



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

UpCard

Torasemid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für UpCard. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Tierarzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von UpCard zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über UpCard benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Was ist UpCard und wofür wird es angewendet?

UpCard ist ein Tierarzneimittel zur Behandlung der Symptome von kongestivem Herzversagen bei Hunden. Kongestives Herzversagen ist eine Erkrankung, die in der Regel bei älteren Hunden auftritt und bei der das Herz nicht imstande ist, Blut effizient durch den Körper zu pumpen; dies führt zu klinischen Symptomen, wie z. B. Belastungsintoleranz (Unfähigkeit, körperlicher Betätigung nachzugehen), Atemschwierigkeiten und Flüssigkeitsretention.

UpCard enthält den Wirkstoff Torasemid.

Wie wird UpCard angewendet?

UpCard ist als Tabletten (0,75 mg, 3 mg, 7,5 mg und 18 mg) und nur auf tierärztliche Verschreibung erhältlich.

UpCard wird einmal täglich mit oder ohne Nahrung verabreicht; dabei wird die Dosis angepasst, um die erforderliche Wirkung zu erzielen. Sobald eine Kontrolle der Symptome des kongestiven Herzversagens erreicht ist, sollte bei erforderlicher Langzeitbehandlung die niedrigste wirksame Dosis gegeben werden.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Wie wirkt UpCard?

Torasemid ist ein Diuretikum. Es wirkt durch Erhöhung der Ausscheidung von Salz und Wasser über den Harn. Die daraus resultierende Abnahme des Gesamtblutvolumens bewirkt, dass sich das Herz beim Pumpen des Blutes weniger anstrengen muss, und verbessert dadurch die Herzfunktion.

Welchen Nutzen hat UpCard in den Studien gezeigt?

In einer Feldstudie mit 251 Hunden mit kongestivem Herzversagen wurde die Behandlung mit UpCard mit einer Standardbehandlung mit dem Diuretikum Furosemid verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war das Ansprechen auf die Behandlung nach etwa 3 Behandlungsmonaten, wobei für die Atemschwierigkeiten, die Hustenhäufigkeit, die Belastungsintoleranz und die Flüssigkeitsretention im Abdomen (Bauch) Punktwerte (Scores) vergeben wurden. In der Studie wurde gezeigt, dass UpCard bei der Behandlung von Symptomen im Zusammenhang mit kongestivem Herzversagen mindestens so wirksam ist wie Furosemid.

Welche Risiken sind mit UpCard verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von UpCard sind Nierenprobleme sowie eine Steigerung des Durstgefühls, der Wasseraufnahme und der Urinausscheidung; dies kann mehr als 1 von 10 Hunden betreffen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit UpCard berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für UpCard wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter, aufgenommen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Torasemid oder andere Sulfonamide sollten bei der Verabreichung des Tierarzneimittels Vorsicht walten lassen.

Dieses Produkt kann nach der Einnahme zu erhöhter Urinausscheidung und zu gastrointestinalen Störungen führen.

Die Tabletten sollten bis zur Anwendung in den Blisterpackungen aufbewahrt werden; die Blister sollten im Umkarton aufbewahrt werden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme des Tierarzneimittels sollte, insbesondere bei Kindern, sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Warum wurde UpCard zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von UpCard gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Weitere Informationen über UpCard

Am 31/07/2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von UpCard in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für UpCard finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit UpCard benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Juni 2015 aktualisiert.