



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/374036/2015
EMA/V/C/003836

Резюме на EPAR за обществено ползване

UpCard

Toraseמיד

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за UpCard. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт, за да препоръча разрешаване за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на UpCard.

За практическа информация относно употребата на UpCard собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

Какво представлява UpCard и за какво се използва?

UpCard е ветеринарномедицински продукт, който се използва за лечение на признаци на застойна сърдечна недостатъчност при кучета. Застойната сърдечна недостатъчност е заболяване, обикновено при по-стари кучета, при което сърцето не успява ефективно да изпомпва кръв в организма, което води до клинични признаци като непоносимост към физическо натоварване (неспособност да се извършва физическа дейност), затруднено дишане и задържане на течности.

UpCard съдържа активното вещество тораземид (*torasemide*).

Как се използва UpCard?

UpCard се предлага под формата на таблетки (0,75 mg, 3 mg, 7,5 mg и 18 mg) и се отпуска по лекарско предписание.

UpCard се прилага веднъж дневно, със или без храна, като дозата се коригира, за да произведе необходимия ефект. След като признаците на застойна сърдечна недостатъчност са овладени, при необходимост от дългосрочно лечение трябва да се прилага най-ниската ефективна доза.

За повече информация вижте листовката.



Как действа UpCard?

Тораземидът представлява лекарство диуретик. Действа, като увеличава елиминирането на сол и вода в урината. Това понижава общия обем на кръвта, което намалява усилията, необходими на сърцето, за да изпомпва кръв, и по този начин подобрява неговата функция.

Какви ползи от UpCard са установени в проучванията?

В практическо проучване, включващо 251 кучета със застойна сърдечна недостатъчност, лечението с UpCard е сравнено със стандартно лечение с диуретика фуросемид. Основните мерки за ефективност са повлияване от лечението след около 3 месеца на третиране, резултатът за затруднено дишане, честота на кашлицата, непоносимост към физическо натоварване и задържане на течности в корема. Проучването показва, че UpCard е най-малкото също толкова ефективен, колкото фуросемид, за лечение на признаци, свързани със застойна сърдечна недостатъчност.

Какви са рисковете, свързани с UpCard?

Най-честите неблагоприятни реакции при UpCard са бъбречни проблеми и по-голяма жажда, консумация на вода и отделяне на урина, което може да засегне повече от 1 на 10 кучета.

За пълния списък на ограниченията и неблагоприятните реакции, съобщени при UpCard, вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за UpCard, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

Лицата с установена свръхчувствителност (алергия) към тораземид или към други сулфонамиди трябва да прилагат лекарството с внимание.

Продуктът може да повиши уринирането и стомашно-чревните смущения при поглъщане.

Таблетките трябва да се съхраняват в блистерите, докато станат необходими, а блистерите трябва да се съхраняват във външната картонена опаковка.

При случайно поглъщане, по-конкретно от деца, незабавно да се потърси медицинска помощ, като на лекаря се предостави листовката или етикетът.

Какви са основанията за одобряване на UpCard?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от UpCard са по-големи от рисковете, и препоръча UpCard да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за UpCard:

На 31/07/2015 Европейската комисия издава лиценз за употреба на UpCard, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за UpCard може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. За повече

информация относно третирането с UpCard собствениците на животни или животновъдите, следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: юни 2015 г.