



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

UpCard

toraszemid

Ez a dokumentum az UpCard-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az UpCard alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tenyésztőjének az UpCard alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az UpCard, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az UpCard kutyáknál a pangásos szívelégtelenség tüneteinek kezelésére alkalmazott állatgyógyászati készítmény. A pangásos szívelégtelenség általában idősebb kutyáknál jelentkező betegség, amelynél a szív nem képes kellő határfokkal pumpálni a vért a szervezetben: ez olyan klinikai tünetekhez vezet, mint például a terhelési intolerancia (fizikai tevékenység végzésére való képtelenség), a nehézlégzés és a folyadék-visszatartás.

Az UpCard hatóanyaga a toraszemid.

Hogyan kell alkalmazni az UpCard-ot?

Az UpCard tablettában (0,75 mg, 3 mg, 7,5 mg és 18 mg), és csak receptre kapható.

Az UpCard-ot naponta egyszer étkezéskor vagy étkezéstől függetlenül kell bevenni, és adagját a kívánt hatás eléréséhez kell beállítani. Miután a pangásos szívelégtelenség tüneteit sikerült kontrollálni, ha hosszú távú kezelés szükséges, a legalacsonyabb hatékony adagot kell alkalmazni.

További információ a betegtájékoztatóban található.



Hogyan fejt ki hatását az UpCard?

A toraszemid vízajtó gyógyszer. Hatását úgy fejt ki, hogy fokozza a só és a víz vizelettel történő kiválasztását. Ennek eredményeként csökken a teljes vértérfogat, és a szív kisebb erőfeszítéssel képes a vért pumpálni, ezáltal javul a működése.

Milyen előnyei voltak az UpCard alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 251, pangásos szívelégtelenségben szenvedő kutyával végzett terepvizsgálatban az UpCard-dal végzett kezelést a furoszemid diuretikummal végzett standard kezeléssel hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató körülbelül 3 hónappal a kezelést követően a kezelésre adott válasz volt, amelyet a légzési nehézség, a köhögési gyakoriság, a terhelési intolerancia és a hasban történő folyadék-visszatartás pontozásával határoztak meg. A vizsgálat során az UpCard a pangásos szívelégtelenséggel kapcsolatos tünetek kezelésében legalább olyan hatásosnak bizonyult, mint a furoszemid.

Milyen kockázatokkal jár az UpCard alkalmazása?

Az UpCard leggyakoribb mellékhatásai a veseproblémák és a fokozott szomjúság, vízfogyasztás és ürített vizeletmennyiség, amely 10 kutya közül több mint 1-nél jelentkezhet.

Az UpCard alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Az UpCard-ra vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tenyésztője által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A toraszemid vagy más szulfonamidok iránti ismert túlérzékenységgel (allergia) rendelkező személyeknek körültekintően kell alkalmazniuk a gyógyszert.

Lenyelés esetén a készítmény fokozhatja a vizeletürítést, és gyomor-bélrendszeri zavarokat okozhat.

A tablettákat felhasználásig a buboréksomagolásban, a buboréksomagokat pedig a külső csomagolásban kell tartani.

Véletlen lenyelés esetén – különösen gyermekek esetében – haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Miért engedélyezték az UpCard forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az UpCard alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Az UpCard-dal kapcsolatos egyéb információ

2015/07/31-án/-én az Európai Bizottság az UpCard-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az UpCard-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tenyésztőjének az UpCard-dal történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2015. június.