



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

UpCard

Torasémide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à UpCard. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser UpCard.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'UpCard, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'UpCard et dans quel cas est-il utilisé?

UpCard est un médicament à usage vétérinaire utilisé pour traiter les signes de l'insuffisance cardiaque congestive chez le chien. L'insuffisance cardiaque congestive est une pathologie généralement observée chez le chien âgé, où le cœur ne parvient pas à diffuser le sang efficacement dans tout le corps, entraînant ainsi des signes cliniques tels qu'une intolérance à l'effort (incapacité à réaliser une activité physique), une difficulté à respirer et une rétention hydrique.

UpCard contient le principe actif torasémide.

Comment UpCard est-il utilisé?

UpCard est disponible sous la forme de comprimés (0,75 mg, 3 mg, 7,5 mg et 18 mg) et n'est délivré que sur ordonnance.

UpCard est administré une fois par jour avec ou sans nourriture, et la dose est ajustée afin de produire l'effet requis. Une fois les signes de l'insuffisance cardiaque congestive contrôlés, si un traitement au long cours est requis, la dose minimale efficace doit être administrée.

Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment UpCard agit-il?

Le torasémide est un médicament diurétique. Il agit en augmentant l'élimination du sodium et de l'eau dans les urines, ce qui réduit le volume sanguin global, permettant au cœur de diffuser plus facilement le sang et améliorant ainsi sa fonction.

Quels sont les bénéfices démontrés par UpCard au cours des études?

Dans une étude sur le terrain menée sur 251 chiens présentant une insuffisance cardiaque congestive, le traitement par UpCard a été comparé à un traitement standard avec du furosémide diurétique. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été la réponse au traitement après environ 3 mois de traitement, en notant la difficulté à respirer, la fréquence de la toux, l'intolérance à l'effort et la rétention hydrique dans l'abdomen. L'étude a démontré qu'UpCard est au moins aussi efficace que le furosémide pour le traitement des signes liés à l'insuffisance cardiaque congestive.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'UpCard?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous UpCard (qui peuvent affecter plus d'un chien sur 10) sont les problèmes rénaux et la hausse de la soif, de la consommation d'eau et du volume d'urine.

Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables observés sous UpCard, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à UpCard, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue au torasémide ou aux autres sulfamides devraient administrer le médicament avec précaution.

Ce produit peut induire une augmentation du volume urinaire et des troubles gastro-intestinaux en cas d'ingestion.

Les comprimés doivent être dans la plaquette jusqu'à utilisation, et la plaquette doit demeurer dans son carton d'emballage.

En cas d'injection accidentelle, particulièrement chez les enfants, il convient de demander immédiatement conseil à un médecin et de lui montrer la notice ou l'emballage.

Pourquoi UpCard a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices d'UpCard sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à UpCard:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour UpCard le 31/07/2015.

L'EPAR complet relatif à UpCard est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par UpCard, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: juin 2015