



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

UpCard

torasemiid

See on ravimi UpCard Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta UpCardi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad UpCardi kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on UpCard ja milleks seda kasutatakse?

UpCard on veterinaarravim, mida kasutatakse kongestiivse südamepuudulikkuse nähtude raviks koertel. Kongestiivne südamepuudulikkus on tavaliselt eakate koerte haigus, mille korral südamepuudulikkus tekitab kliinilisi nähte, näiteks füüsilise koormuse talumatust, hingamisraskusi ja vedelikupeetust.

UpCard sisaldab toimeainena torasemiidi.

Kuidas UpCardi kasutatakse?

UpCard on retseptiravim ja seda turustatakse tablettidena (0,75 mg, 3 mg, 7,5 mg ja 18 mg).

UpCardi manustatakse üks kord ööpäevas koos toiduga või ilma ning annust kohandatakse soovitud tulemuse saavutamiseks. Kui kongestiivse südamepuudulikkuse nähud on kontrolli all, tuleb pikaajalise ravi vajaduse korral manustada väikseim efektiivne annus.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas UpCard toimib?

Torasemiid on diureetikum, mis suurendab soola ja vee eritumist uriiniga. See omakorda vähendab üldist vere ruumala, mistõttu südame koormus vere pumpamisel väheneb ja südamealitus paraneb.



Milles seisneb uuringute põhjal UpCardi kasulikkus?

251 kongestiivse südamepuudulikkusega koeral toimunud väliuuringus võrreldi UpCardi ravi standardraviga, milles kasutati diureetikumi furosemiidi. Efektiivsuse põhinäitaja oli ravivastuse teke pärast ligikaudu 3 kuud kestnud ravi, jälgides hingamisraskuste, köhimissageduse, füüsilise koormuse talumatuse ja kõhuturse tugevust. Uuringus tõendati, et UpCard oli kongestiivse südamepuudulikkuse nähtude ravis vähemalt sama efektiivne kui furosemiid.

Mis riskid UpCardiga kaasnevad?

UpCardi kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 koeral 10st) on neeruprobleemid ning janu, joodava vee ja uriini koguse suurenemine.

UpCardi kohta teatatud piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati UpCardi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Inimesed, kes on torasemiidi või teiste sulfoonamiidide suhtes teadaolevalt ülitundlikud (allergilised), peavad käsitsemata seda ravimit ettevaatlikult.

Ravim võib allaneelamisel põhjustada sagenenud urineerimist ja seedetrakti häireid.

Kuni manustamiseni tuleb tablette hoida blisterpakendis ja blisterpakendit välispakendis.

Juhusliku allaneelamise korral (eriti kui ravimit on neelanud laps) tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Miks UpCard heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et UpCardi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave UpCardi kohta

Euroopa Komisjon andis UpCardi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 31/07/2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst UpCardi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad UpCardi kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2015.