



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

UpCard

torasemidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek UpCard. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento veterinární přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek UpCard používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku UpCard, majitelé nebo chovatelé zvířat by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je UpCard a k čemu se používá?

UpCard je veterinární léčivý přípravek používaný u psů k léčbě příznaků kongestivního srdečního selhání. Kongestivní srdeční selhání je onemocnění, obvykle starších psů, při němž srdce nedokáže efektivně přečerpávat krev v těle, což vede ke klinickým příznakům, jako je intolerance tělesné zátěže (neschopnost provádět fyzickou činnost), dýchací obtíže a zadržování tekutin.

Přípravek UpCard obsahuje léčivou látku torasemid.

Jak se přípravek UpCard používá?

Přípravek UpCard je dostupný ve formě tablet (0,75 mg, 3 mg, 7,5 mg a 18 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

Přípravek UpCard se podává jednou denně, s krmivem nebo bez krmiva, a dávka se upraví tak, aby bylo dosaženo požadovaného účinku. Jestliže je, poté co bylo dosaženo kontroly příznaků kongestivního srdečního selhání, požadována dlouhodobá léčba, podává se nejnižší účinná dávka.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek UpCard působí?

Torasemid je diuretikum. Působí tak, že zvyšuje vylučování soli a vody do moči. To vede ke snížení celkového objemu krve, což snižuje zátěž, kterou srdce vynakládá na přečerpání krve, a zlepšuje srdeční funkci.

Jaké přínosy přípravku UpCard byly prokázány v průběhu studií?

Léčba přípravkem UpCard byla porovnáována se standardní léčbou diuretikem furosemidem v terénní studii, do níž bylo zařazeno 251 psů s kongestivním srdečním selháním. Hlavním měřítkem účinnosti byla reakce na léčbu, a to přibližně po 3 měsících jejího trvání, přičemž se hodnotily dýchací obtíže, frekvence výskytu kašle, intolerance tělesné zátěže a zadržování tekutin v břiše. Studie prokázala, že přípravek UpCard je v léčbě příznaků kongestivního srdečního selhání přinejmenším stejně účinný jako furosemid.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem UpCard?

Nejčastějšími nežádoucími účinky spojenými s přípravkem UpCard, které mohou postihnout více než 1 psa z 10, jsou potíže s ledvinami a zvýšená žízeň, spotřeba vody a vylučování moči.

Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem UpCard je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku UpCard byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i chovatelé nebo majitelé zvířat.

Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na torasemid nebo jiné sulfonamidy by měli tento léčivý přípravek podávat obezřetně.

Tento přípravek může při požití způsobit zvýšené močení a poruchy zažívání.

Tablety uchovávejte do doby použití v blistrech a blistry uchovávejte v krabici.

V případě náhodného požití, zvláště dítětem, je nutné neprodleně vyhledat lékařskou pomoc a ukázat lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

Na základě čeho byl přípravek UpCard schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku UpCard převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku UpCard

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku UpCard platné v celé Evropské unii dne 31/07/2015.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek UpCard je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pokud jde o další informace o léčbě přípravkem UpCard, majitelé nebo chovatelé zvířat by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v červnu 2015.