



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

UpCard

Torazemidas

Šis dokumentas yra UpCard Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino šį veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip naudoti UpCard.

Praktinės informacijos apie UpCard naudojimą gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarą ar vaistininką.

Kas yra UpCard ir kam jis naudojamas?

UpCard yra veterinarinis vaistas, naudojamas šunų stazinio širdies nepakankamumo požymiams kontroliuoti. Stazinis širdies nepakankamumas dažniausiai pasireiškia vyresnio amžiaus šunims, kai širdis nebegali veiksmingai varinėti kraujo po visą kūną, todėl pasireiškia klinikiniai požymiai, pvz., fizinio krūvio netoleravimas (negalėjimas atlikti fizinę veiklą), dusulys ir skysčių kaupimasis organizme.

UpCard sudėtyje yra veikliosios medžiagos torazemido.

Kaip naudoti UpCard?

Gaminamos UpCard (0,75 mg, 3 mg, 7,5 mg ir 18 mg) tabletės, ir jų įsigyti galima tik pateikus receptą.

UpCard duodama vieną kartą per parą su ėdesiu arba be jo, nustačius tokią dozę, kurią naudojant pasiekiamas reikiamas poveikis. Kai stazinio širdies nepakankamumo požymiai tampa kontroliuojami, jeigu reikalingas ilgalaikis gydymas, reikėtų skirti mažiausią veiksmingą dozę.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

Kaip veikia UpCard?

Torazemidas yra diuretikas. Jis skatina druskos ir vandens šalinimą iš organizmo su šlapimu. Dėl šios priežasties mažėja bendras kraujo kiekis, todėl širdžiai reikia mažiau pastangų kraujui varinėti, ir jos veikla gerėja.



Kokia UpCard nauda nustatyta tyrimuose?

Lauko tyrime, atliktame su 251 šunimi, sergančiu staziniu širdies nepakankamumu, gydymas UpCard buvo lyginamas su standartiniu gydymu diuretiku furozemidu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo atsakas po maždaug trijų gydymo mėnesių; buvo vertinamas dusulys, kosulio dažnis, fizinio krūvio netoleravimas ir skysčių kaupimasis pilvo ertmėje. Iš tyrimo matyti, kad UpCard buvo bent ne mažiau veiksmingas nei furozemidas kontroliuojant su staziniu širdies nepakankamumu susijusius požymius.

Kokia rizika siejama su UpCard?

Dažniausi UpCard šalutiniai reiškiniai yra inkstų sutrikimai ir padidėjęs troškulys, vandens suvartojimas bei šlapimo gamyba, galintys pasireikšti daugiau kaip 1 šuniui iš 10.

Išsamų apribojimų ir šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta naudojant UpCard, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į UpCard preparato charakteristikų santrauką ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) torazemidui arba kitiems sulfonamidams, turėtų vaisto duoti atsargiai.

Nurijus šio vaisto, gali padažnėti šlapinimasis ir virškinamojo trakto sutrikimai.

Tabletes, kol prireiks, reikia laikyti lizdinėje plokštelėje, o lizdines plokšteles – kartoninėje dėžutėje.

Atsitiktinai nurijus UpCard, ypač vaikui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kodėl UpCard buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad UpCard nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą rES.

Kita informacija apie UpCard

Europos Komisija 2015/07/31 suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį UpCard rinkodaros leidimą.

Išsamų UpCard EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą UpCard gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarą ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015 m. birželio mėn.