

**GEBRAUCHSINFORMATION:
UpCard 0,75 mg Tabletten für Hunde
UpCard 3 mg Tabletten für Hunde
UpCard 7,5 mg Tabletten für Hunde
UpCard 18 mg Tabletten für Hunde**



1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UpCard 0,75 mg Tabletten für Hunde
UpCard 3 mg Tabletten für Hunde
UpCard 7,5 mg Tabletten für Hunde
UpCard 18 mg Tabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

| | |
|------------------------------------|-------------------|
| UpCard 0,75 mg Tabletten für Hunde | 0,75 mg Torasemid |
| UpCard 3 mg Tabletten für Hunde | 3 mg Torasemid |
| UpCard 7,5 mg Tabletten für Hunde | 7,5 mg Torasemid |
| UpCard 18 mg Tabletten für Hunde | 18 mg Torasemid |

UpCard 0,75 mg Tabletten: längliche weiße bis grauweiße Tabletten mit einer beidseitigen Bruchrille. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

UpCard 3 mg, 7,5 mg und 18 mg Tabletten: längliche weiße bis grauweiße Tabletten mit 3 beidseitigen Bruchrillen. Die Tabletten können in gleiche Viertel geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der klinischen Symptome, einschließlich Ödemen und Flüssigkeitsansammlungen, im Zusammenhang mit einer kongestiven Herzinsuffizienz.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Nierenversagen.

Nicht anwenden bei schwerer Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotonie.

Nicht gleichzeitig mit anderen Schleifendiuretika anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Während der Behandlung wurden sehr häufig ein Anstieg der Nierenparameter im Blut und Nierenfunktionsstörungen beobachtet.

Als Folge der diuretischen Wirkung von Torasemid werden Hämokonzentration und sehr häufig Polyurie und/oder Polydipsie beobachtet.

Bei längerer Behandlung können Elektrolytmangel (einschließlich Hypokaliämie, Hypochlorämie, Hypomagnesiämie) und Dehydratation auftreten.

Gastrointestinale Symptome wie Erbrechen, verminderter oder fehlender Kotabsatz und, in seltenen Fällen, weicher Kot können beobachtet werden. Vorübergehend und schwach ausgeprägt kann weicher Kot auftreten, welcher aber ein Absetzen der Behandlung in der Regel nicht erforderlich macht.

Eine Rötung der Innenseite der Ohrmuschel kann beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung von Torasemid beträgt 0,1 bis 0,6 mg pro kg Körpergewicht, einmal täglich. Die meisten Hunde sind stabil bei einer Dosierung von kleiner als oder gleich 0,3 mg Torasemid pro kg Körpergewicht und Tag.

Die Dosierung sollte einschleichend erfolgen, um das Wohlbefinden des Tieres, insbesondere im Hinblick auf Nierenfunktion und Elektrolythaushalt, zu erhalten.

Wenn die Diurese-Intensität geändert werden muss, sollte die Dosis innerhalb des empfohlenen Dosisbereiches in Schritten von 0,1 mg/kg Körpergewicht erhöht oder verringert werden. Sobald die Symptome einer kongestiven Herzinsuffizienz unter Kontrolle gebracht wurden, das Tier stabil ist und eine diuretische Langzeittherapie mit diesem Tierarzneimittel erforderlich ist, sollte es mit der kleinsten wirksamen Dosis weiter verabreicht werden.

Häufige Nachuntersuchungen des Hundes tragen dazu bei, eine geeignete diuretische Dosis zu etablieren. Der Zeitpunkt der täglichen Verabreichung kann so gewählt werden, dass die Harnentleerung zeitlich den jeweiligen Bedürfnissen entspricht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

UpCard Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Teile von Tabletten sollten in der Blisterpackung oder in einem geschlossenen Behältnis für maximal 7 Tage aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Hunden, die sich in einem akuten Zustand mit Lungenödem, Pleuraerguss und/oder Aszites befinden und für die eine Notfallbehandlung erforderlich ist, sollte zuerst die Anwendung eines Injektionspräparates in Betracht gezogen werden, bevor eine orale diuretische Behandlung begonnen wird.

Die Nierenfunktion, der Wasser- und Elektrolythaushalt sollten überwacht werden:

- zu Beginn der Behandlung
- 24 Stunden bis 48 Stunden nach Behandlungsbeginn
- 24 Stunden bis 48 Stunden nach einer Dosisanpassung
- bei Auftreten von unerwünschten Ereignissen.

Während des gesamten Behandlungszeitraums sollten diese Parameter in möglichst regelmäßigen Abständen gemäß der Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt überprüft werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.6 der SPC).

Torasemid sollte im Fall von Diabetes mellitus und bei Hunden, die zuvor mit hohen Dosen eines anderen Schleifendiuretikums behandelt wurden, vorsichtig angewendet werden. Bei einem bereits bestehenden Ungleichgewicht im Elektrolyt- und/oder Wasserhaushalt sollte dieses vor der Behandlung des Hundes mit Torasemid ausgeglichen werden.

Die Behandlung mit Torasemid sollte nicht bei klinisch stabilen Hunden begonnen werden, die bereits ein anderes Diuretikum zur symptomatischen Behandlung einer kongestiven Herzinsuffizienz erhalten. Ausgenommen sind begründete Fälle, bei denen das Risiko einer Destabilisierung oder das Auftreten unerwünschter Ereignisse (Abschnitt 4.6.) vertretbar erscheint.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Torasemid und anderen Sulfonamiden sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Dieses Tierarzneimittel kann verstärkte Harnausscheidung und/oder gastrointestinale Störungen nach der Einnahme verursachen.

Die Tabletten bis zur Anwendung in der Blisterverpackung belassen und die Blister in der Faltschachtel aufbewahren.

Bei versehentlicher Einnahme, vor allem bei Kindern, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung von UpCard während der Trächtigkeit, Laktation und bei Zuchttieren wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Gabe von Schleifendiuretika und NSAIDs kann zu einer verringerten Natriurese führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln, die den Elektrolythaushalt beeinflussen (Kortikosteroide, Amphotericin B, Herzglykoside, sonstige Diuretika), erfordert eine sorgfältige Überwachung.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die das Risiko für eine Nierenschädigung oder Niereninsuffizienz erhöhen, sollte vermieden werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Aminoglykosiden oder Cephalosporinen kann das Risiko für eine Nephrotoxizität und Ototoxizität erhöhen.

Torasemid kann das Risiko für eine Sulfonamidallergie erhöhen.

Torasemid kann die renale Ausscheidung von Salicylaten erniedrigen und somit zu einem erhöhten Toxizitätsrisiko führen.

Vorsicht ist geboten, wenn Torasemid zusammen mit anderen Arzneimitteln, die stark an Plasmaproteine gebunden sind, verabreicht wird. Eine Verringerung der Bindung, verursacht durch die Verdrängung durch ein anderes Arzneimittel, kann die Ursache einer diuretischen Resistenz sein, da die Proteinbindung die renale Sekretion von Torasemid erleichtert.

Die gleichzeitige Verabreichung von Torasemid zusammen mit anderen Arzneimitteln, die durch die Cytochrom-P450-Isoenzyme 3A4 (z.B.: Enalapril, Buprenorphin, Doxycyclin, Cyclosporin) und 2E1 (Isofluran, Sevofluran, Theophyllin) verstoffwechselt werden, kann deren Clearance aus dem systemischen Blutkreislauf verringern.

Die Wirkung von Antihypertensiva, besonders von Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmern, kann bei gleichzeitiger Verabreichung mit Torasemid verstärkt werden.

Bei Anwendung in Kombination mit Herztherapeutika (z.B. ACE-Hemmer, Digoxin) kann eine Anpassung der Dosierung in Abhängigkeit des Ansprechens des Tieres auf die Therapie notwendig sein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Dosierungen über 0,8 mg/kg/Tag wurden in der Verträglichkeitsstudie bei der Zieltierart oder in kontrollierten klinischen Studien nicht untersucht. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass eine Überdosierung das Risiko für Austrocknung, Störungen im Elektrolythaushalt, Nierenfunktionsstörungen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust und kardiovaskulären Kollaps erhöht. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

UpCard Tabletten sind in Blisterpackungen mit 10 Tabletten pro Blister erhältlich.
Packungsgrößen zu 30 oder 100 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

In einer pharmakodynamischen Modellstudie an gesunden Hunden konnte nach Anwendung des Tierarzneimittels in Dosierungen von 0,1 und 0,6 mg Torasemid/kg gezeigt werden, dass eine einzelne Dosis Torasemid eine etwa 20-fach höhere diuretische Wirkung besitzt als eine einzelne Dosis Furosemid.