



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### UpCard

#### Torasemid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för UpCard. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur UpCard ska användas.

För praktisk information om hur UpCard ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta sin veterinär eller apotekspersonal.

#### Vad är UpCard och vad används det för?

UpCard är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att behandla tecken på kronisk hjärtinsufficiens hos hundar. Kronisk hjärtinsufficiens är ett tillstånd som oftast inträffar hos äldre hundar, där hjärtat inte klarar av att effektivt pumpa runt blodet i kroppen, med kliniska tecken såsom ansträngningsintolerans (oförmåga att utföra fysisk aktivitet), svårighet att andas och vätskeretention.

UpCard innehåller den aktiva substansen torasemid.

#### Hur används UpCard?

UpCard finns som tablett (0,75 mg, 3 mg, 7,5 mg och 18 mg). Läkemedlet är receptbelagt.

UpCard tas en gång om dagen, med eller utan mat, och dosen justeras för att ge nödvändig effekt. Om långvarig behandling är nödvändig bör lägsta effektiva dos ges efter att tecknen på kronisk hjärtinsufficiens har kontrollerats.

Mer information finns i bipacksedeln.

#### Hur verkar UpCard?

Torasemid är ett diuretikum. Det verkar genom att öka utsöndringen av salt och vatten i urinen. Detta sänker den totala blodvolymen och minskar det arbete som hjärtat behöver utföra för att pumpa blodet, och förbättrar därigenom dess funktion.



## **Vilken nytta har UpCard visat vid studierna?**

I en fältstudie på 251 hundar med kronisk hjärtinsufficiens jämfördes UpCard-behandling med en standardbehandling med diuretikumet furosemid. Huvudmålet på effekt var svaret på behandling efter omkring tre månaders behandling, där poäng sattes för svårighet att andas, hostfrekvens, ansträngningsintolerans och vätskeretention i buken. Studien visade att UpCard var minst lika effektivt som furosemid vad gäller behandling av tecken relaterade till kronisk hjärtinsufficiens.

## **Vilka är riskerna med UpCard?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av UpCard är njurproblem och ökad törst, ökat vattenintag och ökad urinavgång, vilket kan drabba mer än 1 av 10 hundar.

En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för UpCard finns i bipacksedeln.

## **Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för UpCard. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Personer med känd överkänslighet (allergi) mot torasemid eller andra sulfonamider bör ge läkemedlet med försiktighet.

Denna produkt kan orsaka ökad urinering och störningar i magtarmkanalen vid förtäring.

Tabletterna ska förvaras i blisterförpackningarna tills de behövs, och blisterförpackningarna ska förvaras i den yttre kartongen.

Vid oavsiktligt intag, särskilt av barn, ska läkare genast kontaktas och bipacksedeln eller etiketten visas upp.

## **Varför godkänns UpCard?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med UpCard är större än riskerna och rekommenderade att UpCard skulle godkännas för försäljning i EU.

## **Mer information om UpCard**

Den 31/07/2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av UpCard som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om hur UpCard ska användas kan djurägare eller djurhållare läsa i bipacksedeln. De kan också kontakta sin veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i juni 2015.