



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

UpCard

torasemid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku UpCard. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek UpCard.

Praktické informácie o používaní lieku UpCard majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Čo je liek UpCard a na čo sa používa?

UpCard je veterinárny liek, ktorý sa používa na liečbu príznakov kongestívneho zlyhávania srdca u psov. Kongestívne zlyhávanie srdca je stav, zvyčajne u starších psov, keď srdce nepumpuje krv v tele dostatočne, čo vedie k takým klinickým príznakom ako je neznášanlivosť pohybu (neschopnosť fyzickej aktivity), problémy s dýchaním a zadržiavanie tekutín.

Liek UpCard obsahuje účinnú látku torasemid.

Ako sa liek UpCard užíva?

Liek UpCard je dostupný vo forme tabliet (0,75 mg, 3 mg, 7,5 mg a 18 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Liek UpCard sa užíva jedenkrát denne s jedlom alebo bez jedla a dávkovanie je upravené tak, aby zabezpečovalo potrebný účinok. Keď sú príznaky kongestívneho zlyhávania srdca kontrolované, ak je potrebná dlhodobá liečba, má sa podávať najnižšia účinná dávka.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek UpCard účinkuje?

Torasemid je diuretický liek. Účinkuje tak, že zvyšuje vylučovanie soli a vody v moči. Tým sa znižuje celkový objem krvi, čo uľahčuje srdcu jej prečerpávanie a zlepšuje jeho funkciu.



Aké prínosy lieku UpCard boli preukázané v štúdiách?

V terénnej štúdii zahŕňajúcej 251 psov s kongestívnym zlyhávaním srdca sa liečba liekom UpCard porovnávala so štandardnou liečbou diuretikom furosemidom. Hlavným meradlom účinnosti bola odpoveď na liečbu po približne 3 mesiacoch liečby, skóre problémov s dýchaním, frekvencia kašľa, neznášanlivosť pohybu a zadržiavanie tekutín v bruchu. Na základe štúdie sa preukázalo, že liek UpCard je pri liečbe príznakov súvisiacich s kongestívnym zlyhávaním srdca prinajmenšom taký účinný ako furosemid.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku UpCard?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku UpCard sú obličkové problémy a zvýšený smäd, spotreba vody a objem moču, ktoré môžu postihnúť viac ako 1 psa z 10.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku UpCard a všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku UpCard vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Osoby so známou precitlivosťou (alergiou) na torasemid alebo na iné sulfónamidy musia podávať liek obozretne.

Tento liek môže po požití zvýšiť močenie a gastrointestinálne poruchy.

Tablety sa majú uchovávať do ďalšieho použitia v blistrových baleniach a blistre sa majú uchovávať v škatuli.

V prípade náhodného požitia, najmä u detí, treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Prečo bol liek UpCard povolený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku UpCard sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku UpCard

Dňa 31/07/2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku UpCard na trh platné v celej EÚ.

Úplné znenie správy EPAR o lieku UpCard sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe liekom UpCard, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: jún 2015