

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UpCard 0,75 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

UpCard 3 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

UpCard 7,5 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

1 compressa contiene:	UpCard 0,75 mg	UpCard 3 mg	UpCard 7,5 mg
Torasemide	0,75 mg	3 mg	7,5 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese oblunghe da bianco a biancastro con 1 linea di frattura (UpCard 0,75 mg) o 3 linee di frattura (UpCard 3 mg e 7,5 mg) su ogni lato. Le compresse possono essere divise in due parti e quelle da 3 mg e 7,5 mg possono essere divise in quattro parti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Diuretico per cani.

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

4.3 Controindicazioni

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.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 effetti collaterali

Mentre l'animale è in trattamento, tali parametri devono essere monitorati ad intervalli molto regolari in base alla valutazione del rischio-beneficio eseguita dal veterinario responsabile.

La torasemide deve essere usata con particolare cautela nei cani con ulteriori disturbi dell'equilibrio idrico, come nel caso del diabete mellito. Se esiste già uno squilibrio nel bilancio elettrolitico, anche questo deve essere corretto all'inizio della terapia. Se sono presenti contemporaneamente un'insufficienza congestizia e uno stato ipovolemico / ipotensivo, la funzione cardiaca (flusso anterogrado) deve essere migliorata con medicinali e contemporaneamente con la diuresi (con molta cautela). Attenzione: aumentare contemporaneamente il precarico per migliorare la circolazione sanguigna (infusione) e diminuire il precarico per ridurre l'insufficienza cardiaca congestizia (diuretici) sono due misure contraddittorie.

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti possano cercare specificamente le compresse e ingerirle in dosi eccessive. Per questo motivo, il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, soprattutto nel caso di bambini, rivolgersi immediatamente a una medica / un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Poliuria / polidipsia, emoconcentrazione, disidratazione, carenza di elettroliti (tra cui ipokaliemia, ipocloremia, ipomagnesiemia) e azotemia sono tipicamente osservati molto comunemente (molto comune = più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali). Tuttavia, i cambiamenti clinici poliuria / polidipsia riflettono in realtà l'effetto diuretico desiderato. Ipovolemia, disidratazione,

azotemia e gravi sbalzi elettrolitici riflettono un sovradosaggio o lo stadio finale della cardiopatia trattata. Nel caso di questi ultimi effetti avversi, la dose deve essere rivista molto attentamente e l'intera terapia cardiaca deve essere riconsiderata.

Si possono osservare sintomi gastrointestinali, tra cui vomito, ridotta o assente defecazione e, in casi rari (più di 1 ma meno di 10 su 10'000 animali trattati), feci molli. Possono verificarsi feci molli temporanee e lievi, ma di solito non richiedono l'interruzione del trattamento.

Può essere osservato eritema all'interno dei padiglioni auricolari.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'uso durante la gravidanza, l'allattamento e negli animali da riproduzione non è raccomandato.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La co-somministrazione di diuretici dell'ansa e FANS può ridurre la natriuresi (rispettivamente la diuresi) e aumentare il rischio di danno renale dovuto ai FANS in animali disidratati o ipotesi. Se la somministrazione di FANS è necessaria in pazienti cardiopatici, l'insufficienza cardiaca e la funzionalità renale devono essere monitorate molto attentamente.

L'uso concomitante di medicinali veterinari che influenzano l'equilibrio elettrolitico (corticosteroidi, amfotericina B, glicosidi cardiaci, altri diuretici) richiede un attento monitoraggio. La co-somministrazione di medicinali veterinari che aumentano il rischio di danno renale o di insufficienza renale deve essere evitata.

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 che sono metabolizzati dagli isoenzimi del citocromo P450 come il 3A (ad esempio: enalapril, buprenorfina, ciclosporina) e il 2E (isoflurano, sevoflurano) 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. Il dosaggio viene regolato in base alla respirazione (o alla congestione), tenendo conto dei valori renali.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

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

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

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

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

Se il livello di diuresi richiede una modifica, la dose deve 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 medicinale veterinario, essa dovrebbe essere continuata alla più bassa dose efficace.

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

Dopo l'inizio della terapia per l'edema polmonare, l'effetto sulla respirazione (conteggio della frequenza respiratoria a riposo) deve essere ben monitorato e i valori renali devono essere controllati regolarmente (vedere paragrafo 4.5, precauzioni speciali per l'impiego negli animali).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dosi superiori a 0,8 mg/kg/die non sono state valutate negli animali di destinazione né in studi sulla sicurezza né in studi clinici controllati. Tuttavia, si prevede che un sovradosaggio aumenti il rischio di disidratazione, squilibrio elettrolitico, disturbi della funzione renale (azotemia), anoressia con perdita di peso associate e collasso cardiovascolare. A seconda della situazione, è importante valutare con attenzione se sia sufficiente una semplice riduzione della dose o se il deficit di liquidi debba essere colmato con un'attenta terapia infusioneale. Può essere necessaria un'integrazione orale di potassio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Diuretici forti, sulfamidici, monopreparati

Codice ATCvet: QC03CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La torasemide è un diuretico dell'ansa appartenente alla classe delle piridil sulfoniluree. Il sito principale di azione è la porzione midollare del tratto ascendente dell'ansa di Henle. I diuretici dell'ansa inibiscono principalmente i trasportatori $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ dal lato luminale della cellula.

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

In uno studio farmacodinamico condotto su cani sani con dosi di 0,1 e 0,6 mg di torasemide/kg, una dose singola di torasemide aveva circa 20 volte l'effetto diuretico di una singola dose di furosemide.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei cani, dopo somministrazione per via endovenosa di una singola dose di 0,1 mg/kg, la clearance totale era di 0,017 l/h*kg, il volume di distribuzione era 0,14 l/kg e l'emivita terminale era di 7,0 ore. Dopo una singola dose orale di 0,1 mg/kg, la biodisponibilità orale assoluta corrisponde a circa il 90%. L'assorbimento orale è veloce con media T_{max} a 0,93 ore dopo la somministrazione di 0,1 mg/kg. Le concentrazioni plasmatiche massime C_{max} corrispondevano a 1,1 µg/ml dopo una singola dose orale di 0,1 mg/kg. Il legame alle proteine plasmatiche era > 98%. Il principio attivo viene parzialmente metabolizzato ed escreto per via renale. Una gran parte della dose (tra il 61% e il 70%) viene escreta nelle urine come farmaco originario immutato.

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

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

Povidone K30

Crospovidone

Sodio laurilsolfato

Cellulosa microcristallina

Aroma pancetta affumicata

Sodio stearil fumarato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

Indicazioni sulla conservazione e sulla durata di conservazione di compresse divise a metà: Qualsiasi parte di compressa deve essere conservata nel blister o in un contenitore chiuso per un massimo di 7 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister di policlorotrifluoroetilene-PVC/alluminio (ogni blister contiene 10 compresse).

Confezioni: Scatole con 30 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

031 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 66832 001 0,75 mg, compresse divisibili

Swissmedic 66832 002 0,75 mg, compresse divisibili

Swissmedic 66832 003 3 mg, 30 compresse divisibili

Swissmedic 66832 004 3 mg, 100 compresse divisibili

Swissmedic 66832 005 7,5 mg, 30 compresse divisibili

Swissmedic 66832 006 7,5 mg, 100 compresse divisibili

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 23.11.2018

Data dell'ultimo rinnovo: 13.06.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

18.09.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.