



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-yhteenveto

---

# UpCard

## Torasemidi

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee UpCard-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja UpCardin käytöstä.

Eläinten omistajat tai hoitajat saavat UpCardin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

### Mitä UpCard on ja mihin sitä käytetään?

UpCard on eläinlääke, jolla hoidetaan koirien kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan oireita. Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta on yleensä vanhemmilla koirilla esiintyvä sairaus, jossa sydän ei pysty pumppaamaan riittävästi verta koko kehoon. Tämän oireita ovat esimerkiksi rasituskyvyn heikkeneminen, hengitysvaikeudet ja nesteen kertyminen.

UpCardin vaikuttava aine on torasemidi.

### Miten UpCardia käytetään?

UpCardia saa tabletteina (0,75 mg, 3 mg, 7,5 mg ja 18 mg) ja ainoastaan lääkärin määräyksestä.

UpCard annetaan koiralle kerran päivässä ruuan kanssa tai ilman ruokaa, ja annosta muutetaan tarvittavan tehon tuottamiseksi. Kun kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan oireet on saatu hallintaan ja jos pitkäaikainen hoito on tarpeen, tulee käyttää pienintä tehokasta annosta.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

### Miten UpCard vaikuttaa?

Torasemidi on nesteenpoistolääke. Se lisää suolan ja veden poistumista elimistöstä virtsan kautta. Tämä pienentää veren kokonaistilavuutta, jolloin sydän pystyy pumppaamaan verta helpommin. Tämä parantaa sydämen toimintakykyä.



## **Mitä hyötyä UpCardista on havaittu tutkimuksissa?**

Kenttätutkimuksessa, johon osallistui 251 kongestiivisesta sydämen vajaatoiminnasta kärsivää koira, UpCard-hoitoa verrattiin furosemidi-nesteenpoistolääkkeellä annettuun vakiohoitoon. Tehon pääasiallinen mittarina oli hoitovaste noin kolmen kuukauden hoidon jälkeen, ja hoitovastetta mitattiin pisteyttämällä hengitysvaikeudet, yskän tiheys, rasituskyvyn heikkeneminen ja nesteen kertyminen koiran mahaan. Tutkimus osoitti, että UpCard on vähintään yhtä tehokas kuin furosemidi kongestiiviseen sydämen vajaatoimintaan liittyvien oireiden hoidossa.

## **Mitä riskejä UpCardiin liittyy?**

Yleisimmät UpCardista ilmoitetut sivuvaikutukset ovat munuaisongelmat ja janon, vedenkulutuksen ja virtsamäärän lisääntyminen. Näitä voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä koirasta.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista UpCardin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

## **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?**

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty UpCardia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai hoitajien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä (allergisia) torasemidille tai muille sulfonamideille, tulee käsitellä lääkettä varoen.

Tämä valmiste voi lisätä virtsaamista ja maha-suolikanavan häiriöitä, jos sitä niellään.

Tabletit on pidettävä läpipainopakkauksissa käyttöön saakka, ja läpipainopakkaukset on pidettävä ulkopakkauksessa.

Jos varsinkin lapset nielevät lääkettä vahingossa, on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

## **Miksi UpCard on hyväksytty?**

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että UpCardin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se otetaan käyttöön EU:ssa.

## **Muuta tietoa UpCardista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan UpCardille 31/07/2015.

UpCardia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Eläinten omistajat tai hoitajat saavat lisätietoja UpCard-hoidosta pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi kesäkuussa 2015.