



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

UpCard

Torasemid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu UpCard. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu UpCard.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu UpCard właściciele lub hodowcy zwierząt powinni zapoznać się z ulotką dla użytkownika bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Co to jest produkt UpCard i w jakim celu się go stosuje?

Produkt UpCard to lek weterynaryjny stosowany w leczeniu oznak zastoinowej niewydolności serca u psów. Zastoinowa niewydolność serca to schorzenie występujące najczęściej u starszych psów, których serce nie jest w stanie skutecznie pompować krwi w organizmie, co prowadzi do oznak klinicznych takich jak nietolerancja wysiłku (niezdolność do aktywności fizycznej), trudności z oddychaniem i zatrzymywanie płynów w organizmie.

Produkt UpCard zawiera substancję czynną torasemid.

Jak stosować produkt UpCard?

Produkt UpCard jest dostępny w postaci tabletek (0,75 mg, 3 mg, 7,5 mg i 18 mg), które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Produkt UpCard podaje się raz na dobę z jedzeniem lub bez jedzenia, a dawkę dostosowuje się w celu uzyskania pożądanego efektu. Po uzyskaniu kontroli oznak niewydolności serca, gdy wymagane jest leczenie długoterminowe, należy podawać najniższą skuteczną dawkę leku.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla użytkownika.



Jak działa produkt UpCard?

Torasemid to lek moczopędny. Działa on poprzez zwiększenie wydalania soli i wody w moczu. Powoduje to zmniejszenie całkowitej objętości krwi, co ogranicza wysiłek serca przy pompowaniu krwi, poprawiając w ten sposób jego pracę.

Jakie korzyści ze stosowania produktu UpCard zaobserwowano w badaniach?

W badaniu populacyjnym z udziałem 251 psów z zastoinową niewydolnością serca porównano leczenie produktem UpCard do standardowego leczenia lekiem moczopędnym o nazwie furosemid. Główną miarą skuteczności była odpowiedź na leczenie po około 3 miesiącach, kiedy oceniano trudności z oddychaniem, częstotliwość kaszlu, nietolerancję wysiłku oraz zatrzymywanie płynów w jamie brzusznej. W badaniu wykazano, że w leczeniu oznak powiązanych z niewydolnością serca produkt UpCard jest co najmniej tak samo skuteczny jak furosemid.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu UpCard?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu UpCard, mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 psów, to problemy z nerkami oraz wzmożone pragnienie, spożycie wody i wydalanie moczu.

Pełny wykaz ograniczeń i działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu UpCard znajduje się w ulotce dla użytkownika.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla użytkownika dotyczących produktu UpCard zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności obowiązujące personel medyczny oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

Osoby, u których stwierdzono nadwrażliwość (alergię) na torasemid lub inne sulfonamidy powinny zachować ostrożność przy podawaniu leku.

W przypadku połknięcia produkt może powodować wzmożone oddawanie moczu oraz zaburzenia układu pokarmowego.

Tabletki należy przechowywać w blistrze do momentu, gdy będą potrzebne, natomiast blistry należy przechowywać w kartonowym opakowaniu zewnętrznym.

W razie przypadkowego połknięcia, w szczególności przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dla użytkownika lub opakowanie.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt UpCard?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu UpCard przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące produktu UpCard:

W dniu 31/07/2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu UpCard do obrotu ważne w całej UE.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu UpCard znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem UpCard właściciele lub hodowcy zwierząt powinni zapoznać się z ulotką dla użytkownika bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: czerwiec 2015 r.