



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

UpCard

torasemid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for UpCard. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette veterinærlægemiddel for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan UpCard bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af UpCard, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er UpCard, og hvad anvendes det til?

UpCard er et veterinærlægemiddel, der anvendes til behandling af symptomer på hjertesvigt med væskeophobning hos hunde. Hjertesvigt med væskeophobning er en sygdom, der hovedsagelig forekommer hos ældre hunde, og hvor hjertet ikke er stand til effektivt at pumpe blodet rundt i kroppen. Dette medfører kliniske symptomer i form af manglende evne til fysisk aktivitet (intolerance over for motion), vejrtrækningsbesvær og væskeophobning.

UpCard indeholder det aktive stof torasemid.

Hvordan anvendes UpCard?

UpCard fås som tabletter (0,75 mg, 3 mg, 7,5 mg og 18 mg) og udleveres kun på recept.

UpCard gives én gang dagligt med eller uden foder, og i en dosis, der tilpasses, så den ønskede virkning opnås. Når symptomerne på hjertesvigt med væskeophobning er under kontrol, vælges den laveste effektive dosis, hvis det er nødvendigt med langvarig behandling.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker UpCard?

Torasemid er et vanddrivende lægemiddel. Det virker ved at øge udskillelsen af salt og vand i urinen. Dette nedsætter det samlede blodvolumen og dermed hjertets pumpearbejde, så hjertefunktionen bliver bedre.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved UpCard?

Der er udført en feltundersøgelse med 251 hunde med hjertesvigt med væskeophobning, hvor UpCard blev sammenlignet med standardbehandling med det vanddrivende middel furosemid. Det vigtigste mål for virkningen var reaktionen på lægemidlet efter tre måneders behandling, hvor der blev givet scoreværdier for vejrtrækningsbesvær, hyppighed af hoste, intolerance over for motion og væskeophobning i bughulen. Undersøgelsen viste, at UpCard var mindst ligeså effektivt som furosemid til behandling af symptomer ved hjertesvigt med væskeophobning.

Hvilke risici er der forbundet med UpCard?

De hyppigste bivirkninger med UpCard er nyreproblemer og øget tørst, vandindtagelse og urinmængde, som forekommer hos mere end 1 ud af 10 hunde.

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med UpCard fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for UpCard, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Personer med kendt allergi over for torasemid eller andre sulfonamider bør være forsigtige, når de giver lægemidlet.

Dette produkt kan give øget vandladning og mave-tarmsbesvær, hvis det indtages.

Tabletterne skal opbevares i blisterpakningen, indtil de bruges, og blisterpakningen skal opbevares i den ydre karton.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, særlig hos et barn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvorfor blev UpCard godkendt?

Agenturets Udvalg for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved UpCard opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om UpCard

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU for UpCard den 31/07/2015.

Den fuldstændige EPAR for UpCard findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med UpCard, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev senest ajourført i juni 2015.