (ACE) -estäjien vaikutus saattaa tehostua yhteiskäytössä torasemidin kanssa. Sydänlääkkeiden kanssa käytettäessä (esim. ACE-estäjät, digoksiini) annostusta saatetaan joutua muokkaamaan saadun hoitovasteen mukaan.

Yliannostus:

Yli 0,8 mg/kg/vrk annoksia ei ole arvioitu kohde-eläinten turvallisuutta koskevissa tai kontrolloiduissa klinisissä tutkimuksissa. On kuitenkin odotettavissa, että yliannostus lisää nestehukan, elektrolyyttien epätasapainon, munuaisten vajaatoiminnan, ruokahaluttomuuden, laihtumisen ja äkilliseen kardiovaskulaarisen romahtamisen vaaraa. Hoidon tulee olla oireenmukaista.

Haittatapahtumat

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Munuaisarvojen nousu, munuaisten vajaatoiminta, Veren väkevytyminen, runsasvirtsaisuus, runsas juominen
Harvinainen (1–10 eläintä 10000 hoidetusta eläimestä):	Löysiä ulosteita ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Elektrolyttihäiriöt ¹ (esim. veren kaliumniukkuus, veren kloridiniukkuus, veren magnesiumniukkuus) <p>Nestevaje¹ <p>Maha-suolikanavan oireet (esim. oksentelu, ummetus, ulosteen määrän väheneminen) <p>Korvalehden punoitus³</p></p></p>

¹ Pitkittyneen hoidon aikana

² Ohimenevää ja lievää, ei vaadi hoidon keskeyttämistä

³ Sisäpinta

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkauselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta. Torasemidin suositeltu annostus on 0,1–0,6 mg painokiloa kohti kerran päivässä. Suurin osa koirista saadaan vakautettua torasemidi annostuksella 0,3 mg tai vähemmän painokiloa kohti kerran päivässä. Annostusta tulee säätää niin, että potilaan vointi pysyy hyvänä kiinnittäen huomiota munuaisten toimintaan ja elektrolyyttitasoon. Jos diureesi vaatii muutosta, annosta voi lisätä tai vähentää suositusannosten puitteissa 0,1 mg painokiloa kohti kerrallaan. Kun sydämen vajaatoiminnan oireet on saatu hoidettua ja potilaan tila on vakaa, voidaan pitkäkestoista diureettihoitoa tällä valmisteella tarvittaessa jatkaa pienimmällä mahdollisella tehokkaalla annoksella. Sopivan diureettisen annoksen löytämisessä auttaa koiran usein tapahtuva tutkimus. Päivittäinen lääkeannos voidaan ajoittaa tarvittaessa säätelemään virtsaamisajankohtaa.

Annostusohjeet

Tämä eläinlääke voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Varoajat

Ei oleellinen.

Säilytystä koskevat erityiset varoitimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Tabletin käyttämättömät osat säilytetään läpipainopakkauksessa tai suljetussa astiassa enintään 7 vuorokautta. Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Erityiset varoitimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/15/184/001-008

Pakkausko:

Pahvikotelo sisältää 30 tai 100 tablettia. Yhdessä läpipainopakkauksessa on 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Päiviväärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu
05/2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Vetoquinol S.A. Magny-Vernois 70200 LURE Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy

P.O. Box 99

24101 Salo

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 201 443 394

Lisätietoja

Terveillä koirilla suoritetun farmakodynaamisen mallinnustutkimuksen perusteella, jossa annostuksena oli 0,1 ja 0,6 mg torasemidia painokiloa kohti, yhden torasemidiannoksen diureettinen vaikutus oli noin 20 kertainen yhteen furosemiannokseen verrattuna.

UpCard[®]	0,75 mg tabletter för hund
	3 mg tabletter för hund
	7,5 mg tabletter för hund
	18 mg tabletter för hund

Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

UpCard 0,75 mg tabletter för hund

UpCard 3 mg tabletter för hund

UpCard 7,5 mg tabletter för hund

UpCard 18 mg tabletter för hund

Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

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 är avlånga vita till gulvita tabletter med 1 brytskåra på båda sidor. Tabletterna kan delas i lika stora delar.

UpCard 3 mg, 7,5 mg och 18 mg tabletter är avlånga vita till gulvita tabletter med 3 brytskåror på båda sidor. Tabletterna kan delas i lika stora fjärdedelar.

Djurslag

Hund.

Användningsområden

För behandling av sjukdomstecken, inklusive svullnad och ansamling av vätska i kroppen, relaterade till kronisk hjärtsvikt.

Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnenä.

Använd inte vid njursvikt.

Använd inte vid allvarlig uttorkning, låg blodvolym eller lågt blodtryck.

Använd inte samtidigt med andra loopdiuretika.

Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

För hundar med akut kris av ansamling av vätska i lungorna, lungsäcken och/eller vätska i buken som kräver akut behandling ska användning av injicerbara läkemedel övervägas först innan en oral behandling med diuretika (urindrivande läkemedel) påbörjas.

Njurfunktion, hydreringsstatus (vätskebalans) och serumelektrolytstatus (elektrolytnivå i serum) ska övervakas:

– vid början av behandlingen

– 24 till 48 timmar efter start av behandlingen

– 24 till 48 timmar efter dosjustering

– i händelse av biverkning.

Dessa parametrar ska övervakas vid mycket regelbundna intervall när behandling pågår enligt bedömning av risk och nytta av den ansvariga veterinären (se avsnitten Kontraindikationer och Biverkningar). Torasemid ska användas med försiktighet i fall av diabetes mellitus och för hundar med tidigare föreskrivna höga doser av ett alternativt loopdiuretikum (en form av kraftigt urindrivande läkemedel). Befintlig elektrolyt- och/eller vätskeobalans ska åtgärdas för hundar före behandling med torasemid. Behandling med torasemid ska inte påbörjas för hundar som redan är stabila på ett alternativt diuretikum för behandling av tecken på kronisk hjärtsvikt, förutom då detta är befogat med avseende på risken för försämring av sjukdomstillståndet och biverkningar enligt avsnitt ”Biverkningar”.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för torasemid eller andra sulfonamider ska ge läkemedlet med försiktighet. Detta läkemedel kan orsaka ökad urinering och/eller störningar i magtarmkanalen vid förtäring. Förvara tabletterna i blisterförpackningarna tills de ska användas och förvara blisterförpackningarna i den yttre kartongen. Vid oavsiktligt intag, särskilt för barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. *Dråktighet och digivning:*

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dråktighet eller laktation hos hundar. Användning rekommenderas inte under dråktighet, laktation och för avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig administrering av loopdiuretika och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) kan resultera i ett minskat natriuretiskt svar (utsöndring av natrium). Åtföljande användning av läkemedel som påverkar elektrolytbalansen (kortikosteroider, amfotericin B, hjärtglykosider och andra diuretika) kräver noggrann övervakning. Samtidig användning av läkemedel som ökar risken för njurskada eller njursvikt ska undvikas. Åtföljande användning av aminoglykosider eller cefalosporiner kan öka risken för njur- och öronskada. Torasemid kan öka risken för sulfonamidallergi. Torasemid kan minska utsöndringen av salicylater via njurarna vilket leder till en ökad risk för toxicitet. Försiktighet ska iakttas vid användning av torasemid tillsammans med andra högrgradigt plasmaproteinbundna läkemedel. Eftersom proteinbindning underlättar utsöndring av torasemid via njurarna kan en minskning av bindningen på grund av konkurrens från ett annat läkemedel orsaka nedsatt eller utebliven effekt av urindrivande läkemedel. Åtföljande användning av torasemid med andra läkemedel som bryts ner av cytokrom P450-familjen 3A4 (t.ex. enalapril, buprenorfin, doxycyklin eller cyklosporin) och 2E1 (isofluran, sevofluran eller teofyllin) kan minska utsöndringen från cirkulationssystemet. Effekten av blodtryckssänkande medel, särskilt angiotensinomvandlande enzym (ACE)-hämmare, kan förstärkas vid samtidigt intag av torasemid. Vid användning i kombination med hjärtbehandlingar (t.ex. ACE-hämmare eller digoxin) behöver kanske doseringen justeras beroende på djurets svar på behandlingen.

Överdosering:

Doser över 0,8 mg/kg/dag har inte utvärderats i säkerhetsstudier eller kontrollerade kliniska studier på djurslaget. Det förväntas emellertid att överdos ökar risken för uttorkning, elektrolytobalans, njursvikt, aptitlöshet, viktminskning och hjärtstopp. Behandlingen ska vara symptomlindrande.

Biverkningar

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjda njurparametrar, nedsatt njurfunktion (njurinsufficiens), koncentrerung av blodet (hemokoncentration), ökad urinmängd (polyuri), överdriven törst (polydipsi)
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Mjuk avföring ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Elektrolytrubbing ¹ (t.ex. onormalt låga halter av kalium, klorid och magnesium i blodet) Uttorkning ¹ Störningar i magtarmkanalen (t.ex. kräkning, förstoppning, minskad mängd avföring) Hudrodnad i örat ³

¹ Vid förlängd behandling

² Övergående, lindrig och kräver inte att behandlingen avbryts.

³ Innerörat

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Sverige

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar

Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Den rekommenderade dosen av torasemid är 0,1 till 0,6 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen. Majoriteten av hundar stabiliseras vid en dos av torasemid som är lägre eller lika med 0,3 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen. Doseringen ska titreras för att bibehålla patientkomfort med beaktande av njurfunktion och elektrolytstatus. Om nivån av diures (urindrivning) kräver en ändring kan dosen höjas eller sänkas inom det rekommenderade dosintervallet med steg på 0,1 mg/kg kroppsvikt. Om långvarig diuretikabehandling med detta läkemedel krävs ska behandlingen fortsätta vid den lägsta effektiva dosen när tecken på kronisk hjärtinsufficiens har kontrollerats och patienten är stabil. Frekventa upprepade undersökningar av hunden

förbättrar fastställandet av en lämplig diuretisk dos. Det dagliga doseringsschemat kan anpassas för att kontrollera urineringsperioden efter behov.

Råd om korrekt administrering

Läkemedlet kan ges med eller utan föda.

Karenstider

Ej relevant.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Eventuella tabletdelar ska förvaras i blisterförpackningen eller i en stängd behållare i högst 7 dagar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller blistret efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/15/184/001-008

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 30 eller 100 tabletter. Varje blisterförpackning innehåller 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Datum då bipacksedeln senast ändrades

05/2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Vetoquinol S.A. Magny-Vernois 70200 LURE Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Sverige

Vetoquinol Scandinavia AB

Box 9

265 21 ÅSTORP

Sverige

Tel: +46 42 676 03

Finland

Vetcare Oy

P. O. Box 99

Salo

24101

Finland

Tel: + 358 201 443 394

Övrig information

Baserat på en farmakodynamisk modelleringsstudie utförd på friska hundar vid doser på 0,1 och 0,6 mg torasemid/kg hade en enkeldos av torasemid cirka 20 gånger den diuretiska effekten av en enkeldos av furosemid.

1004542 0824 C