

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UpCard 0,75 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

UpCard 3 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

UpCard 7,5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Tablette enthält:	UpCard 0,75 mg	UpCard 3 mg	UpCard 7,5 mg
Torasemid	0,75 mg	3 mg	7,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weisse bis cremefarbene längliche Tabletten mit 1 Bruchlinie (UpCard 0,75 mg) bzw. 3 Bruchlinien (UpCard 3 mg und 7,5 mg) auf beiden Seiten. Die Tabletten können halbiert und die 3 mg und 7,5 mg Tabletten zusätzlich geviertelt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Diuretikum für Hunde.

Zur Behandlung der klinischen Symptome, einschliesslich Ödeme und Flüssigkeitsansammlungen, im Zusammenhang mit einer kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Nierenversagen.

Nicht anwenden bei schwerer Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotonie.

Nicht gleichzeitig mit anderen Schleifendiuretika anwenden.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 regelmässigen Abständen gemäss der Nutzen-Risiko-Abwägung durch die behandelnde Tierärztin / den behandelnden Tierarzt überprüft werden.

Torasemid sollte bei Hunden mit zusätzlichen Störungen im Wasserhaushalt, wie das z.B. bei Diabetes mellitus der Fall ist, besonders vorsichtig angewendet werden.

Bei einem bereits bestehenden Ungleichgewicht im Elektrolythaushalt sollte dieses bei Therapiebeginn mitkorrigiert werden. Falls gleichzeitig eine Stauungsinsuffizienz UND ein hypovolämischer / hypotensiver Zustand vorliegt, muss gleichzeitig mit der (sehr vorsichtigen) Diurese die Herzfunktion (der Vorwärtsfluss) medikamentös verbessert werden. Achtung: die gleichzeitige Erhöhung der Vorlast zur Verbesserung der Perfusion (Infusion) und Erniedrigung der Vorlast zur Verminderung der Stauungsinsuffizienz (Diuretika) sind zwei gegensätzliche Massnahmen.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

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

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typischerweise sehr häufig (sehr häufig = mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen) beobachtet werden Polyurie / Polydipsie, Hämokonzentration, Dehydratation, Elektrolytmangel (einschliesslich Hypokaliämie, Hypochlorämie, Hypomagnesiämie) und Azotämie.

Die klinischen Veränderungen Polyurie / Polydipsie widerspiegeln dabei aber faktisch die gewünschte diuretische Wirkung. Hypovolämie, Dehydration, Azotämie und starke Elektrolytverschiebungen widerspiegeln entweder eine Überdosierung oder das Endstadium der behandelten Herzerkrankung. Bei letzteren unerwünschten Wirkungen muss die Dosis sehr exakt überprüft und die gesamte Herztherapie überdacht werden.

Gastrointestinale Symptome wie Erbrechen, verminderter oder fehlender Kotabsatz und, in seltenen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren) 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.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Gabe von Schleifendiuretika und NSAIDs kann einerseits die Natriuresis (respektive Diuresis) verringern, andererseits ist bei dehydrierten Tieren bzw. Tieren mit einem tiefen Blutdruck die Gefahr von Nierenschäden durch NSAIDs erhöht. Wenn bei Herzpatienten die Gabe von NSAIDs notwendig ist, müssen die Herzinsuffizienz wie auch die Nierenfunktion äusserst sorgsam überwacht werden.

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 3A (z.B.: Enalapril, Buprenorphin, Cyclosporin) und 2E (Isofluran, Sevofluran) verstoffwechselt werden, kann deren Clearance aus dem systemischen Blutkreislauf verringern.

Die Wirkung von Antihypertensiva, besonders von Angiotensin-Converting-Enzyme (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. Die Anpassung der Dosierung erfolgt aufgrund der Atmung (resp. Kongestion) unter der Berücksichtigung der Nierenwerte.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

UpCard Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

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.

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.

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.

Nach Therapiebeginn eines Lungenödems muss der Effekt auf die Atmung (Zählen der Ruheatemfrequenz) gut überwacht werden und die Nierenwerte sind regelmässig zu überprüfen (siehe unter Abschnitt 4.5, besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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 (Azotämie), assoziierter Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust sowie kardiovaskulären Kollaps erhöht. Je nach Situation muss sehr sorgfältig abgewogen werden, ob eine reine Dosisreduktion genügt oder ob das Flüssigkeitsdefizit mit vorsichtiger Infusionstherapie zu beheben sei. Eine orale Kaliumsupplementation kann notwendig werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Starke Diuretika, Sulfonamide, Monopräparate
ATCvet-Code: QC03CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Torasemid ist ein Schleifendiuretikum aus der Gruppe der Pyridyl-Sulfonylharnstoffe. Der Hauptwirkort ist der mittlere Teil des aufsteigenden Schenkels der Henle'schen Schleife. Schleifendiuretika hemmen vor allem den $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ Carrier auf der Lumenseite der Zelle. Die Hemmung der Natrium- und Chloridionen-Rückresorption führt nicht nur zu einer Salurese, sondern verursacht auch eine Verringerung der interstitiellen Osmolarität innerhalb des Nierenmarks. Dies wiederum verringert die Rückresorption von freiem Wasser und führt zu erhöhter Wasserausscheidung und Urinproduktion.

In einer pharmakodynamischen Studie 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Hunden beträgt die Gesamtkörperclearance 0,017 l/h*kg, das Verteilungsvolumen 0,14 l/kg und die terminale Halbwertszeit 7,0 Stunden nach einer einmaligen intravenösen Dosis von 0,1 mg/kg. Nach einer einmaligen oralen Dosis von 0,1 mg/kg entspricht die absolute orale Bioverfügbarkeit etwa 90%. Die orale Resorption nach Verabreichung von 0,1 mg/kg erfolgt schnell, mit einer durchschnittlichen T_{max} von 0,93 Stunden. Die maximale Plasmakonzentration C_{max} beträgt 1,1 µg/ml nach einer einmaligen oralen Dosis von 0,1 mg/kg. Die Plasmaproteinbindung beträgt > 98%. Der Wirkstoff wird teilweise metabolisiert und über die Niere ausgeschieden. Ein grosser Teil der Dosis (zwischen 61% und 70%) wird mit dem Urin in unveränderter Form ausgeschieden.

Die Fütterung erhöhte die AUC_{last} von Torasemid signifikant um durchschnittlich 36% und verzögerte die T_{max} leicht, es wurde aber kein signifikanter Einfluss auf C_{max} festgestellt. Nach wiederholter Verabreichung von 0,2 mg/kg täglich über 14 Tage wurde keine Akkumulation von Torasemid im Plasma der Hunde festgestellt.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

Povidon K30

Crospovidon

Natriumdodecylsulfat

Mikrokristalline Cellulose

Speckgeschmack

Natriumstearylformurat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit von Tablettenhälften: Angebrochene Tabletten sollten im Blister oder in einem geschlossenen Behältnis für maximal 7 Tage aufbewahrt werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polychlortrifluorethylen-PVC/Aluminium-Blisterpackung (ein Blister enthält 10 Tabletten).

Packungsgrößen: Faltschachteln mit 30 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

031 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 66832 001 0,75 mg, 30 teilbare Tabletten

Swissmedic 66832 002 0,75 mg, 100 teilbare Tabletten

Swissmedic 66832 003 3 mg, 30 teilbare Tabletten

Swissmedic 66832 004 3 mg, 100 teilbare Tabletten

Swissmedic 66832 005 7,5 mg, 30 teilbare Tabletten

Swissmedic 66832 006 7,5 mg, 100 teilbare Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.11.2018

Datum der letzten Erneuerung: 13.06.2023

10. STAND DER INFORMATION

18.09.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.