

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

| | |
|----------------|-----------------------|
| 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 |

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

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

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de insuficiencia renal.

No usar en caso de deshidratación severa, hipovolemia o hipertensión.

No usar concomitantemente con otros diuréticos de asa.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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.

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 4.6.

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 el blíster y los blíster en la caja hasta ser administrado.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Durante el tratamiento se ha observado, muy frecuentemente, un aumento de los parámetros sanguíneos renales e insuficiencia renal.

Como resultado de la acción diurética de la torasemida se observa hemoconcentración y muy frecuentemente poliuria y / o polidipsia.

En caso de tratamiento prolongado, puede ocurrir una deficiencia de electrolitos (incluyendo hipopotasemia, hipocloremia, hipomagnesemia) y deshidratación.

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 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La co-administración de diuréticos de asa y AINEs puede resultar en una disminución de la respuesta natriurética.

El uso concomitante con medicamentos veterinarios que afectan al equilibrio de electrolitos (corticosteroides, anfotericina B, glucósidos cardíacos, otros diuréticos) requiere un seguimiento cuidadoso.

Debe ser evitado el uso simultáneo con 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 sulfamidas.

La torasemida puede reducir la excreción renal de salicilatos, lo que lleva a un aumento del riesgo de toxicidad.

Se debe tener cuidado cuando se administre la torasemida con otros medicamentos caracterizados por su elevada unión a proteínas plasmáticas. Dado que la unión a las 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 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

UpCard comprimidos puede ser administrado con o sin comida.

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 torasemida 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 modificarse, 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: sistema cardiovascular diurético-sulfamidas, monomedicamentos, torasemida

Código ATCvet: QC03CA04.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La torasemida es un diurético de asa de la clase sulfonilurea piridilo. La torasemida se secreta en el lumen tubular a través del sistema de transporte ácido orgánico probenecid-sensible. El lugar principal de acción es la parte medular de la rama ascendente del asa de Henle. Los diuréticos de asa inhiben principalmente el transporte de $\text{Na}^+ / 2\text{Cl}^- / \text{K}^+$ desde el lugar luminal de la célula.

La inhibición de la resorción iónica de sodio y cloruro no sólo resulta en saluresis sino que también disminuye la osmolaridad intersticial dentro de la médula renal. Esto a su vez disminuye la reabsorción de agua, dando como resultado una mayor excreción de agua / producción de orina.

En perros sanos y después de la administración una vez al día durante 5 días, el porcentaje medio de aumento de orina excretada en 24 horas osciló entre el 33% y 50% a 0,15 mg / kg, entre el 181% y 328% a 0,4 mg / kg y entre el 264 % y 418% a 0,75 mg / kg.

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. Consulte la sección 4.5.

5.2 Datos farmacocinéticos

En perros, después de una única dosis intravenosa de 0,1 mg/kg, el volumen total de aclaramiento corporal fue de 0,017 L / h kg y la vida media final fue de 7,0 horas. Después de una dosis oral única de 0,1 mg / kg, la biodisponibilidad absoluta oral correspondió a aproximadamente un 90%. La

absorción oral fue rápida con una T_{max} media de 0,93 horas después de la administración de 0,1 mg / kg.

Las concentraciones plasmáticas máximas C_{max} correspondieron a 1,1 $\mu\text{g} / \text{ml}$ después de una dosis oral única de 0,1 mg / kg y de 19 $\mu\text{g} / \text{ml}$ después de una dosis oral única de 1,6 mg / kg. El AUC_{inf} correspondió a 6,3 $\mu\text{g h} / \text{ml}$ después de una única dosis oral de 0,1 mg / kg y a 153,6 $\mu\text{g h} / \text{ml}$ después de una única dosis oral de 1,6 mg / kg. La unión a proteínas plasmáticas fue > 98%. Una gran proporción de la dosis (entre el 61% y el 70%) se excreta en la orina como medicamento no metabolizado. También se identificaron en la orina dos metabolitos (el metabolito desalquilado y el hidroxilado). El medicamento se metaboliza por el citocromo hepático P450 familias 3A4 y 2E1, y en menor medida 2C9. La proporcionalidad de la dosis para la C_{max} y AUC_{inf} se demostró entre 0,2 y 1,6 mg / kg.

La alimentación aumentó significativamente el AUC_{final} de torasemida en un 36% de media y retrasó ligeramente la T_{max} pero no se detectó ningún impacto significativo en la C_{max} . Después de la administración repetida a perros de 0,2 mg / kg al día durante 14 días, no se detectó acumulación de torasemida en plasma.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato

Povidona

Laurilsulfato de sodio

Crospovidona

Celulosa microcristalina

Estearil fumarato de sodio

Sabor beicon

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

En caso de partir el comprimido debe ser desechado después de 7 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Cualquier parte del comprimido deberá conservarse en el blíster o en un recipiente cerrado durante un máximo de 7 días.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Policlorotrifluoroetileno-PVC / blíster de aluminio (cada blíster contiene 10 comprimidos) y envasados en caja de cartón.

Todas las dosificaciones están disponibles en los siguientes tamaños de envase:

Tamaños de envase de 30 o 100 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31/07/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

<{DD/MM/AAAA}>

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

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

CAJA EXTERIOR

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. 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 |

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

4. TAMAÑO DEL ENVASE

30 comprimidos
100 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No aplica

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDE

10. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIA
+33 3 84 62 55 55
+33 3 84 62 55 29

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UpCard 0,75 mg comprimidos para perros

UpCard 3 mg comprimidos para perros

UpCard 7,5 mg comprimidos para perros

UpCard 18 mg comprimidos para perros

torasemida



2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vétoquinol SA

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO PARA:
UpCard 0,75 mg comprimidos para perros
UpCard 3 mg comprimidos para perros
UpCard 7,5 mg comprimidos para perros
UpCard 18 mg comprimidos para perros



1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. 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 |

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

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

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de insuficiencia renal.

No usar en caso de deshidratación severa, hipovolemia o hipertensión.

No usar concomitantemente con otros diuréticos de asa.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Durante el tratamiento se ha observado, muy frecuentemente un aumento de los parámetros sanguíneos renales e insuficiencia renal.

Como resultado de la acción diurética de la torasemida se observa hemoconcentración y muy frecuentemente poliuria y / o polidipsia.

En caso de tratamiento prolongado, puede ocurrir una deficiencia de electrolitos (incluyendo hipopotasemia, hipocloremia, hipomagnesemia) y deshidratación.

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 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

UpCard comprimidos puede ser administrado con o sin comida.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. 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 blíster o en un recipiente cerrado durante un máximo de 7 días.

12. 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.

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 de-estabilizar 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 el blíster y los blíster en la caja hasta ser administrado.

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

Gestación/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 AINEs puede resultar en una disminución de la respuesta natriurética.

El uso concomitante con medicamentos veterinarios que afectan al equilibrio de electrolitos (corticosteroides, anfotericina B, glucósidos cardíacos, otros diuréticos) requiere un seguimiento cuidadoso.

Debe ser evitado el uso simultáneo con 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 sulfamidas.

La torasemida puede reducir la excreción renal de salicilatos, lo que lleva a un aumento del riesgo de toxicidad.

Se debe tener cuidado cuando se administre torasemida con otros medicamentos caracterizados por su elevada unión a 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 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.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

UpCard comprimidos se comercializa en blísters con 10 comprimidos por blíster. Los tamaños de 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.