



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15616/2019  
EMA/V/C/004345

## Isemid (*torasémide*)

Aperçu d'Isemid et pourquoi il est autorisé dans l'UE

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

Isemid est un médicament à usage vétérinaire utilisé pour traiter les signes liés à l'insuffisance cardiaque congestive chez le chien. L'insuffisance cardiaque congestive est une affection dans laquelle le cœur ne peut pas pomper et diffuser suffisamment de sang dans l'ensemble de l'organisme. Il peut en résulter une intolérance à l'exercice (incapacité à pratiquer une activité physique), des difficultés respiratoires et une rétention d'eau. Isemid contient le principe actif torasémide.

### Comment Isemid est-il utilisé?

Isemid est disponible sous la forme de comprimés et n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré une fois par jour et la dose initiale dépend du poids corporel. Le comprimé peut être administré avec de la nourriture ou directement dans la gueule si le chien ne le prend pas facilement. La dose habituelle est de 0,13 à 0,25 mg de torasémide par kg de poids corporel une fois par jour. Cette dose peut être accrue pendant une période maximale de 5 jours à un maximum de 0,4 mg par kg de poids corporel une fois par jour chez les chiens souffrant de rétention d'eau dans les poumons modérée à grave. La dose est ensuite réduite et ajustée en fonction de la réponse du chien.

Pour plus d'informations sur l'utilisation d'Isemid, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

### Comment Isemid agit-il?

Le torasémide est un médicament diurétique. Il agit en augmentant l'élimination d'eau et de sel dans les urines. Il en résulte une diminution du volume sanguin global, ce qui réduit l'effort à fournir par le cœur pour pomper le sang et en améliore donc le fonctionnement.

### Quels sont les bénéfices d'Isemid démontrés au cours des études?

Lors d'une étude de terrain portant sur 321 chiens présentant une insuffisance cardiaque congestive, le traitement par Isemid a été comparé à un autre médicament diurétique bien établi, à savoir le furosémide. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était une réduction de la quantité d'eau dans



les poumons et de la toux (qui constituent tous deux des signes d'insuffisance cardiaque congestive) après 14 jours de traitement, ainsi que l'absence d'aggravation de la difficulté à respirer ou de l'intolérance à l'exercice. L'étude a montré qu'Isemid est au moins aussi efficace que le furosémide pour le traitement des signes liés à une insuffisance cardiaque congestive, 74 % des chiens dans chaque groupe ayant été traités avec succès.

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Isemid?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Isemid (qui peuvent toucher plus d'un animal sur 10) sont les suivants: mauvais fonctionnement de reins, altérations des tests sanguins mesurant la fonction rénale, hémococoncentration (augmentation de la concentration de globules rouges circulant dans le sang) et modifications des taux d'électrolyte (sel) (chlorure, sodium, potassium, phosphore, magnésium et calcium).

Isemid ne doit pas être administré en cas d'insuffisance rénale, de déshydratation, de diminution du volume sanguin en circulation ou de faible pression artérielle. Isemid ne doit pas être administré en même temps que d'autres diurétiques qui agissent de la même façon que le torasémide.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Isemid, voir la notice.

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

Isemid peut accroître la miction et provoquer la soif, des perturbations intestinales, une baisse de la tension artérielle et une déshydratation après ingestion. Tout comprimé partiellement entamé doit être remis dans la plaquette thermoformée puis dans le carton d'origine, afin d'être hors d'atteinte des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

Ce médicament peut également provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité au torasémide, aux sulfamides ou à l'un des autres excipients doivent éviter tout contact avec le médicament. Si des symptômes d'allergie apparaissent, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

Il convient de se laver les mains après avoir manipulé le médicament.

### **Pourquoi Isemid est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Isemid sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

### **Autres informations relatives à Isemid**

Isemid a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 09/01/2019.

De plus amples informations sur Isemid sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/isemid](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/isemid).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2018.