



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

UpCard

Torasemīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *UpCard*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *UpCard* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *UpCard* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kas ir *UpCard* un kāpēc tās lieto?

UpCard ir veterinārās zāles, ko lieto, lai suņiem ārstētu hronisku sirds mazspēju. Hroniska sirds mazspēja ir slimība, kas parasti ir vecākiem suņiem, kad sirds nespēj efektīvi sūknēt asinis pa organismu, izraisot klīniskās pazīmes, piemēram, slodzes nepanesību (nespēju veikt fiziskas aktivitātes), apgrūtinātu elpošanu un šķidrums aizturi.

UpCard satur aktīvo vielu torasemīdu.

Kā lieto *UpCard*?

UpCard ir pieejamas tabletēs (0,75 mg, 3 mg, 7,5 mg un 18 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti.

UpCard lieto vienreiz dienā ar ēdienu vai bez tā, pielāgojot tā devu, lai panāktu vēlamo iedarbību. Ja nepieciešama ilgtermiņa ārstēšana, kad hroniska sirds mazspēja tiek kontrolēta, jālieto mazākā efektīvā deva.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *UpCard* darbojas?

Torasemīds ir diurētiķis. Tas iedarbojas, palielinot sāļu un ūdens izdalīšanos ar urīnu. Tas samazina kopējo asins tilpumu, mazinot slodzi, kāda ir sirdij, sūknējot asinis, un līdz ar to uzlabo tās darbību.



Kādas bija *UpCard* priekšrocības šajos pētījumos?

Lauka pētījumā, iesaistot 251 suni ar hronisku sirds mazspēju, ārstēšanu ar *UpCard* salīdzināja ar standarta ārstēšanu ar diurētiski furosemīdu. Galvenais efektivitātes kritērijs bija atbildes reakcija uz ārstēšanu pēc aptuveni 3 mēnešu ārstēšanas, izvērtējot apgrūtināto elpošanu, klepus biežumu, slodzes nepanesību un šķīduma uzkrāšanos vēdera dobumā. Pētījumā pierādīja, ka, ārstējot ar hronisku sirds mazspēju saistītas pazīmes, *UpCard* ir vismaz tikpat efektīvas kā furosemīds.

Kāds risks pastāv, lietojot *UpCard*?

Visbiežāk novērotās *UpCard* blakusparādības, kas sastopamas vairāk kā 1 no 10 suņiem, ir nieru darbības traucējumi un palielinātas slāpes, lielāks izdzertā ūdens un izvadītā urīna daudzums.

Pilns visu *UpCard* ierobežojumu un nevēlamo blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *UpCard* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Cilvēkiem, kuriem ir zināma paaugstināta jutība (alerģija) pret torasemīdu vai citiem sulfonamīdiem, zāļu došana jāveic uzmanīgi.

Ja zāles tiek apēstas, tās var pastiprināt urinēšanu, kā arī radīt kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumus.

Tabletes jāglabā blistera iepakojumā, kamēr tās jālieto. Blisteri jāglabā kartona kastītē.

Ja zāles nejauši apēstas, jo īpaši ja bērns apēdis zāles, nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības un ārstam jāparāda lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāpēc *UpCard* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *UpCard*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Cita informācija par *UpCard*

Eiropas Komisija 2015. gada 31/07. izsniedza *UpCard* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *UpCard* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *UpCard* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2015. gada jūnijā.