



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

UpCard

Torasemide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per UpCard. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di UpCard.

Per informazioni pratiche sull'uso di UpCard, i proprietari o affidatari dell'animale devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa UpCard?

UpCard è un medicinale veterinario usato per il trattamento dei segni di insufficienza cardiaca congestizia nei cani. L'insufficienza cardiaca congestizia si verifica solitamente nei cani in età avanzata quando l'efficienza di pompaggio del cuore è compromessa determinando segni clinici quali intolleranza all'esercizio fisico (incapacità di svolgere attività fisica), respirazione difficoltosa e ritenzione di liquidi.

UpCard contiene il principio attivo torasemide.

Come si usa UpCard?

UpCard è disponibile in compresse (da 0,75 mg; 3 mg; 7,5 mg e 18 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione.

UpCard è somministrato una volta al giorno, con o senza cibo, regolando il dosaggio fino a ottenere l'effetto desiderato. Una volta controllati i segni di insufficienza cardiaca congestizia, se è richiesta una terapia a lungo termine, dovrebbe essere somministrata la più bassa dose efficace.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce UpCard?

Torasemide è un medicinale diuretico che favorisce l'eliminazione di sale e acqua attraverso le urine. Tale azione riduce il volume ematico (di sangue) complessivo e quindi lo sforzo sostenuto dal cuore per pompare il sangue, migliorando la funzionalità cardiaca.



Quali benefici di UpCard sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio sul campo condotto su 251 cani con insufficienza cardiaca congestizia, il trattamento con UpCard è stato confrontato con un trattamento standard con furosemide diuretica. La principale misura dell'efficacia consisteva nella risposta al trattamento dopo circa 3 mesi, prendendo in considerazione la respirazione difficoltosa, la frequenza della tosse, l'intolleranza all'esercizio fisico e la ritenzione di liquidi nell'addome. Lo studio ha mostrato che l'efficacia di UpCard nel trattamento dei segni correlati all'insufficienza cardiaca congestizia è per lo meno pari a quella di furosemide.

Quali sono i rischi associati a UpCard?

Gli effetti indesiderati più comuni di UpCard sono insufficienza renale e aumento della sete, del consumo d'acqua e della diuresi (produzione di urina), e possono riguardare più di 1 cane su 10.

Per l'elenco completo delle restrizioni e degli effetti indesiderati rilevati con UpCard, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di UpCard sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le precauzioni che gli operatori sanitari, i proprietari e gli affidatari dell'animale devono prendere.

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) alla torasemide o ad altre sulfonamidi devono somministrare il medicinale con cautela.

Questo prodotto può causare un aumento della minzione e alterazioni gastrointestinali se ingerito.

Tenere le compresse nel blister fino al momento dell'impiego e conservare i blister nella scatola.

In caso di ingestione accidentale, soprattutto nel caso di bambini, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Perché UpCard è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di UpCard sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su UpCard

In data 31/07/2015, la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per UpCard, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di UpCard consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con UpCard, i proprietari o affidatari dell'animale devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: giugno 2015.