

UpCard för hund

R_x

Vetoquinol

Tablett 7,5 mg

(Tillhandahålls ej) (avlång vit till gulvit med 3 brytskåror på båda sidor, kan delas i lika stora fjärdedelar)

Hjärta och kretslopp, diuretika, loopdiuretika, sulfonamider.

Djurslag:

Hund

Aktiv substans:

Torasemid (vattenfri)

ATC-kod:

QC03CA04

Texten nedan gäller för:

UpCard för hund tablett 0,75 mg, 18 mg, 3 mg och 7,5 mg

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2020-06-24 .

Innehåll

Varje tablett innehåller: 0,75 mg; 3 mg; 7,5 mg eller 18 mg torasemid, samt laktosmonohydrat, povidon, natriumlaurylsulfat, krospovidon, mikrokristallin cellulosa, natriumstearyl fumarat och baconsmakämne.

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Torasemid är ett loopdiuretikum av klassen pyridylsulfonylurea. Torasemid utsöndras i tubulilumen via det probenecidkänsliga organiska syratransportsystemet. Det huvudsakliga stället för verkan är den medullära delen av den uppåtgående delen av Henles slynga. Loopdiuretika hämmar huvudsakligen $\text{Na}^+ / 2 \text{Cl}^- / \text{K}^+$ -bäraren från den luminala sidan av cellen.

Hämning av återabsorption av natrium- och kloridjoner resulterar inte bara i salures utan även i en minskning av interstitiell osmolaritet inom njurmärgen. Detta i sin tur minskar återabsorption av fritt vatten vilket resulterar i ökad vattenutsöndring/urinproduktion.

Hos friska hundar och efter administrering en gång dagligen i 5 dagar låg den genomsnittliga procentandelen av ökning av utsöndrad urin under 24 timmar på mellan 33 % och 50 % vid 0,15 mg/kg, mellan 181 % och 328 % vid 0,4 mg/kg och mellan 264 % och 418 % vid 0,75 mg/kg.

Baserat på en farmakodynamisk modelleringsstudie utförd på friska hundar vid doser på 0,1 och 0,6 mg torasemid/kg hade en enkeldos av torasemid cirka 20 gånger den diuretiska effekten av en enkeldos av furosemid. Se avsnitt Försiktighet.

Farmakokinetiska egenskaper

Efter en intravenös enkeldos på 0,1 mg/kg till hundar var den totala kroppselimineringen 0,017 liter/timme.kg, distributionsvolymen var 0,14 liter/kg och den totala halveringstiden var 7,0 timmar.

Efter en oral enkeldos på 0,1 mg/kg motsvarade den orala absoluta biotillgängligheten cirka 90 %.

Den orala absorptionen var snabb med genomsnittligt $T_{\max}$ på 0,93 timmar efter administrering av 0,1 mg/kg. Maximala plasmakoncentrationer $C_{\max}$ motsvarade 1,1 µg/ml efter en oral enkeldos på 0,1 mg/kg och 19 µg/ml efter en oral enkeldos på 1,6 mg/kg. $AUC_{\inf}$ motsvarade 6,3 µg.timme/ml efter en oral enkeldos på 0,1 mg/kg och 153,6 µg.timme/ml efter en oral enkeldos på 1,6 mg/kg.

Plasmaproteinbindningen var > 98 %. En stor del av dosen (mellan 61 % och 70 %) utsöndras i urinen som oförändrat läkemedel. Två metaboliter (en dealkylerad och en hydroxylerad metabolit) identifierades också i urin. Läkemedlet metaboliseras av levercytokrom P450-familjernas isoformer 3A4 och 2E1 samt i lägre grad av 2C9. Dosproportionalitet för $C_{\max}$ och $AUC_{\inf}$ påvisades vara mellan 0,2 och 1,6 mg/kg.

Intag av föda ökade torasemid AUClast signifikant med 36 % i genomsnitt och fördröjde $T_{\max}$ något men ingen signifikant påverkan på $C_{\max}$ upptäcktes. Efter upprepade administrering till hundar på 0,2 mg/kg dagligen i 14 dagar upptäcktes ingen plasmaansamling av torasemid.

Indikationer

För behandling av kliniska tecken, inklusive ödem och utgjutning, relaterade till kronisk hjärtinsufficiens.

Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid njursvikt.

Använd inte vid allvarlig uttorkning, hypovolemi eller hypotoni.

Använd inte samtidigt med andra loopdiuretika.

Försiktighet

För hundar med akut kris med lungödem pleurautgjutning och/eller ascites som kräver akut behandling ska användning av injicerbara läkemedel övervägas först innan en oral behandling med diuretika påbörjas.

Njurfunktion, hydreringsstatus och serumelektrolytstatus ska övervakas:

- vid början av behandlingen
- 24 till 48 timmar efter början av behandlingen
- 24 till 48 timmar efter dosjustering
- i händelse av biverkning.

Dessa parametrar ska övervakas vid mycket regelbundna intervall när behandling pågår enligt bedömning av risk och nytta av den ansvariga veterinären (se avsnitt Kontraindikationer och Biverkningar).

Torasemid ska användas med försiktighet i fall av diabetes mellitus och för hundar med tidigare föreskrivna höga doser av ett alternativt loopdiuretikum. Befintlig elektrolyt- och/eller vattenobalans ska åtgärdas för hundar före behandling med torasemid.

Behandling med torasemid ska inte påbörjas för hundar som redan är kliniskt stabila på ett alternativt diuretikum för behandling av tecken på kronisk hjärtinsufficiens, förutom då detta är befogat med avseende på risken för destabilisering av det kliniska tillståndet och biverkningar enligt avsnitt Biverkningar.

Dräktighet och laktation

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Användning av UpCard rekommenderas inte under dräktighet eller laktation och inte heller för avelsdjur.

Biverkningar

Ökning av njurblodparametrar och njurinsufficiens observeras mycket ofta vid behandling.

Som ett resultat av den vätskedrivande verkan av torasemid observeras hemokoncentration och mycket ofta polyuri och/eller polydipsi.

I fall av utdragen behandling kan elektrolytbrist (inklusive hypokalemi, hypokloremi och hypomagnesemi) och uttorkning inträffa.

Gastrointestinala tecken som omfattar emes, minskad mängd av eller brist på feces och, i sällsynta fall, mjuk feces kan observeras. Förekomst av mjuk feces är övergående, lindrig och gör det inte nödvändigt att avbryta behandlingen.

Erytem i inneröron kan observeras.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Dosering

Oral användning.

UpCard-tabletter kan administreras med eller utan föda.

Den rekommenderade dosen av torasemid är 0,1 till 0,6 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen. Majoriteten av hundar stabiliseras vid en dos av torasemid som är lägre eller lika med 0,3 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen.

Doseringen ska titreras för att bibehålla patientkomfort med beaktande av njurfunktion och elektrolytstatus. Om nivån av diures kräver en ändring kan dosen höjas eller sänkas inom det rekommenderade dosintervallet med steg på 0,1 mg/kg kroppsvikt. Om långvarig diuretikabehandling med detta läkemedel krävs ska behandlingen fortsätta vid den lägsta effektiva dosen när tecken på kronisk hjärtinsufficiens har kontrollerats och patienten är stabil.

Frekventa upprepade undersökningar av hunden förbättrar fastställandet av en lämplig diuretisk dos.

Det dagliga administreringsschemat kan anpassas för att kontrollera urineringsperioden efter behov.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Samtidig administrering av loopdiuretika och icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) kan resultera i ett minskat natriuretiskt svar.

Åtföljande användning av veterinärmedicinska läkemedel som påverkar elektrolytbalansen (kortikosteroider, amfotericin B, hjärtglykosider och andra diuretika) kräver noggrann övervakning.

Samtidig användning av läkemedel som ökar risken för njurskada eller njurinsufficiens ska undvikas. Åtföljande användning av aminoglykosider eller cefalosporiner kan öka risken för nefrotoxicitet och ototoxicitet.

Torasemid kan öka risken för sulfonamidallergi.

Torasemid kan minska utsöndringen av salicylater via njurarna vilket leder till en ökad risk för toxicitet.

Försiktighet ska iakttas vid administrering av torasemid tillsammans med andra högggradigt plasmaproteinbundna läkemedel. Eftersom proteinbindning underlättar utsöndring av torasemid via njurarna kan en minskning av bindningen på grund av konkurrens från ett annat läkemedel orsaka diuretisk resistens.

Åtföljande administrering av torasemid med andra läkemedel som metaboliseras av cytokrom P450-iso-former såsom 3A4 (t.ex. enalapril, buprenorfin, doxycyklin eller cyklosporin) och 2E1 (isofluran, sevofluran eller teofyllin) kan minska elimineringen från den systemiska cirkulationen.

Effekten av blodtryckssänkande läkemedel, särskilt angiotensinomvandlande enzym (ACE)-hämmare, kan förstärkas vid samtidig administrering av torasemid.

Vid användning i kombination med hjärtbehandlingar (t.ex. ACE-hämmare eller digoxin) behöver kanske dosregimen modifieras beroende på djurets svar på behandlingen.

Överdoser

Doser över 0,8 mg/kg/dag har inte utvärderats i säkerhetsstudier eller kontrollerade kliniska studier på djurslaget. Det förväntas emellertid att överdos ökar risken för uttorkning, elektrolytobalans, njurinsufficiens, anorexi, viktninskning och kardiovaskulär kollaps. Behandlingen ska vara symtomatisk.

Observera

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för torasemid eller andra sulfonamider ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Denna produkt kan orsaka ökad urinering och/eller störningar i magtarmkanalen vid förtäring.

Förvara tabletterna i blisterförpackningarna tills de ska användas och förvara blisterförpackningarna i den yttre kartongen.

Vid oavsiktligt intag, särskilt för barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Återstående tablettdelar ska kasseras efter 7 dagar.

Förvaring

Eventuella tablettdelar ska förvaras i blisterförpackningen eller i en stängd behållare i högst 7 dagar.

Förpackningsinformation

Tablett 0,75 mg (avlång vit till gulvit med 1 brytskåra på båda sidor, kan delas i lika stora delar)

30 tablett(er) blister, receptbelagd

Tablett 18 mg (avlång vit till gulvit med 3 brytskåror på båda sidor, kan delas i lika stora fjärdedelar)

blister, receptbelagd, *tillhandahålls ej*

Tablett 3 mg (avlång vit till gulvit med 3 brytskåror på båda sidor, kan delas i lika stora fjärdedelar)

30 tablett(er) blister, receptbelagd

Tablett 7,5 mg (avlång vit till gulvit med 3 brytskåror på båda sidor, kan delas i lika stora fjärdedelar)

blister, receptbelagd, *tillhandahålls ej*