



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

UpCard

Torasemide

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal UpCard. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-Unjoni Ewropea (UE) u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' UpCard.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' UpCard, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew għandhom jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu UpCard u għal xiex jintuża?

UpCard huwa medicina veterinarja użata għall-kura ta' sinjali ta' indeboliment kongestiv tal-qalb fil-klieb. Indeboliment kongestiv tal-qalb hija kondizzjoni, normalment ta' klieb ikbar fl-età, fejn il-qalb tieqaf tippompja d-demm b'mod effiċjenti madwar il-ġisem u dan iwassal għal sinjali kliniċi bħal intolleranza għall-eżerċizzju (inabilità biex titwettaq attività fiżika), diffikultà fit-teħid tan-nifs u ritenzjoni ta' fluwidi.

UpCard fih is-sustanza attiva torasemide.

Kif jintuża UpCard?

UpCard jiġi f'pilloli (0.75 mg, 3 mg, 7.5 mg u 18 mg) u jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

UpCard jingħata darba kuljum, mal-ikel jew mhux mal-ikel, bid-doża aġġustata sabiex jipproduci l-effett meħtieġ. Ladarba s-sinjali ta' indeboliment kongestiv tal-qalb ikunu ġew ikkontrollati, jekk ikun hemm bżonn ta' kura fit-tul, għandha tingħata l-inqas doża effettiva.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem UpCard?

Torasemide huwa medicina diuretika. Jaħdem billi jżid l-eliminazzjoni ta' melħ u ilma fl-awrina. Dan inaqqas il-volum globali tad-demm, biex b'hekk jonqos l-isforz meħtieġ mill-qalb sabiex tippompja d-demm u b'hekk titjeb il-funzjoni tagħha.



X'benefiċċji wera UpCard f'dawn l-istudji?

Fi studju prattiku li involva 251 kelb b'indeboliment kongestiv tal-qalb, il-kura b'UpCard tqabblat ma' kura standard bil-furosemide dijuretiku. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ir-rispons għall-kura wara madwar 3 xhur ta' kura, filwaqt li d-diffikultà fit-teħid tan-nifs, il-frekwenza tas-soghla, l-intolleranza għall-eżerċizzju u r-ritenzjoni tal-fluwidi fl-addome ngħataw punteġġ. L-istudju wera li UpCard huwa għallinqas effettiv daqs furosemide għall-kura ta' sinjali relatati ma' indeboliment kongestiv tal-qalb.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' UpCard?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'UpCard huma problemi fil-kliewi u zieda fl-għatx, konsum tal-ilma u mogħdija tal-awrina, li jistgħu jaffettwaw aktar minn kelb 1 minn kull 10.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'UpCard, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Liema prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-animall?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' UpCard, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-animalli jew dawk li jieħdu ħsiebhom.

Nies b'sensittività eċċessiva magħrufa (allergija) għal torasemide jew sulfonamides oħrajn għandhom jingħataw il-mediċina b'attenzjoni.

Dan il-prodott jista' jikkawża disturbi fil-mogħdija tal-awrina kif ukoll disturbi gastrointestinali jekk jinbela'.

Il-pilloli għandhom jinżammu fil-pakketti blister sakemm ikun meħtieġ u l-blisters għandhom jinżammu fil-pakkett ta' barra.

Fil-każ ta' ingestjoni aċċidentali, b'mod speċjali minn tfal, wieħed għandu jfittex parir mediku minnufih u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta għandha tintwera lit-tabib.

Għal xiex giet approvat UpCard?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' UpCard huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar UpCard

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea għal UpCard fi 31/07/2015.

L-EPAR sħiħ għal UpCard jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/micine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'UpCard, is-sidien tal-animalli jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'Ġunju 2015.