

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 СІ-каналів.

Основним місцем дії торасеміду є товста висхідна частина петлі Генле, де він взаємодіє з Na^+ - K^+ -2СІ-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 $\text{AUC}_{0-\infty}$ 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 Р450 сімейств 3А4 і 2Е1 і меншою мірою 2С9.

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 важкого 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 цефалоспорином 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, доксицилін, 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 °C.

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