



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

UpCard

Torasemide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor UpCard. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van UpCard.

Voor praktische informatie over het gebruik van UpCard dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is UpCard en wanneer wordt het voorgeschreven?

UpCard is een diergeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van symptomen van congestief hartfalen bij honden. Congestief hartfalen is een aandoening, meestal bij oudere honden, waarbij het hart het bloed niet efficiënt door het lichaam rondpompt, wat leidt tot klinische symptomen zoals inspanningsintolerantie (onvermogen tot lichamelijke activiteit), ademhalingsproblemen en vochtretentie.

UpCard bevat de werkzame stof torasemide.

Hoe wordt UpCard gebruikt?

UpCard is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (0,75 mg, 3 mg, 7,5 mg en 18 mg) en is alleen op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

UpCard wordt eenmaal daags met of zonder voedsel gegeven, waarbij de dosis wordt aangepast om het vereiste effect te verkrijgen. Als, nadat de symptomen van congestief hartfalen onder controle zijn gebracht, langdurige behandeling nodig is, dient de laagste effectieve dosis te worden gegeven.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt UpCard?

Torasemide is een diureticum. Het werkt door de uitscheiding van zout en water in de urine te vergroten. Hierdoor neemt het bloedvolume af, waardoor het hart minder hard hoeft te werken om bloed rond te pompen en dus beter kan functioneren.

Welke voordelen bleek UpCard tijdens de studies te hebben?

In een veldonderzoek waarbij 251 honden met congestief hartfalen betrokken waren, werd behandeling met UpCard vergeleken met een standaardbehandeling met het diureticum furosemide. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de reactie op de behandeling na ongeveer drie maanden behandeling, waarbij een score werd toegekend aan ademhalingsproblemen, hoestfrequentie, inspanningsintolerantie en vochtretentie in de buik. Uit het onderzoek bleek dat UpCard ten minste even effectief als furosemide is voor de behandeling van symptomen in verband met congestief hartfalen.

Welke risico's houdt het gebruik van UpCard in?

De meest voorkomende bijwerkingen van UpCard zijn nierproblemen en toegenomen dorst, waterconsumptie en urineproductie, wat bij meer dan 1 op de 10 honden kan optreden.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de beperkende voorwaarden en de gerapporteerde bijwerkingen van UpCard.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van UpCard is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren en houders van dieren moeten nemen.

Mensen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor torasemide of andere sulfonamiden dienen bij toediening van het geneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Dit product kan bij inname de urineproductie verhogen en maag-darmstoornissen veroorzaken.

De tabletten moeten worden bewaard in de blisterverpakking totdat ze nodig zijn en de blisters moeten worden bewaard in de kartonnen buitenverpakking.

In geval van onbedoelde inname, met name door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Waarom is UpCard goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van UpCard groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over UpCard

De Europese Commissie heeft op 31/07/2015 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van UpCard verleend.

Het volledige EPAR voor UpCard is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Voor meer

informatie over de behandeling met UpCard dienen eigenaren en houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in juni 2015