



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/374036/2015
EMA/H/C/003836

EPAR, sažetak za javnost

UpCard

Torasemid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za veterinarsko-medicinski proizvod UpCard. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod kako bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni VMP-a UpCard.

Praktične informacije o primjeni VMP-a UpCard vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Što je UpCard i za što se koristi?

UpCard je veterinarsko-medicinski proizvod koji se koristi za liječenje znakova kongestivnog zatajenja srca u pasa. Kongestivno zatajenje srca je stanje, najčešće u starijih pasa, kada srce ne može djelotvorno pumpati krv kroz tijelo što rezultira kliničkim znakovima poput nepodnošenja tjelesne aktivnosti (nesposobnost obavljanja tjelesne aktivnosti), otežanog disanja i zadržavanja tekućine.

UpCard sadrži djelatnu tvar torasemid.

Kako se UpCard koristi?

UpCard je dostupan kao tablete (0,75 mg, 3 mg, 7,5 mg i 18 mg) i izdaje se samo na recept.

UpCard se primjenjuje jednom dnevno, s hranom ili bez nje, a doza je prilagođena stvaranju potrebnog djelovanja. Nakon što su znakovi kongestivnog zatajenja srca pod kontrolom, potrebno je primijeniti najmanju djelotvornu dozu ako je potrebna dugoročna terapija.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako djeluje UpCard?

Torasemid je diuretik. Djeluje povećavajući eliminaciju soli i vode u urinu. Time se smanjuje cjelokupni volumen krvi, što smanjuje napor potreban kako bi srce pumpalo krv te stoga poboljšava njegovu funkciju.



Koje su koristi VMP-a UpCard utvrđene u ispitivanjima?

U terenskom ispitivanju koje je obuhvatilo 251 psa s kongestivnim zatajenjem srca, terapija lijekom UpCard uspoređena je sa standardnom terapijom dijuretikom furosemidom. Glavna mjera djelotvornosti bio je odgovor na terapiju nakon otprilike 3 mjeseca terapije i rezultat za otežano disanje, učestalost kašljanja, nepodnošenje tjelesne aktivnosti i zadržavanje tekućine u abdomenu. Ispitivanjem je utvrđeno kako je UpCard barem jednako djelotvoran kao furosemid za terapiju znakova povezanih s kongestivnim zatajenjem srca.

Koji su rizici povezani s VMP-om UpCard?

Najčešće nuspojave povezane s VMP-om UpCard su problemi s funkcijom bubrega i povećana žeđ, unos vode i izbacivanje urina, što je uočeno u više od 1 na 10 pasa.

Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni VMP-a UpCard potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava VMP-a kao i u uputi o VMP-u UpCard nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

Osobe s poznatom preosjetljivošću (alergijom) na torasemid ili druge sulfonamide trebaju oprezno primjenjivati lijek.

Ovaj VMP može povećati uriniranje i gastrointestinalne poremećaje ako se proguta.

Tablete treba držati u blister pakiranjima sve do uporabe, a blistere treba držati u vanjskim kutijama.

U slučaju nehotičnog gutanja potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te pokazati uputu o VMP-u ili etiketu liječniku.

Zašto je VMP UpCard odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a UpCard nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u UpCard

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP UpCard na snazi u Europskoj uniji od 31/07/2015.

Cjeloviti EPAR za VMP UpCard nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Dodatne informacije o terapiji VMP-om UpCard, vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u lipnju 2015.