



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

UpCard

torasemid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo UpCard. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila UpCard naj lastniki in imetniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo UpCard in za kaj se uporablja?

UpCard je veterinarsko zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje znakov kongestivnega srčnega popuščanja pri psih. Kongestivno srčno popuščanje je stanje, navadno pri starejših psih, ko srce ne zmore učinkovito črpati krvi po telesu, kar povzroča klinične znake, kot so intoleranca za telesno vadbo (nesposobnost izvajanja vadbe), težave z dihanjem in zastajanje (retencija) urina.

Zdravilo UpCard vsebuje zdravilno učinkovino torasemid.

Kako se zdravilo UpCard uporablja?

Zdravilo UpCard je na voljo v obliki tablet (0,75 mg, 3 mg, 7,5 mg in 18 mg) in se izdaja le na recept.

Zdravilo UpCard se daje enkrat na dan s hrano ali brez nje, odmerek pa je prilagojen tako, da omogoča želeni učinek. Ko so znaki kongestivnega srčnega popuščanja pod nadzorom, je treba v primeru dolgotrajnega zdravljenja uporabiti najmanjši učinkoviti odmerek.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo UpCard deluje?

Torasemid je diuretik. Deluje tako, da poveča izločanje soli in vode z urinom. S tem se zmanjša skupna krvna prostornina in posledično napor srca, potreben za črpanje krvi, kar izboljša njegovo delovanje.



Kakšne koristi je zdravilo UpCard izkazalo v študijah?

V terenski študiji, ki je zajela 251 psov s kongestivnim srčnim popuščanjem, so zdravljenje z zdravilom UpCard primerjali s standardnim zdravljenjem z diuretikom, furosemidom. Glavno merilo učinkovitosti je bil odziv na zdravljenje po približno treh mesecih zdravljenja, kar je vključevalo oceno težav z dihanjem, pogostnosti kašlja, intolerance za telesno vadbo in zastajanja tekočine v trebuhu. V študiji se je izkazalo, da je zdravilo UpCard pri zdravljenju znakov, povezanih s kongestivnim srčnim popuščanjem, vsaj tako učinkovito kot furosemid.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom UpCard?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila UpCard so težave z ledvicami in povečanje žeje, uživanja vode ter izločanja urina, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 psu od 10.

Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila UpCard, glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za zdravilo UpCard so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Osebe z znano preobčutljivostjo (alergijo) na torasemid ali druge sulfonamide morajo to zdravilo dajati previdno.

Če zdravilo zaužijete, lahko poveča uriniranje in prebavne motnje.

Tablete je treba shranjevati v pretisnih omotih, dokler jih ne potrebujete, pretisne omote pa je treba shranjevati v zunanji škatli.

V primeru nenamernega zaužitja, predvsem pri otrocih, nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Zakaj je bilo zdravilo UpCard odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila UpCard večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu UpCard

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom UpCard, veljavno po vsej EU, odobrila dne 31/07/2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila UpCard je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom UpCard naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen junija 2015.