

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UpCard 0,75 mg comprimés pour chiens
UpCard 3 mg comprimés pour chiens
UpCard 7,5 mg comprimés pour chiens
UpCard 18 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substance active :

UpCard 0,75 mg comprimés pour chiens	0,75 mg de torasémide
UpCard 3 mg comprimés pour chiens	3 mg de torasémide
UpCard 7,5 mg comprimés pour chiens	7,5 mg de torasémide
UpCard 18 mg comprimés pour chiens	18 mg de torasémide

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

UpCard 0.75 mg comprimés pour chiens : comprimé oblong blanc à blanc cassé, avec une ligne de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

UpCard 3 mg, 7,5 mg et 18 mg comprimés pour chiens : comprimé oblong blanc à blanc cassé, avec 3 lignes de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en 4 parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des signes cliniques, y compris l'œdème et l'épanchement, liés à une insuffisance cardiaque congestive.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale.

Ne pas utiliser en cas de déshydratation sévère, d'hypovolémie ou d'hypotension.

Ne pas utiliser en association avec d'autres diurétiques de l'anse.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas de crise aiguë s'accompagnant d'un œdème pulmonaire, d'un épanchement pleural et/ou d'ascite et nécessitant un traitement d'urgence du chien, l'administration d'une spécialité vétérinaire injectable est préconisée en première intention, avant toute prise en charge par une thérapeutique diurétique par voie orale.

La fonction rénale, l'état d'hydratation et l'équilibre électrolytique sanguin doivent être contrôlés :

- à l'initiation du traitement,
- 24h et 48h après l'initiation du traitement,
- 24h et 48h après un changement de dose,
- en cas d'effets indésirables.

Pendant que l'animal est sous traitement, ces paramètres doivent être contrôlés à intervalles très rapprochés et en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

Le torasémide doit être utilisé avec prudence en cas de diabète sucré, et chez les chiens ayant déjà fait l'objet d'une prescription à forte dose de tout autre diurétique de l'anse. Un déséquilibre hydrique et/ou électrolytique doit être corrigé avant l'administration du torasémide.

Le traitement au torasémide ne doit pas être initié chez les chiens cliniquement stables grâce à un autre diurétique pour traiter des symptômes de l'insuffisance cardiaque congestive, sauf dans le cas où cela s'est avéré justifié, tout en tenant compte du risque de déstabilisation de l'état clinique et d'apparition d'effets indésirables, tels qu'indiqués dans la rubrique « Effets secondaires (fréquence et gravité) ».

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au torasémide ou aux autres sulfamides devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Ce produit peut induire une augmentation du volume urinaire et/ou des troubles gastro-intestinaux en cas d'ingestion.

Conserver les comprimés dans la plaquette jusqu'à utilisation, et conserver la plaquette dans son carton d'emballage.

En cas d'ingestion accidentelle, particulièrement chez les enfants, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'emballage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation des paramètres sanguins rénaux et de l'insuffisance rénale sont très fréquemment observés pendant le traitement.

Suite à l'action diurétique du torasémide, une hémococoncentration et, très fréquemment, une polyurie et/ou une polydipsie sont observées.

En cas de traitement prolongé, une insuffisance en électrolytes (notamment une hypokaliémie, une hypochlorémie, une hypomagnésémie) et une déshydratation peuvent survenir.

Des signes gastro-intestinaux tels que vomissements, réduction ou absence de selles et, dans de rares cas, ramollissement des selles peuvent être observés. La présence de selles molles est transitoire, modérée, et ne nécessite pas l'arrêt du traitement.

Un érythème de la face interne des pavillons auriculaires peut être observé.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation.

L'utilisation d'UpCard n'est pas recommandée durant la gestation, la lactation et chez les animaux destinés à la reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Une co-administration de diurétiques de l'anse et d'AINS peut conduire à une diminution de la réponse natriurétique.

L'administration concomitante de médicaments vétérinaires affectant l'équilibre électrolytique (corticoïde, amphotéricine B, glucosides cardiotoniques, autres diurétiques) nécessite une surveillance étroite.

L'administration conjointe de médicaments augmentant le risque de lésion rénale ou d'insuffisance rénale est à éviter.

L'administration concomitante d'aminoglycosides ou de céphalosporines peut augmenter le risque de néphrotoxicité et d'ototoxicité.

Le torasémide peut augmenter le risque d'allergie aux sulfamides.

Le torasémide peut diminuer l'excrétion rénale des salicylates, conduisant à une augmentation du risque de toxicité.

Une attention particulière doit être portée lors de l'administration simultanée du torasémide avec d'autres médicaments fortement liés aux protéines plasmatiques. Comme la liaison aux protéines plasmatiques facilite la sécrétion rénale du torasémide, toute diminution de cette liaison par déplacement d'un autre médicament peut entraîner une résistance au diurétique.

L'administration concomitante du torasémide et d'autres médicaments métabolisés par les cytochromes P450 de la famille 3A4 (par exemple : énalapril, doxycycline, cyclosporine) et de la famille 2E1 (isoflurane, sévoflurane, théophylline) peut diminuer leur clairance systémique.

L'effet des antihypertenseurs, en particulier les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), peut être potentialisé lors d'administration concomitante au torasémide.

Lorsque le torasémide est administré en association avec des traitements cardiaques (les inhibiteurs de l'ECA, la digoxine par exemple), sa posologie peut nécessiter un ajustement selon la réponse thérapeutique de l'animal.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés UpCard peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

La dose recommandée de torasémide est de 0,1 à 0,6 mg par kg de poids vif, une fois par jour. La majorité des chiens est stabilisée par une dose de torasémide inférieure ou égale à 0,3 mg par kg de poids vif, une fois par jour.

La posologie doit être ajustée pour maintenir le confort du patient en tenant compte de sa fonction rénale et de son équilibre électrolytique. Si le niveau de la diurèse nécessite une modification, la dose peut être augmentée ou diminuée dans l'intervalle recommandée par palier de 0,1 mg/kg de poids corporel. Une fois que les symptômes d'insuffisance cardiaque congestive ont été contrôlés et que le patient est stable, si le traitement diurétique à long terme est nécessaire, il doit être poursuivi à la plus faible dose efficace du médicament.

L'examen fréquent du chien permettra d'améliorer la mise en place de la dose appropriée de diurétique.

L'horaire quotidien d'administration peut être aménagé pour contrôler le moment de la miction.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des doses supérieures à 0,8 mg/kg et par jour n'ont pas été évaluées dans les études de tolérance chez l'animal de destination ou dans les études cliniques contrôlées. Il est toutefois prévisible que le surdosage augmente le risque de déshydratation, de déséquilibre électrolytique, d'insuffisance rénale, d'anorexie, de perte de poids et de collapsus cardiovasculaire.

Le traitement doit être symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: système cardiovasculaire, diurétique de l'anse, sulfamides.

Code ATCvet : QC03CA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le torasémide est un diurétique de l'anse de la classe des pyridine-sulfonylurées. Le torasémide est sécrété dans la lumière des tubules via le système de transport d'acide organique sensible au probénécide. Le principal site d'action est la portion médullaire de la branche ascendante de l'anse de Henlé. Les diurétiques de l'anse inhibent principalement le transport $\text{Na}^+/2\text{Cl}^-/\text{K}^+$ du pôle luminal de la cellule.

L'inhibition de la réabsorption des ions sodium et chlorure entraîne non seulement une élimination de sel dans les urines mais également une diminution de l'osmolarité interstitielle de la médulla rénale. Ceci entraîne une diminution de la réabsorption de l'eau libre et par conséquent l'augmentation de son excrétion et de la production d'urine.

Après une seule administration quotidienne pendant 5 jours chez les chiens en bonne santé, le pourcentage moyen d'augmentation d'urine excrétée sur 24h varie entre 33% et 50% à la dose de 0,15 mg/kg, entre 181% et 328% à la dose de 0,4 mg/kg et entre 264% et 418% à la dose de 0,75 mg/kg.

Selon une étude de modélisation pharmacodynamique menée chez des chiens sains pour des doses de 0,1 à 0,6 mg de torasemide/kg, l'effet diurétique d'une dose unique de torasémide est environ 20 fois plus important que celui d'une dose unique de furosémide. Se reporter à la section « Précautions particulières d'emploi ».

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une injection intraveineuse unique à la dose de 0,1 mg/kg, la clairance totale chez le chien est de 0,017 L/h·kg, le volume de distribution est de 0,14 L/kg et la demi-vie terminale de 7,0 h. Après une administration orale unique à 0,1 mg/kg, la biodisponibilité orale absolue est d'environ 90%. L'absorption orale est rapide avec un T_{max} moyen de 0,93 h après administration de 0,1 mg/kg. Les concentrations plasmatiques maximales C_{max} sont respectivement de 1,1 µg/mL après administration orale unique de 0,1 mg/kg et de 19 µg/mL après administration orale unique de 1,6 mg/kg. L' AUC_{inf} correspond à 6,3 µg·h/mL après une dose orale unique de 0,1 mg/kg et à 153,6 µg·h/mL à la dose de 1,6 mg/kg. La liaison aux protéines plasmatiques est supérieure à 98%. Une grande partie de la dose (entre 61% et 70%) est excrétée dans les urines sous forme inchangée. Deux métabolites (un métabolite désalkylé et un métabolite hydroxylé) sont aussi identifiés dans les urines. La molécule mère est métabolisée par les cytochromes hépatiques P450 de la famille 3A4 et de la famille 2E1, et dans une moindre mesure par 2C9. La proportionnalité de dose pour le C_{max} et l' AUC_{inf} a été démontrée entre 0,2 et 1,6 mg/kg.

L'alimentation augmente significativement l' AUC_{last} du torasémide de 36% en moyenne et retarde légèrement le T_{max} , sans qu'un impact significatif n'ait toutefois été détecté sur la C_{max} . Après une administration répétée sur des chiens à une dose quotidienne de 0,2 mg/kg pendant 14 jours, aucune accumulation plasmatique du torasémide n'a été détectée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Povidone
Laurylsulfate de sodium
Crospovidone
Cellulose microcristalline
Stéarylfumarate de sodium
Arôme Bacon

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Toute fraction de comprimé doit être utilisée dans les 7 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Toute fraction de comprimé doit être conservée dans la plaquette thermoformée ou dans un récipient fermé pour un maximum de 7 jours.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée polychlorotrifluoroéthylène-PVC / aluminium (chaque plaquette contient 10 comprimés) emballée dans une boîte.

Tous les dosages sont disponibles dans les présentations suivantes:

Boîtes de 30 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/15/184/001-008

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 31/07/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UpCard 0,75 mg comprimés pour chiens
UpCard 3 mg comprimés pour chiens
UpCard 7,5 mg comprimés pour chiens
UpCard 18 mg comprimés pour chiens
torasémide

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

0,75 mg de torasémide
3 mg de torasémide
7,5 mg de torasémide
18 mg de torasémide

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés
100 comprimés

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Vois orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

Plaquettes thermoformées

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UpCard 0,75 mg comprimés pour chiens
UpCard 3 mg comprimés pour chiens
UpCard 7,5 mg comprimés pour chiens
UpCard 18 mg comprimés pour chiens
torasémide



2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vétoquinol SA

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

UpCard 0,75 mg comprimés pour chiens

UpCard 3 mg comprimés pour chiens

UpCard 7,5 mg comprimés pour chiens

UpCard 18 mg comprimés pour chiens



1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UpCard 0,75 mg comprimés pour chiens

UpCard 3 mg comprimés pour chiens

UpCard 7,5 mg comprimés pour chiens

UpCard 18 mg comprimés pour chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé contient :

UpCard 0,75 mg comprimés pour chiens 0,75 mg de torasémide

UpCard 3 mg comprimés pour chiens 3 mg de torasémide

UpCard 7,5 mg comprimés pour chiens 7,5 mg de torasémide

UpCard 18 mg comprimés pour chiens 18 mg de torasémide

UpCard 0.75 mg comprimés pour chiens : comprimé oblong blanc à blanc cassé, avec une ligne de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

UpCard 3 mg, 7,5 mg et 18 mg comprimés pour chiens : comprimé oblong blanc à blanc cassé, avec 3 lignes de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en 4 parties égales.

4. INDICATION(S)

Traitement des signes cliniques, y compris l'œdème et l'épanchement, liés à une insuffisance cardiaque congestive.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale.

Ne pas utiliser en cas de déshydratation sévère, d'hypovolémie ou d'hypotension.

Ne pas utiliser en association avec d'autres diurétiques de l'anse.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une augmentation des paramètres sanguins rénaux et de l'insuffisance rénale sont très fréquemment observés pendant le traitement.

Suite à l'action diurétique du torasémide, une hémococoncentration et, très fréquemment, une polyurie et/ou une polydipsie sont observées.

En cas de traitement prolongé, une insuffisance en électrolytes (notamment une hypokaliémie, une hypochlorémie, une hypomagnésémie) et une déshydratation peuvent survenir.

Des signes gastro-intestinaux tels que vomissements, réduction ou absence de selles et, dans de rares cas, ramollissement des selles peuvent être observés. La présence de selles molles est transitoire, modérée, et ne nécessite pas l'arrêt du traitement.

Un érythème de la face interne des pavillons auriculaires peut être observé.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

La dose recommandée de torasémide est de 0,1 à 0,6 mg par kg de poids vif, une fois par jour. La posologie doit être ajustée pour maintenir le confort du patient en tenant compte de sa fonction rénale et de son équilibre électrolytique. Si le niveau de la diurèse nécessite une modification, la dose peut être augmentée ou diminuée dans l'intervalle recommandée par palier de 0,1 mg/kg de poids corporel. Une fois que les symptômes d'insuffisance cardiaque congestive ont été contrôlés et que le patient est stable, si le traitement diurétique à long terme est nécessaire, il doit être poursuivi à la plus faible dose efficace du médicament.

L'examen fréquent du chien permettra d'améliorer la mise en place de la dose appropriée de diurétique.

L'horaire quotidien d'administration peut être aménagé pour contrôler le moment de la miction.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

UpCard peut être administré avec ou sans nourriture.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Toute fraction de comprimé doit être conservée dans la plaquette thermoformée ou dans un récipient fermé pour un maximum de 7 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En cas de crise aiguë s'accompagnant d'un œdème pulmonaire, d'un épanchement pleural et/ou d'ascite et nécessitant un traitement d'urgence du chien, l'administration d'une spécialité vétérinaire injectable est préconisée en première intention, avant toute prise en charge par une thérapeutique diurétique par voie orale.

La fonction rénale, l'état d'hydratation et l'équilibre électrolytique sanguin doivent être contrôlés :

- à l'initiation du traitement,
- 24h et 48h après l'initiation du traitement,
- 24h et 48h après un changement de dose,
- en cas d'effets indésirables.

Pendant que l'animal est sous traitement, ces paramètres doivent être contrôlés à intervalles très rapprochés et en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

Le torasémide doit être utilisé avec prudence en cas de diabète sucré, et chez les chiens ayant déjà fait l'objet d'une prescription à forte dose de tout autre diurétique de l'anse. Un déséquilibre hydrique et/ou électrolytique doit être corrigé avant l'administration du torasémide.

Le traitement au torasémide ne doit pas être initié chez les chiens cliniquement stables grâce à un autre diurétique pour traiter des symptômes de l'insuffisance cardiaque congestive, sauf dans le cas où cela s'est avéré justifié, tout en tenant compte du risque de déstabilisation de l'état clinique et d'apparition d'effets indésirables, tels qu'indiqués dans la rubrique « Effets secondaires (fréquence et gravité) ».

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au torasémide ou aux autres sulfamides devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Ce produit peut induire une augmentation du volume urinaire et/ou des troubles gastro-intestinaux en cas d'ingestion.

Conserver les comprimés dans la plaquette jusqu'à utilisation, et conserver la plaquette dans son carton d'emballage.

En cas d'ingestion accidentelle, particulièrement chez les enfants, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'emballage.

Gravidité et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation.

L'utilisation d'UpCard n'est pas recommandée durant la gestation, la lactation et chez les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Une co-administration de diurétiques de l'anse et d'AINS peut conduire à une diminution de la réponse natriurétique.

L'administration concomitante de médicaments vétérinaires affectant l'équilibre électrolytique (corticoïde, amphotéricine B, glucosides cardiotoniques, autres diurétiques) nécessite une surveillance étroite.

L'administration conjointe de médicaments augmentant le risque de lésion rénale ou d'insuffisance rénale est à éviter.

L'administration concomitante d'aminoglycosides ou de céphalosporines peut augmenter le risque de néphrotoxicité et d'ototoxicité.

Le torasémide peut augmenter le risque d'allergie aux sulfamides.

Le torasémide peut diminuer l'excrétion rénale des salicylates, conduisant à une augmentation du risque de toxicité.

Une attention particulière doit être portée lors de l'administration simultanée du torasémide avec d'autres médicaments fortement liés aux protéines plasmatiques. Comme la liaison aux protéines plasmatiques facilite la sécrétion rénale du torasémide, toute diminution de cette liaison par déplacement d'un autre médicament peut entraîner une résistance au diurétique.

L'administration concomitante du torasémide et d'autres médicaments métabolisés par les cytochromes P450 de la famille 3A4 (par exemple : énalapril, doxycycline, cyclosporine) et de la famille 2E1 (isoflurane, sévoflurane, théophylline) peut diminuer leur clairance systémique.

L'effet des antihypertenseurs, en particulier les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), peut être potentialisé lors d'administration concomitante au torasémide.

Lorsque le torasémide est administré en association avec des traitements cardiaques (les inhibiteurs de l'ECA, la digoxine par exemple), sa posologie peut nécessiter un ajustement selon la réponse thérapeutique de l'animal.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Des doses supérieures à 0,8 mg/kg et par jour n'ont pas été évaluées dans les études de tolérance chez l'animal de destination ou dans les études cliniques contrôlées. Il est toutefois prévisible que le surdosage augmente le risque de déshydratation, de déséquilibre électrolytique, d'insuffisance rénale, d'anorexie, de perte de poids et de collapsus cardiovasculaire.

Le traitement doit être symptomatique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Les comprimés d'UpCard sont disponibles en plaquettes de 10 comprimés.

Boîtes : Taille d'emballage de 30 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Selon une étude de modélisation pharmacodynamique menée chez des chiens sains pour des doses de 0,1 à 0,6 mg de torasémide par kilo, l'effet diurétique d'une dose unique de torasémide est environ 20 fois plus important que celui d'une dose unique de furosémide.