



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 14.09.2022 № 185-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 19.09.2022 № 373 зареєстровано:

продукт Ісемід

форма Жувальні таблетки

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-09582-01-22 від 19.09.2022

Виробник:

Сева Санте Анімаль

З.І. Тре Ле Буа, 22600 Лудеак, ФРАНЦІЯ

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ

Сева Санте Анімаль

Булевард де ла Коммунікатіон Зоне Авторут'єре, 53950 Луверне, ФРАНЦІЯ

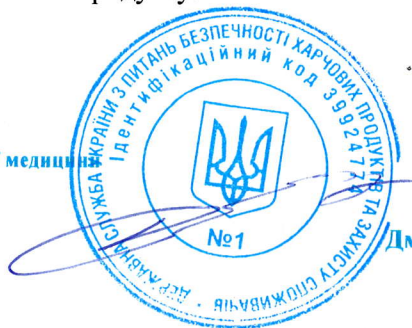
При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 18.09.2027

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Коротка характеристика препарату

1. Назва

Ісемід

2. Склад

100 г препарату містять діючу речовину (г):
торасемід - 0,971.

Допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, повідон К30, ароматизатор свинини штучний, цукор пресований, кросповідон, магнію стеарат.

Ісемід випускають у трьох дозуваннях:

таблетка масою 103 мг (містить торасеміду – 1,0 мг);

таблетка масою 206 мг (містить торасеміду – 2,0 мг);

таблетка масою 412 мг (містить торасеміду – 4,0 мг).

3. Фармацевтична форма

Жувальні таблетки.

4. Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QC03CA04 Торасемід.

Торасемід належить до класу петльових діуретиків піридин-3-сульфонілсечовини, так званих високоякісних діуретиків. Торасемід має хімічну структуру подібну до петльових діуретиків, таких як фуросемід та блокаторів Cl-каналів.

Основним місцем дії торасеміду є товста висхідна частина петлі Генле, де він взаємодіє з Na⁺-K⁺-2Cl⁻-котранспортером, локалізованим у просвітній мембрані (сечового боку), і блокує активну реабсорбцію натрію та хлориду. Тому діуретична активність торасеміду краще корелює зі швидкістю виведення торасеміду з сечею, ніж з концентрацією в крові.

Оскільки висхідна частина петлі Генле непроникна для води, інгібування руху Na⁺ і Cl⁻ з просвіту в інтерстиціальний простір збільшує концентрацію іонів у просвіті і утворює гіпертонічний медулярний інтерстицій. Отже, реабсорбція води зі збірної протоки пригнічується, і об'єм води на стороні просвіту збільшується.

Торасемід викликає значне дозозалежне збільшення потоку сечі та виведення натрію та калію з сечею. Торасемід має більш сильну діуретичну дію, ніж фуросемід.

У собак після одноразового внутрішньовенного введення 0,2 мг торасеміду на 1 кг маси тіла середній загальний коефіцієнт очищення становив 22,1 мл/год/кг із середнім об'ємом розподілу 166 мл/кг і середнім кінцевим періодом напіввиведення приблизно 6 годин. Після перорального прийому 0,2 мг торасеміду/кг маси тіла абсолютна біодоступність становить приблизно 99% за даними концентрації в плазмі крові за часом і 93% за даними концентрації в сечі за часом.

Застосування торасеміду після годівлі на 37% збільшило AUC_{0-∞} торасеміду і трохи сповільнило T_{max}, проте максимальні концентрації (C_{max}) після застосування до і після годівлі приблизно однакові (2015 мкг/л проти 2221 мкг/л відповідно). Крім того, сечогінний ефект торасеміду приблизно однаковий при застосування торасеміду до і після годівлі. Отже, ветеринарний препарат можна застосовувати до і після годівлі.

У собак зв'язування з білками плазми крові становить > 98%.

Значна частина дози (близько 60%) виводиться із сечею у незміненому вигляді вихідної речовини. Частка торасеміду, що виділяється із сечею, приблизно однакова під час застосування до або після годівлі (61% проти 59% відповідно).

У сечі виявлено два метаболіти (делакілований та гідроксильований метаболіти). Вихідна речовина метаболізується печінковим цитохромом P450 сімейств 3A4 і 2E1 і меншою мірою 2C9.

Не спостерігається накопичення торасеміду після повторного перорального прийому один раз на добу протягом 10 діб, незалежно від введеної дози (від 0,1 до 0,4 мг/кг), навіть якщо спостерігається незначна пропорційність дози.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Собаки.

5.2 Показання до застосування

Для лікування собак при застійній серцевій недостатності, включаючи набряк легень.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати під час вагітності та лактації.

Не застосовувати собакам, у яких виявлено ниркову недостатність.

Не застосовувати у випадках зневоднення, гіповолемії або гіпотензії.

Не застосовувати одночасно з іншими петльовими діуретиками.

Не застосовувати у випадку підвищеної чутливості до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

5.4 Побічна дія

Після застосування препарату в рекомендованих дозах, може спостерігатись ниркова недостатність, підвищення ниркових показників в крові, концентрація в крові та зміни рівня електролітів (хлоридів, натрію, калію, фосфору, магнію, кальцію), епізодичні шлунково-кишкові ознаки, такі як блювота та діарея, зневоднення, поліурія, полідипсія, нетримання сечі, анорексія, втрата маси тіла та млявість та інші побічні ефекти, такі як сухість слизової оболонки ротової порожнини, оборотне підвищення концентрації глюкози та альдостерону в сироватці, зниження питомої маси сечі та збільшення рН сечі.

5.5 Особливі застереження при використанні

Початкова/підтримуюча доза може бути тимчасово збільшена, у випадку збільшення набряку легень, тобто досягнення стану альвеолярного набряку.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації

Не застосовувати під час вагітності та лактації.

Фетотоксичний та матернотоксичний ефект спостерігався під час лабораторних випробувань торасеміду на щурах та кролях у токсичних для матері дозах.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Одночасне застосування петльових діуретиків та нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) може призвести до зниження натрійуретичної реакції.

Одночасне застосування цього ветеринарного лікарського засобу з НПЗП, аміноглікозидами або цефалоспоринами може підвищити ризик нефротоксичності та/або ототоксичності цих лікарських засобів.

Торасемід може антагонізувати дію пероральних гіпоглікемічних засобів.

Торасемід може підвищити ризик алергії на сульфаніламідів.

У разі одночасного застосування цього ветеринарного лікарського засобу з кортикостероїдами наслідки втрати калію можуть посилюватися.

При одночасному застосуванні цього ветеринарного лікарського засобу з амфотерицином В може спостерігатись підвищений потенціал нефротоксичності та посилення електролітного дисбалансу.

При одночасному застосуванні торасеміду з дигоксином не повідомлялося про фармакокінетичні взаємодії, однак гіпокаліємія може посилювати спричинені дигоксином аритмії.

Торасемід може зменшити ниркове виведення саліцилатів, що призводить до підвищення ризику токсичності.

Слід бути обережним при застосуванні торасеміду з іншими препаратами, які сильно зв'язуються з білками плазми. Оскільки зв'язування з білками сприяє нирковій секреції торасеміду, зниження зв'язування через заміну іншим препаратом може бути причиною резистентності до діуретиків.

Одночасне застосування торасеміду з іншими речовинами, що метаболізуються цитохромом P450 сімейства 3A4 (наприклад: еналаприл, бупренорфін, доксициклін, циклоспорин) і 2E1 (ізофлуран, севофлуран, теофілін), може зменшити їх виведення із системного кровообігу.

19.09.2022

Ефект антигіпертензивних ветеринарних лікарських засобів, особливо інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), може посилюватися при одночасному застосуванні з торасемідом.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Перорально, самостійно або з кормом.

Рекомендована початкова/підтримуюча доза становить від 0,13 мг до 0,25 мг торасеміду на 1 кг маси тіла 1 раз на добу.

У разі помірного або тяжкого набряку легень цю дозу можна збільшити до максимальної дози 0,4 мг торасеміду на 1 кг маси тіла 1 раз на добу.

Дози 0,26 мг торасеміду на 1 кг маси тіла і вище слід застосовувати протягом не більше, ніж 5 діб. Після закінчення цього періоду дозу слід зменшити до підтримуючої дози, а собаку повинен оглянути лікар ветеринарної медицини.

У наступній таблиці дозування показано схему коригування дози в межах рекомендованого діапазону доз від 0,13 мг до 0,4 мг торасеміду на 1 кг маси тіла на добу:

Маса тіла собаки (кг)	Кількість таблеток Ісеміду на добу та їх концентрація (вміст торасеміду на 1 таблетку)	
	Початкова/ підтримуюча доза (0,13 – 0,25 мг на 1 кг маси тіла на добу)	Тимчасова збільшена доза (0,26 – 0,40 мг на 1 кг маси тіла на добу)
	1 мг	
2,5-4	½	1
> 4-6	1	1 + ½
> 6-8	Від 1 до 1 + ½	Від 2 до 2 + ½
> 8-11,5	Від 1 + ½ до 2	Від 2 + ½ до 3
	2 мг	
> 11,5 до 15	Від 1 до 1 + ½	2
> 15 до 23	Від 1 + ½ до 2	Від 2 + ½ до 3
	4 мг	
> 23-30	Від 1 до 1 + ½	2
> 30-40	Від 1 + ½ до 2	Від 2 + ½ до 3
> 40-60	Від 2 до 2 + ½	Від 3 до 4

Дозування слід коригувати, звертаючи увагу на функцію нирок та електролітний стан. Після того, як ознаки застійної серцевої недостатності куповані і стан собаки стабілізується, лікування слід продовжувати у найнижчій ефективній дозі, якщо потрібна довготривала терапія з використанням торасеміду.

Таблетки слід згодовувати самостійно або змішувати з невеликою кількістю корму, згодувавши його собаці безпосередньо перед основною годівлею.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Після введення здоровим собакам дози, що перевищує рекомендовану у 3-5 разів протягом 5 діб поспіль із подальшим щоденним введенням (протягом 177 діб) 3-кратної та 5-кратної найвищої терапевтичної рекомендованої дози для підтримки, відзначали гістопатологічні зміни у нирках (інтерстиціальне запалення, розширення ниркових каналців та підлопаткові кісти), а також побічні ефекти, що спостерігалися після введення рекомендованої дози (див. розділ 5.4). Ураження нирок все ще відмічали через 28 діб після закінчення лікування. Мікроскопічні характеристики уражень свідчать про триваючий процес відновлення. Ці ураження, швидше за все, можна вважати результатом фармакодинамічного ефекту (діурезу) і не були пов'язані з ознаками гломерулосклерозу або інтерстиціального фіброзу. У собак, які отримували дозу, що перевищує рекомендовану у 5 разів, спостерігалися транзиторні зміни реакції на дозу в надниркових залозах,

що склалися з мінімальної або помірної реактивної гіпертрофії/гіперплазії, імовірно пов'язані з високим синтезом альдостерону. Спостерігалось підвищення концентрації альбуміну в сироватці крові. Зміни на ЕКГ без будь-яких клінічних ознак (збільшення зубця Р та/або інтервалу QT) спостерігалися у деяких тварин після застосування дози, що перевищує рекомендовану у 5 разів. Не можна виключити причинну роль змін електролітів у плазмі крові.

Після введення здоровим собакам дози, що перевищує рекомендовану у 3-5 разів спостерігали зниження апетиту, що в деяких випадках призводило до втрати маси тіла.

У разі передозування рекомендується провести симптоматичне лікування на розсуд відповідального лікаря ветеринарної медицини на основі наявних клінічних ознак.

5.10 Спеціальні застереження

У собак із набряком легень у фазі загострення, що потребують негайного лікування, спочатку слід розглянути питання про використання ін'єкційних препаратів, перед початком пероральної терапії діуретиками.

Функцію нирок (вимірювання вмісту сечовини і креатиніну в крові, а також співвідношення білка в сечі: креатинін (UPC)), стан гідратації та електролітний стан сироватки крові слід контролювати до та під час лікування через регулярні проміжки часу відповідно до оцінки користі та ризику, проведеної лікарем ветеринарної медицини. Діуретична реакція на торасемід з часом може посилюватися при повторному застосуванні, особливо при дозах більше 0,2 мг/кг/добу; тому слід розглянути можливість більш частого моніторингу.

Торасемід слід з обережністю застосовувати при цукровому діабеті. Рекомендується моніторинг глікемії у тварин, хворих на цукровий діабет, до та під час застосування препарату. У собак із наявним електролітним та/або водним дисбалансом це слід виправити перед лікуванням торасемідом.

Оскільки торасемід посилює спрагу, собаки повинні мати вільний доступ до питної води.

За втрати апетиту та/або блювоти та/або млявості або у разі коригування лікування слід оцінити функцію нирок (сечовина і креатинін крові, а також співвідношення протеїн:креатинін (UPC) у сечі).

У ході клінічних польових випробувань ефективність Ісеміду була продемонстрована при його застосуванні для першочергового лікування. Перехід лікування з альтернативного петлевого діуретика на цей ветеринарний лікарський засіб не оцінювався, і така зміна має здійснюватися лише на основі оцінки співвідношення користь/ризик, проведеної відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

Нешкідливість та ефективність препарату не оцінювалися для собак масою тіла менше 2,5 кг. Для цих тварин слід призначати Ісемід тільки відповідно до оцінки співвідношення користь/ризик відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

Таблетки ароматизовані.

5.11 Період виведення (каренції)

Не застосовується.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Цей ветеринарний лікарський засіб може спричинити посилене сечовипускання, спрагу та/або шлунково-кишкові розлади та/або гіпотензію та/або зневоднення при ковтанні. Будь-які частково використані таблетки слід повернути в блистерну упаковку, а потім у оригінальну коробку, щоб запобігти доступу до них дітей. У випадку випадкового прийому всередину слід негайно звернутися до лікаря та показати лікарю листівку-вкладку або етикетку.

Цей ветеринарний лікарський засіб може викликати реакції гіперчутливості (алергії) у осіб, чутливих до торасеміду. Людям з підвищеною гіперчутливістю до торасеміду, сульфонамідів або до будь-якої з допоміжних речовин слід уникати контакту з ветеринарним лікарським засобом. При появі симптомів алергії слід негайно звернутися до лікаря та показати лікарю листівку-вкладку або етикетку. Після роботи з препаратом слід ретельно вимити руки з милом.

6. Фармацевтичні особливості

19.09.2022

6.1 Форми несумісності

Не встановлені.

6.2 Термін придатності

4 роки.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати окремо від продуктів харчування та кормів, у недоступному для дітей місці за температури від 5 до 25 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Таблетки, вагою по 103, 206 або 412 мг у блістерах по 30 або 90 штук, у картонних коробках.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з препаратом або із його залишками

Упаковку, залишки препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль

Ceva Sante Animale

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн,
Франція

10 avenue de la ballastière 33500 Libourne,
France

8. Назва та місцезнаходження виробників готового продукту

Сева Санте Анімаль

Ceva Sante Animale

З.І. Тре ле Буа, 22600 Лудеак
Франція

Z.I. Tres le Bois 22600 Loudeac
France

Сева Санте Анімаль

Ceva Sante Animale

Боулевард де ла Коммунікаціон Зоне
Авторут'єре, 53950 Луверне,
Франція

Boulevard de la Communication
Zone Autoroutiere, 53950 Louverne,
France

Сева Санте Анімаль

Ceva Sante Animale

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн,
Франція

10 avenue de la ballastière 33500
Libourne, France

9. Додаткова інформація

Рекомендовано відпуск препарату за рецептом лікаря ветеринарної медицини.

19.09.2022

Ісемід
(Жувальні таблетки)
листівка-вкладка

Опис

Коричневі таблетки продовгуватої форми, з роздільною борозенкою посередині.

Склад

100 г препарату містять діючу речовину (г):

торасемід - 0,971.

Допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, повідон К30, ароматизатор свинини штучний, цукор пресований, кросповідон, магнію стеарат.

Ісемід випускають у трьох дозуваннях:

таблетка масою 103 мг (містить торасеміду – 1,0 мг);

таблетка масою 206 мг (містить торасеміду – 2,0 мг);

таблетка масою 412 мг (містить торасеміду – 4,0 мг).

Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QC03CA04 Торасемід.

Торасемід належить до класу петльових діуретиків піридин-3-сульфонілсечовини, так званих високоякісних діуретиків. Торасемід має хімічну структуру подібну до петльових діуретиків, таких як фуросемід та блокаторів Cl-каналів.

Основним місцем дії торасеміду є товста висхідна частина петлі Генле, де він взаємодіє з Na⁺-K⁺-2Cl⁻-котранспортером, локалізованим у просвітній мембрані (сечового боку), і блокує активну реабсорбцію натрію та хлориду. Тому діуретична активність торасеміду краще корелює зі швидкістю виведення торасеміду з сечею, ніж з концентрацією в крові.

Оскільки висхідна частина петлі Генле непроникна для води, інгібування руху Na⁺ і Cl⁻ з просвіту в інтерстиціальний простір збільшує концентрацію іонів у просвіті і утворює гіпертонічний медулярний інтерстицій. Отже, реабсорбція води зі збірної протоки пригнічується, і об'єм води на стороні просвіту збільшується.

Торасемід викликає значне дозозалежне збільшення потоку сечі та виведення натрію та калію з сечею. Торасемід має більш сильну діуретичну дію, ніж фуросемід.

У собак після одноразового внутрішньовенного введення 0,2 мг торасеміду на 1 кг маси тіла середній загальний коефіцієнт очищення становив 22,1 мл/год/кг із середнім об'ємом розподілу 166 мл/кг і середнім кінцевим періодом напіввиведення приблизно 6 годин. Після перорального прийому 0,2 мг торасеміду/кг маси тіла абсолютна біодоступність становить приблизно 99% за даними концентрації в плазмі крові за часом і 93% за даними концентрації в сечі за часом.

Застосування торасеміду після годівлі на 37% збільшило AUC_{0-∞} торасеміду і трохи сповільнило T_{max}, проте максимальні концентрації (C_{max}) після застосування до і після годівлі приблизно однакові (2015 мкг/л проти 2221 мкг/л відповідно). Крім того, сечогінний ефект торасеміду приблизно однаковий при застосування торасеміду до і після годівлі. Отже, ветеринарний препарат можна застосовувати до і після годівлі.

У собак зв'язування з білками плазми крові становить > 98%.

Значна частина дози (близько 60%) виводиться із сечею у незміненому вигляді вихідної речовини. Частка торасеміду, що виділяється із сечею, приблизно однакова під час застосування до або після годівлі (61% проти 59% відповідно).

У сечі виявлено два метаболіти (делахілований та гідроксильований метаболіти). Вихідна речовина метаболізується печінковим цитохромом P450 сімейств 3A4 і 2E1 і меншою мірою 2C9.

Не спостерігається накопичення торасеміду після повторного перорального прийому один раз на добу протягом 10 діб, незалежно від введеної дози (від 0,1 до 0,4 мг/кг), навіть якщо спостерігається незначна пропорційність дози.

Застосування

Для лікування собак при застійній серцевій недостатності, включаючи набряк легень.

19. 09. 2022

Дозування

Перорально, самотійно або з кормом.

Рекомендована початкова/підтримуюча доза становить від 0,13 мг до 0,25 мг торасеміду на 1 кг маси тіла 1 раз на добу.

У разі помірного або тяжкого набряку легень цю дозу можна збільшити до максимальної дози 0,4 мг торасеміду на 1 кг маси тіла 1 раз на добу.

Дози 0,26 мг торасеміду на 1 кг маси тіла і вище слід застосовувати протягом не більше ніж 5 днів. Після закінчення цього періоду дозу слід зменшити до підтримуючої дози, а собаку повинен оглянути ветеринарний лікар.

У наступній таблиці дозування показано схему коригування дози в межах рекомендованого діапазону доз від 0,13 мг до 0,4 мг торасеміду на 1 кг маси тіла на добу:

Маса тіла собаки (кг)	Кількість таблеток Ісеміду на добу та їх концентрація (вміст торасеміду на 1 таблетку)	
	Початкова/ підтримуюча доза (0,13 – 0,25 мг на 1 кг маси тіла на добу)	Тимчасова збільшена доза (0,26 – 0,40 мг на 1 кг маси тіла на добу)
	1 мг	
2,5-4	½	1
> 4-6	1	1 + ½
> 6-8	Від 1 до 1 + ½	Від 2 до 2 + ½
> 8-11,5	Від 1 + ½ до 2	Від 2 + ½ до 3
	2 мг	
> 11,5 до 15	Від 1 до 1 + ½	2
> 15 до 23	Від 1 + ½ до 2	Від 2 + ½ до 3
	4 мг	
> 23-30	Від 1 до 1 + ½	2
> 30-40	Від 1 + ½ до 2	Від 2 + ½ до 3
> 40-60	Від 2 до 2 + ½	Від 3 до 4

Дозування слід коригувати, звертаючи увагу на функцію нирок та електролітний стан. Після того, як ознаки застійної серцевої недостатності куповані і стан собаки стабілізується, лікування слід продовжувати у найнижчій ефективній дозі, якщо потрібна довготривала терапія з використанням торасеміду.

Таблетки слід згодовувати самотійно або змішувати з невеликою кількістю корму, згодовувавши його собаці безпосередньо перед основною годівлею.

Протипоказання

Не застосовувати під час вагітності та лактації.

Не застосовувати собакам, у яких виявлено ниркову недостатність.

Не застосовувати у випадках зневоднення, гіповолемії або гіпотензії.

Не застосовувати одночасно з іншими петльовими діуретиками.

Не застосовувати у випадку підвищеної чутливості до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Застереження

Побічна дія

Після застосування препарату в рекомендованих дозах, може спостерігатись ниркова недостатність, підвищення ниркових показників в крові, концентрація в крові та зміни рівня електролітів (хлоридів, натрію, калію, фосфору, магнію, кальцію), епізодичні шлунково-кишкові ознаки, такі як блювота та діарея, зневоднення, поліурія, полідипсія, нетримання сечі, анорексія, втрата маси тіла та млявість та інші побічні ефекти, такі як сухість слизової оболонки ротової

порожнини, оборотне підвищення концентрації глюкози та альдостерону в сироватці, зниження питомої маси сечі та збільшення рН сечі.

Особливі застереження при використанні

Початкова/підтримуюча доза може бути тимчасово збільшена, у випадку збільшення набряку легень, тобто досягнення стану альвеолярного набряку.

Застосування під час вагітності, лактації

Не застосовувати під час вагітності та лактації.

Фетотоксичний та матернотоксичний ефект спостерігався під час лабораторних випробувань торасеміду на щурах та кролях у токсичних для матері дозах.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Одночасне застосування петльових діуретиків та нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) може призвести до зниження натрійуретичної реакції.

Одночасне застосування цього ветеринарного лікарського засобу з НПЗП, аміноглікозидами або цефалоспоридами може підвищити ризик нефротоксичності та/або ототоксичності цих лікарських засобів.

Торасемід може антагонізувати дію пероральних гіпоглікемічних засобів.

Торасемід може підвищити ризик алергії на сульфаніламід.

У разі одночасного застосування цього ветеринарного лікарського засобу з кортикостероїдами наслідки втрати калію можуть посилюватися.

При одночасному застосуванні цього ветеринарного лікарського засобу з амфотерицином В може спостерігатися підвищений потенціал нефротоксичності та посилення електролітного дисбалансу.

При одночасному застосуванні торасеміду з дигоксином не повідомлялося про фармакокінетичні взаємодії; однак гіпокаліємія може посилювати спричинені дигоксином аритмії.

Торасемід може зменшити ниркове виведення саліцилатів, що призводить до підвищення ризику токсичності.

Слід бути обережним при застосуванні торасеміду з іншими препаратами, які сильно зв'язуються з білками плазми. Оскільки зв'язування з білками сприяє нирковій секреції торасеміду, зниження зв'язування через заміну іншим препаратом може бути причиною резистентності до діуретиків.

Одночасне застосування торасеміду з іншими речовинами, що метаболізуються цитохромом Р450 сімейства 3А4 (наприклад: еналаприл, бупренорфін, доксициклін, циклоспорин) і 2Е1 (ізофлуран, севофлуран, теофілін), може зменшити їх виведення із системного кровообігу.

Ефект антигіпертензивних ветеринарних лікарських засобів, особливо інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), може посилюватися при одночасному застосуванні з торасемідом.

Спеціальні застереження

У собак із набряком легень у фазі загострення, що потребують негайного лікування, спочатку слід розглянути питання про використання ін'єкційних препаратів, перед початком пероральної терапії діуретиками.

Функцію нирок (вимірювання вмісту сечовини і креатиніну в крові, а також співвідношення білка в сечі: креатинін (УРС)), стан гідратації та електролітний стан сироватки крові слід контролювати до та під час лікування через регулярні проміжки часу відповідно до оцінки користі та ризику, проведеної лікарем ветеринарної медицини. Діуретична реакція на торасемід з часом може посилюватися при повторному застосуванні, особливо при дозах більше 0,2 мг/кг/добу; тому слід розглянути можливість більш частого моніторингу.

Торасемід слід з обережністю застосовувати при цукровому діабеті. Рекомендується моніторинг глікемії у тварин, хворих на цукровий діабет, до та під час застосування препарату. У собак із наявним електролітним та/або водним дисбалансом це слід виправити перед лікуванням торасемідом.

Оскільки торасемід посилює спрагу, собаки повинні мати вільний доступ до питної води.

19.09.2022

За втрати апетиту та/або блювоти та/або млявості або у разі коригування лікування слід оцінити функцію нирок (сечовина і креатинін крові, а також співвідношення протеїн:креатинін (UPC) у сечі).

У ході клінічних польових випробувань ефективність Ісеміду була продемонстрована при його застосуванні для першочергового лікування. Перехід лікування з альтернативного петлевого діуретика на цей ветеринарний лікарський засіб не оцінювався, і така зміна має здійснюватися лише на основі оцінки співвідношення користь/ризик, проведеної відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

Нешкідливість та ефективність препарату не оцінювалися для собак масою тіла менше 2,5 кг. Для цих тварин слід призначати Ісемід тільки відповідно до оцінки співвідношення користь/ризик відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

Таблетки ароматизовані.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Цей ветеринарний лікарський засіб може спричинити посилене сечовипускання, спрагу та/або шлунково-кишкові розлади та/або гіпотензію та/або зневоднення при ковтанні. Будь-які частково використані таблетки слід повернути в блистерну упаковку, а потім у оригінальну коробку, щоб запобігти доступу до них дітей. У випадку випадкового прийому всередину слід негайно звернутися до лікаря та показати лікарю листівку-вкладку або етикетку.

Цей ветеринарний лікарський засіб може викликати реакції гіперчутливості (алергії) у осіб, чутливих до торасеміду. Людям з підвищеною гіперчутливістю до торасеміду, сульфонамідів або до будь-якої з допоміжних речовин слід уникати контакту з ветеринарним лікарським засобом. При появі симптомів алергії слід негайно звернутися до лікаря та показати лікарю листівку-вкладку або етикетку. Після роботи з препаратом слід ретельно вимити руки з милом.

Форма випуску

Таблетки, вагою по 103, 206 або 412 мг у блистерах по 30 або 90 штук, у картонних коробках.

Зберігання

Зберігати окремо від продуктів харчування та кормів, у недоступному для дітей місці за температури від 5 до 25 °С.

Термін придатності

4 роки.

Рекомендовано відпуск препарату за рецептом лікаря ветеринарної медицини.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн,
Франція

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière 33500 Libourne,
France

Назва та місцезнаходження виробників готового продукту:

Сева Санте Анімаль
З.І. Тре ле Буа, 22600 Лудеак, Франція

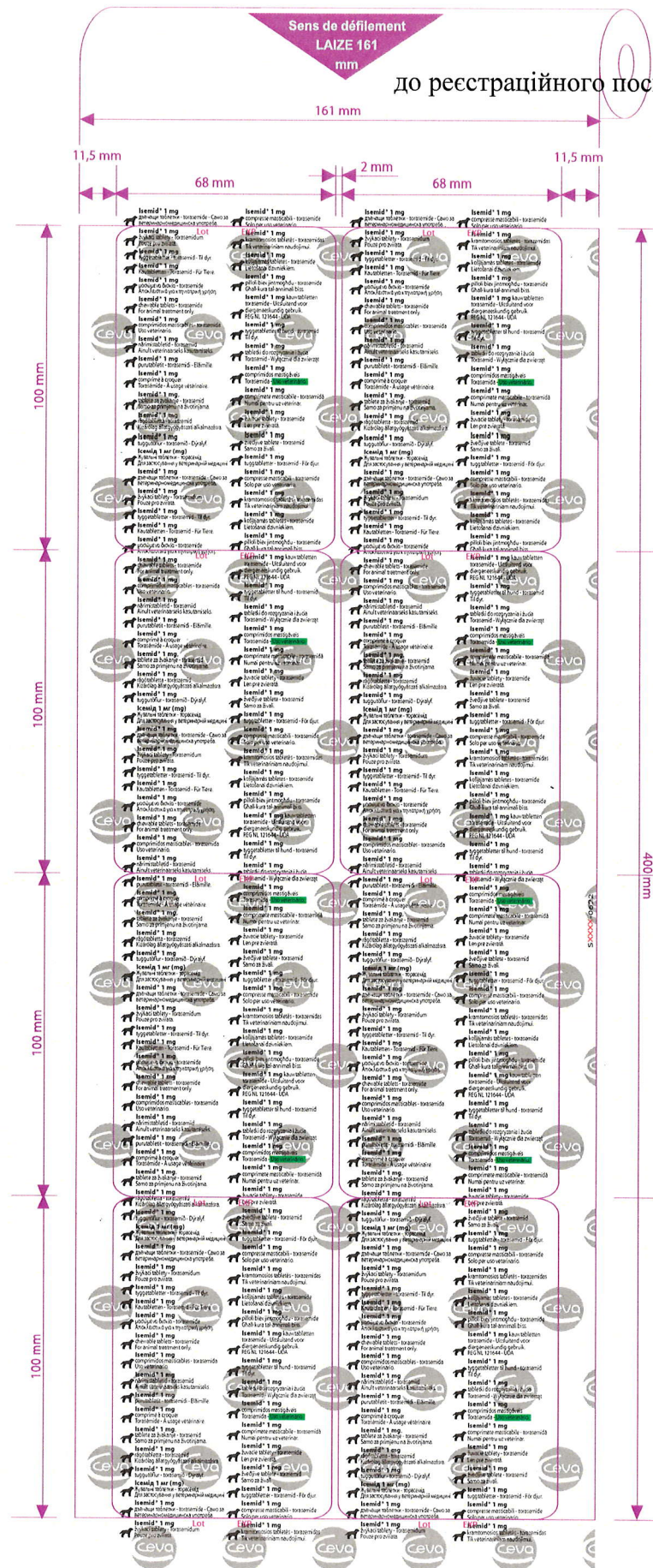
Ceva Sante Animale
Z.I. Tres le Bois 22600 Loudeac, France

Сева Санте Анімаль
Булевард де ла Коммунікаціон Зоне
Авторут'єре, 53950 Луверне,
Франція

Ceva Sante Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutiere, 53950 Louverne,
France

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн,
Франція

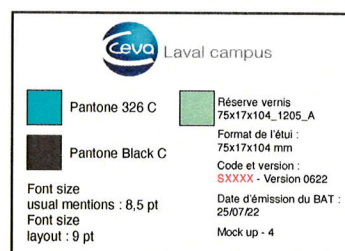
Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière 33500 Libourne,
France

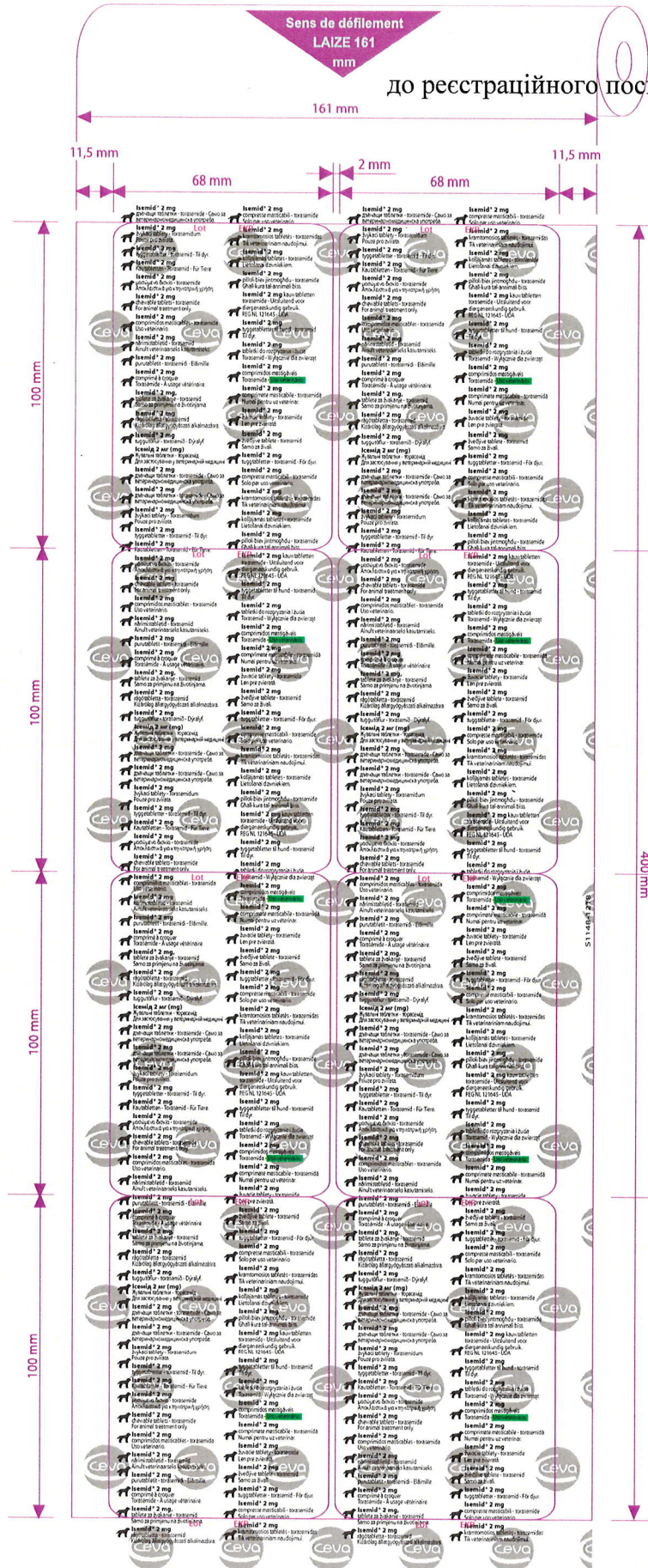


Produit : ALU COMMUN ISEMI 1 - 68 mm x 100 mm	Format : 161 mm x 400 mm
N° B.A.T. : mock up - 2	Date : 25/07/22
Code : 5500X	Versión : 0022
Couleurs utilisées : Gamma PANTONE avec 100% de blanc et 100% de noir	Type d'impression : Manchon
1 2	Ligneure principale : + 102 lpi
Black P354	Sens d'impression : Directe
Couleurs techniques : Plan	



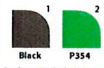
19.09.2022



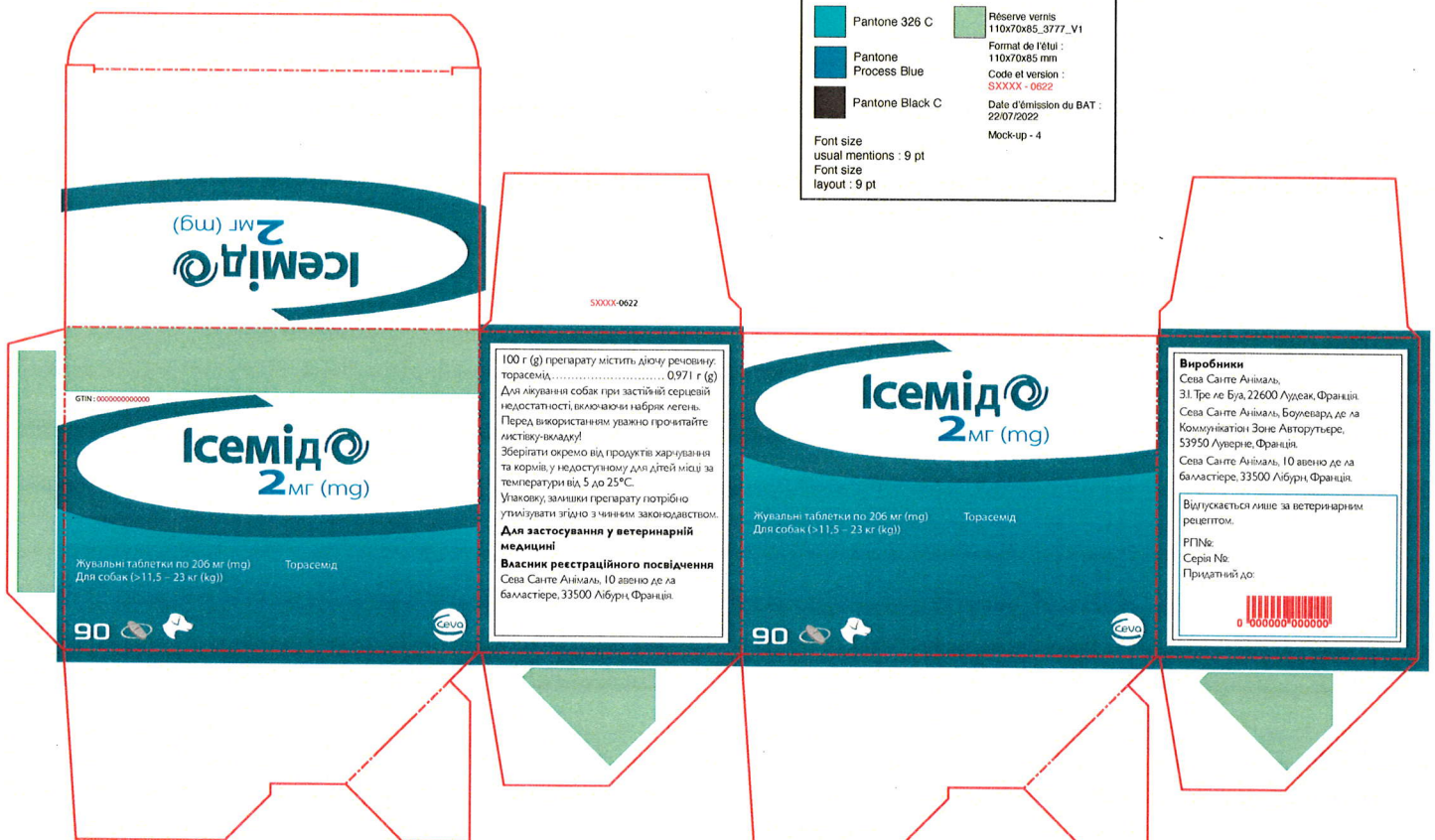
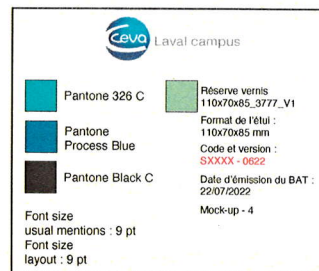


Font size :
6 pt Isemid* 2 mg
6 pt cheville tables - Tozasemide
For animal treatment only.

Mock up pour ajout UA

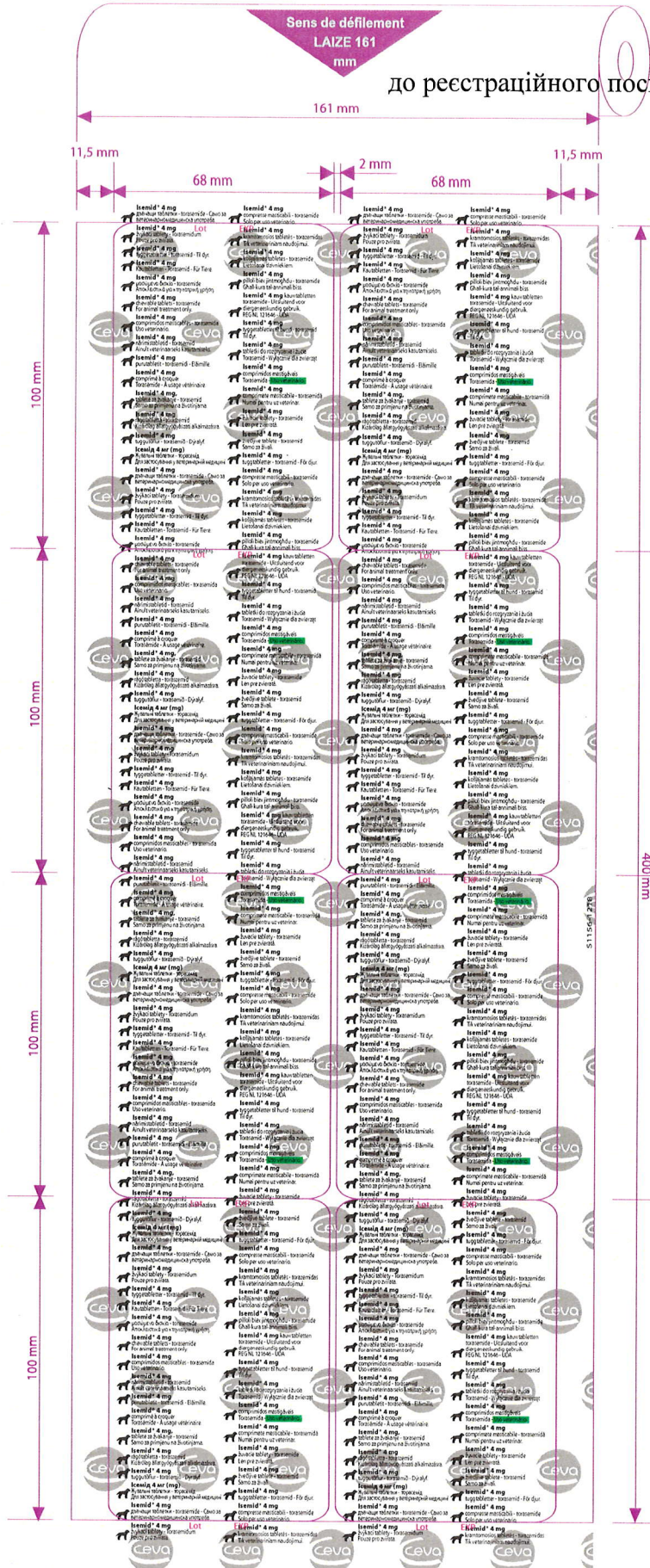
Produit : ALU COMMUNISEM 2 - 68 mm x 100 mm	Format : 161 mm x 400 mm
N° B.A.T. : mock up - 2	Date : 25/07/2022
Code : 5XXXX	Version : 1602
Couleurs utilisées :  Lot EXP : areas where these mentions will be located	Type d'impression : Manchon
	Linéature principale : +102, lpi
	Sens d'impression : Directe

 Laval campus



19.09.2022

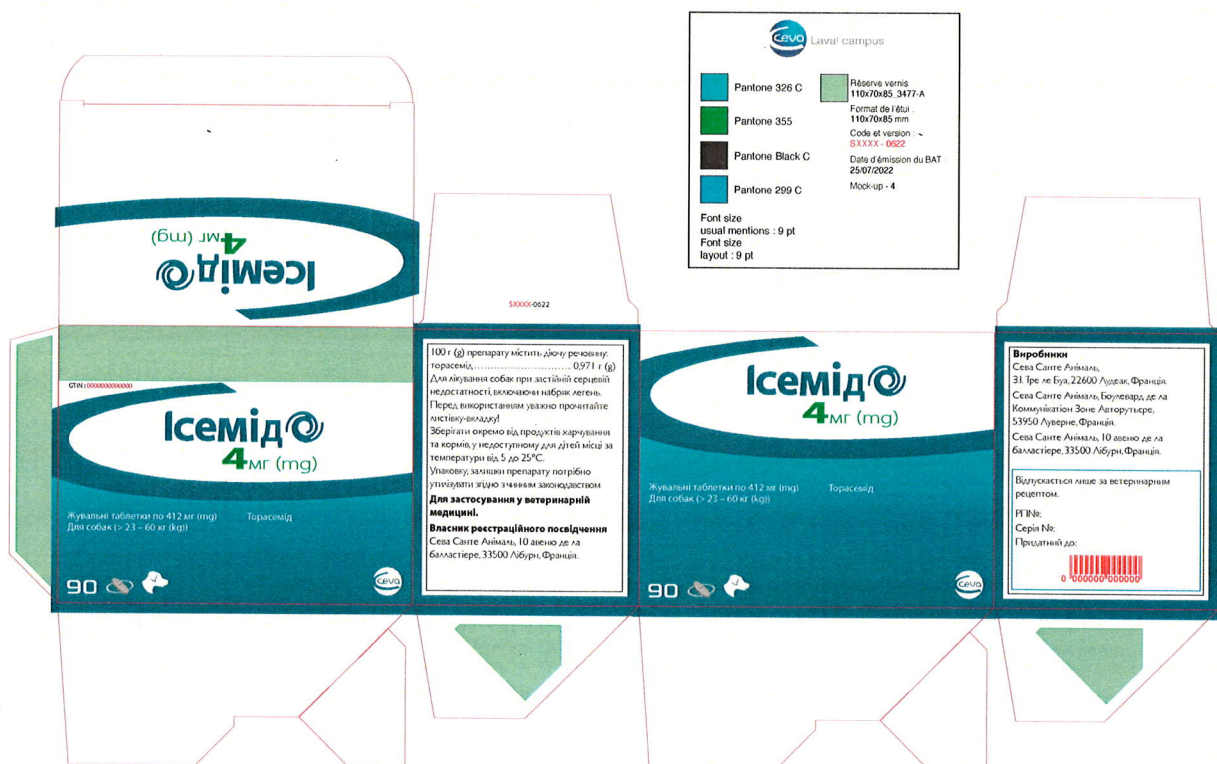




Font size :
6 pt Isemid* 4 mg
6 pt chevabie tablers - Torasende
For animal treatment only.

Mock up pour ajout UA

Produit : ALU COMMUN ISEMID 4 - 68 mm x 100 mm		Format : 161 mm x 400 mm
N° B.A.T. : mock up - 2	Date : 25/07/2022	Type d'impression : Manchon
Code : 5XXXX	Version : 0622	Linéature principale : + 102. lpi
Couleurs utilisées : <i>Source Pantone</i> <i>non bridge</i> ™ <i>model THE PLUS SERIES</i>		Sens d'impression : Directe
1  2  Lot EXP : areas where these mentions will be located	 Laval campus	
Couleurs techniques : Plan		



19. 09. 2022

