

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UpCard 0,75 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

UpCard 3 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

UpCard 7,5 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Substance active:

1 comprimé contient:	UpCard 0,75 mg	UpCard 3 mg	UpCard 7,5 mg
Torasémide	0,75 mg	3 mg	7,5 mg

### Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé oblong blanc à blanc cassé, avec une ligne de sécabilité de chaque côté (UpCard 0,75 mg) resp. 3 lignes de sécabilité de chaque côté (UpCard 3 mg et 7,5 mg). Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales et les comprimés de 3 mg et de 7,5 mg en outre être divisés en 4 parties égales.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chien

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Diurétique pour chiens.

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

### 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 connue au principe actif ou à un autre composant.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 établie par le vétérinaire responsable.

Le torasémide doit être utilisé avec une prudence particulière chez les chiens présentant des troubles supplémentaires de l'équilibre hydrique, comme c'est le cas par exemple en cas de diabète sucré.

En cas de déséquilibre électrolytique préexistant, celui-ci doit être corrigé dès le début du traitement. Si une insuffisance congestive ET un état hypovolémique / hypotensif sont présents en même temps, la fonction cardiaque (débit antérograde) doit être améliorée par voie médicamenteuse en même temps que la diurèse (très prudemment). Attention: l'augmentation simultanée de la précharge pour améliorer la circulation sanguine des tissus (par perfusion) et la diminution de la précharge pour réduire l'insuffisance cardiaque congestive (par diurétiques) sont deux mesures contradictoires.

Comme le médicament vétérinaire est aromatisé, il existe un risque que les chiens et les chats recherchent les comprimés de manière ciblée et les ingèrent de manière excessive. Pour cette raison, la préparation doit être conservée hors de portée des animaux.

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

En cas d'ingestion accidentelle, particulièrement chez les enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au torasémide et à d'autres sulfamides devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

On observe typiquement très fréquemment (très fréquemment = effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités) une polyurie / polydipsie, une hémococoncentration, une déshydratation,

une insuffisance en électrolytes (y compris hypokaliémie, hypochlorémie, hypomagnésémie) et une azotémie. Les modifications cliniques polyurie/polydipsie reflètent en fait l'effet diurétique souhaité. Une hypovolémie, une déshydratation, une azotémie et un important déséquilibre électrolytique reflètent soit un surdosage, soit le stade final de la maladie cardiaque traitée. Dans le cas de ces derniers effets indésirables, la dose doit être vérifiée très précisément et l'ensemble du traitement cardiaque doit être reconsidéré.

Des signes gastro-intestinaux tels que vomissements, réduction ou absence de selles et, dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités), ramollissement des selles peuvent être observés. La présence de selles molles est transitoire, modérée, et ne nécessite généralement pas l'arrêt du traitement.

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

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ces effets doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation 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, d'une part, réduire la natriurèse (respectivement la diurèse) et, d'autre part, augmenter le risque de lésions rénales dues aux AINS chez les animaux déshydratés ou souffrant d'hypotension. Si l'administration d'AINS est nécessaire chez des patients cardiaques, l'insuffisance cardiaque et la fonction rénale doivent être surveillées avec la plus grande attention.

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

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

L'utilisation 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 isoformes du cytochrome P450 comme les 3A4 (par exemple: énalapril, buprénorphine, cyclosporine) et les 2E (isoflurane, sévoflurane) 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. L'ajustement de la posologie se fait sur la base de la respiration (resp. de la congestion) en tenant compte des valeurs rénales.

#### **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 corporel, 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 corporel, une fois par jour.

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

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.

Après l'initiation du traitement d'un œdème pulmonaire, l'effet sur la respiration (comptage de la fréquence respiratoire au repos) doit être bien surveillé et les valeurs rénales doivent être contrôlées régulièrement (voir sous rubrique 4.5, précautions particulières d'emploi chez l'animal).

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

Des doses supérieures à 0,8 mg/kg/jour n'ont pas été évaluées dans les études de tolérance chez l'espèce cible ou dans des études cliniques contrôlées. On estime toutefois qu'un surdosage augmente le risque de déshydratation, de troubles de l'équilibre électrolytique, de troubles de la fonction rénale (azotémie), de perte d'appétit et de poids associés et de collapsus cardiovasculaire. Selon la situation, il convient d'évaluer très soigneusement si une simple réduction de la dose suffit ou si le déficit hydrique doit être comblé par un traitement par perfusion prudent. Une supplémentation orale en potassium peut s'avérer nécessaire.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: diurétiques puissants, sulfonamides, monopréparations

Code ATCvet: QC03CA04

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le torasémide est un diurétique de l'anse appartenant au groupe des pyridine-sulfonylurées. 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 salidiurèse, mais provoque également une diminution de l'osmolarité interstitielle au sein de la médullaire rénale. Cela réduit à son tour la réabsorption d'eau libre et entraîne une augmentation de l'excrétion d'eau et de la production d'urine.

Une étude pharmacodynamique menée chez des chiens sains avec des doses de 0,1 et 0,6 mg de torasémide/kg a montré qu'une dose unique de torasémide avait un effet diurétique environ 20 fois supérieur à celui d'une dose unique de furosémide.

#### **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  $T_{\text{max}}$  moyen de 0,93 h après administration de 0,1 mg/kg. La concentration plasmatique maximale  $C_{\text{max}}$  est de 1,1 µg/ml après administration orale unique de 0,1 mg/kg. La liaison aux protéines plasmatiques est > 98%. Le principe actif est en partie métabolisé et éliminé par les reins. Une grande partie de la dose (entre 61% et 70%) est excrétée dans les urines sous forme inchangée.

L'alimentation augmente significativement l'AUC<sub>last</sub> du torasémide de 36% en moyenne et retarde légèrement le T<sub>max</sub>, sans qu'un impact significatif n'ait toutefois été détecté sur la C<sub>max</sub>. 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.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Lactose monohydraté

Povidone K30

Crospovidone

Laurylsulfate de sodium

Cellulose microcristalline

Arôme Bacon

Stéarylfumarate de sodium

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

La préparation ne peut être utilisée que jusqu'à la date indiquée sur l'emballage par "EXP".

Informations sur le mode et la durée de conservation des demi-comprimés: Les comprimés entamés doivent être conservés dans leur blister ou dans un récipient fermé pendant 7 jours maximum.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver en dessous de 30°C.

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

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Blister thermoformé polychlorotrifluoroéthylène-PVC / aluminium (chaque blister contient 10 comprimés).

Présentations: 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**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

031 818 56 56

[info.switzerland@vetoquinol.com](mailto:info.switzerland@vetoquinol.com)

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

Swissmedic 66832 001 0,75 mg, 30 comprimés sécables

Swissmedic 66832 002 0,75 mg, 100 comprimés sécables

Swissmedic 66832 003 3 mg, 30 comprimés sécables

Swissmedic 66832 004 3 mg, 100 comprimés sécables

Swissmedic 66832 005 7,5 mg, 30 comprimés sécables

Swissmedic 66832 006 7,5 mg, 100 comprimés sécables

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 23.11.2018

Date du dernier renouvellement: 13.06.2023

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

18.09.2023

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.