

ANNEX I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Isemid 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (2.5-11.5 kg)
Isemid 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 11.5-23 kg)
Isemid 4 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 23-60 kg)

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanza attiva:

Isemid 1 mg pilloli li jintmagħdu
Torsamide 1 mg

Isemid 2 mg pilloli li jintmagħdu
Torsamide 2 mg

Isemid 4 mg pilloli li jintmagħdu
Torsamide 4 mg

Eċċipjenti:

Kompożizzjoni kwalitattiva ta' eċċipjenti u kostitwenti oħra
Lattożju monoidrat
Ċelluloża mikrokristallina
Povidone (K30)
Togħma tat-trab tal-fwied tal-majjal
Zokkor kompressibbli
Crospovidone (tip B)
Stearat tal-manjeżju

Pilloli li jintmagħdu immarkati kannella tawwalija.

Il-pillola tintmagħad tista' tinqasam f'żewġ nofsijiet.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu għal kull ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għat-trattament ta' sinjali kliniċi, marbuta ma' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb fil-klieb, li tinkludi edema pulmonari.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każi ta' falliment tal-kliwi.

Tużax f'każi ta' deidrazzjoni severa, ipovolemija jew pressjoni baxxa.

Tużax fl-istess waqt ma' dijuretiċi loop oħrajn.

Tużax f'każi ta' sensitività għas-sustanza attiva jew xi wiehed mill-eċċipjenti.

3.4 Twissijiet speċjali

Id-doża inizjali/ta' manteniment tista' tiġi temporanjament miżjuda meta edema pulmonari ssir aktar severa, i.e. tilhaq l-istat ta' edema alveolari (ara sezzjoni 3.9).

3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom se jintuza l-prodott:

Fi klieb b'edema pulmonari akuta li teħtieġ t'emergenza, l-użu ta' prodotti mediċinali li jiġu injettati għandhom jiġu kkonsidrati l-ewwel qabel ma' tibda tingħata terapija dijuretika orali.

Il-funzjonament tal-kliewi (il-kejl tal-urea fid-demem u kreatinina kif ukoll il-proporzjon ta' proteina fl-awrina: kreatinina (UPC, urine proteins:creatinine), l-istat ta' idrazzjoni u l-istat ta' elettroliti fis-serum għandhom jiġu monitorati qabel u waqt it- f' intervalli regolari hafna għall-valutazzjoni ta' benefiċċju-riskju mwettqa mill-veterinarju responsabbli (ara sezzjonijiet 3.3 u 3.6 tal-KPQ). Ir-rispons dijuretiku għal torasemide jista' jiżdied bi żmien wara doži ripetuti, b' mod partikolari f' doži akbar minn 0.2 mg/kg/jum; għalhekk monitoraġġ aktar frekwenti għandu jiġi kkonsidrat.

Torasemide għandu jintuza b'kawtela f'każijiet ta' dijabete mellitus. Il-monitoraġġ ta' glicemija f'annimali dijabetiċi hu rakkomandat minn qabel u waqt it-trattament. Fi klieb bi żbilanċ ta' elettroliti u/jew ta' ilma li kien jeżisti minn qabel, dan għandu jiġi kkoreġut qabel it-trattament b'torasemide.

Hekk kif torasemide jżid l-għatx, il-klieb għandhom ikollhom aċċess għall-ilma frisk. F'każ ta' nuqqas t'apetit u/jew remettar u/jew għeja sfinita jew f'każ t'agġustament tat-trattament, il-funzjonament tal-kliewi (urea fid-demem u kreatinina kif ukoll tal-proporzjon (UPC) ta' proteina fl-awrina: kreatinina) għandha tiġi analizzata.

Fi studju kliniku fil-kamp, l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju giet murija meta ntuza bħala tal-ewwel preferenza. It-trasferiment ta' minn dijuretiku ta' loop alternattiv għal dan il-prodott veterinarju mediċinali ma giex evalwat u bidla bħal din għandha tiġi implimentata biss fuq valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mwettqa mill-veterinarju responsabbli.

Is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġewx valutati għal klieb li jiżnu inqas minn 2.5 kg. Għal dawn l-annimali uża skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Il-polloli li jintmagħdu huma bit-togħma.

Żomm il-pilloli li jintmagħdu fejn ma jintlaħqux mill-annimali sabiex tevita kwalunkwe ingestjoni aċċidentali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża żieda fl-awrinazzjoni, l-għatx u/jew disturbi gastrointestinali u/jew pressjoni baxxa u/jew diżidrazzjoni jekk jinbela'. Kull pillola użata parzjalment għandha tiġi ritornata fil-folja u mbagħad fil-kartuna originali biex jiġi evitat l-aċċess għat-tfal. F'każ li jinbelew b' mod incidentali, partikolarment minn tfal, fittex għajnuna medika minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża reazzjonijiet (allergiċi) ta' sensitività eċċessiva f'persuni sensibilizzati għal torasemide. Nies li huma magħrufin li huma sensitivi għal torasemide, għal sulfonamidi jew għal xi wieħed mill-eċċipjenti għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. Jekk sintomi t'allergija jseħhu, fittex għajnuna medika mal-ewwel u uri l-fuljett ta' pakkett jew it-tikketta - lit-tabib.

Aħsel idejk wara l-użu.

Prekawzzjoni speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:
Mhux applikabbli.

3.6 Avvenimenti avversi

Klieb:

Komuni ħafna (> annimal wiehed / 10 annimali ikkurati):	Insuffiċjenza renali Parametri renali elevati Disturb fl-elettroliti ¹ Emokonċentrazzjoni.
Komuni (wiehed sa 10 annimali / 100 annimali ikkurati):	Disturbi fl-apparat diġestiv ² (eż. rimettar, dijarea) Poliurja, Inkontinenza urinarja Anoressja, Deidrazzjoni, Telf fil-piż, Letargija, Polidipsija.
Frekwenza mhux determinata (ma tistax tiġi valutata mid-dejta disponibbli)	Membrana mukuża xotta (orali) ³ , Awrina alkalina ³ , Tnaqqis fil-konċentrazzjoni tal-awrina ³ , Żidiet fil- konċentrazzjonijiet ta' glukożju u aldosterone fis-serum ³ (riversibbli).

¹ Tibdil fil-livelli tal-klorin, sodju, potassa, fosfru, manjesju u kalċju

² Dawn is-sinjali huma episodici.

³ Effetti oħra konsistenti mal-attività farmakoloġika ta' torasemide osservati fi klieb f' saħħithom fid-doża rakkomandata.

Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtar. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinarju veterinarju ma giex stabbilit waqt it-tqala, l-irdigh fil-klieb L-użu mhux rakkomandat waqt it-tqala, l-irdigh u fit-tgħammir tal-annimali. Studji fil-laboratorju f' firien u fniek urew evidenza ta' effetti fetotossici f' dozi maternotossici.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn jew forom oħra ta' interazzjoni

L-għoti fl-istess waqt ta' dijuretici loop u NSAIDs jista' jirriżulta f' rispons natriuretiku mnaqqas.

L-użu fl-istess waqt b' NSAIDs, aminoglycosides jew cephalosporins jistgħu jżidu r-riskju ta' nefrotossicità u/jew ototossicità ta' dawk il-prodotti mediċinali.

Torasemide jista' jantagonizza l-azzjoni ta' sustanzi ipoglicemiċi orali.

Torasemide jista' jżid ir-riskju ta' allergija għal sulfonamide.

F'każi ta' għoti fl-istess waqt b' kortikosteroidi, l-effetti ta' telf ta' potassju jistgħu jiġu mħarrxa.

F'każi ta' għoti fl-istess waqt b' amphotercin B, zieda potenzjali għal nefrotossicità u intensifikazzjoni tal-iżbilanċ elettrolitiku jistgħu jiġu osservati.

Ma ġew rapportati l-ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi wara l-għoti fl-istess waqt ta' torasemide b' digoxin, madanakollu ipokalemija tista' tħarrax aritmiji mqanqla b' digoxin.

Torasemide jista' jnaqqas l-eliminazzjoni mill-kliwi ta' salicylates, li jwassal għal zieda fir-riskju ta' tossicità.

Attenzjoni għandha tiġi eżerċitata meta jingħata torasemide ma' mediċini li jitrakkaw b' mod qawwi ma' proteini fil-plażma. Peress li l-irbit ma' proteini jiffaċilita t-tnixxija ta' torasemide mill-kliewi, tnaqqis fl-irbit minhabba spostament minn mediċina oħra jista' jikkawna reżistenza dijuretika.

L-ghoti fl-istess waqt ta' torasemide ma' sustanzi oħrajn metabolizzati minn familji ta' 3A4 (eż. enalapril, buprenorphine, doxycycline, cyclosporine) u 2E1 (isoflurane, sevoflurane, theophylline) ta' ċitokrom P450 jista' jnaqqas it-tneħħija tagħhom miċ-ċirkolazzjoni sistemika.

L-effett ta' prodotti mediċinali veterinarji ta' kontra l-prensioni għolja, speċjalment impedituri tal-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE, angiotensin converting enzyme), jista' jiġi mharrax meta jingħata fl-istess waqt ma' torasemide.

3.9 Modi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

Id-doża inizjali/ta' manteniment rakkomandata hi ta' 0.13 sa 0.25 mg torasemide/kg/piż tal-ġisem/jum, darba kuljum.

F'każ ta' edema pulmonari moderata jew severa, din id-doża tista' tiżdid jekk meħtieġ għal doża massima ta' 0.4 mg/kg piż tal-ġisem/jum darba kuljum.

Doži ta' 0.26 mg/kg u oġhla għandhom jiġu amministrati għal perijodu massimu ta' 5 ijiem. Wara dan il-perijodu, id-doża għandha titnaqqas għad-doża ta' manteniment u l-kelb għandu jiġi valutat minn veterinarju fi ftit jiem.

It-tabella li ġejja turi l-iskema t'agġustament tad-doża fi hdan il-medda ta' doži rakkomandati ta' 0.13 sa 0.4 mg/kg/jum.

Piż tal-Ġisem tal-Kelb (kg)	Numru u qawwa tal-pilloli li jintmagħdu Isemid li għandhom jingħataw	
	Doża Inizjali/Manteniment (0.13 to 0.25 mg/kg/jum)	Doża temporanjament għolja (0.26 to 0.40 mg/kg/jum)
	1 mg	
2.5 sa 4	½	1
> 4 sa 6	1	1 + ½
> 6 sa 8	Minn 1 sa 1 + ½	Minn 2 sa 2 + ½
> 8 sa 11.5	Minn 1 + ½ sa 2	Minn 2 + ½ sa 3
	2 mg	
> 11.5 sa 15	Minn 1 sa 1 + ½	2.
> 15 sa 23	Minn 1 + ½ sa 2	Minn 2 + ½ sa 3
	4 mg	
> 23 sa 30	Minn 1 sa + ½	2.
> 30 sa 40	Minn 1 + ½ sa 2	Minn 2 + ½ sa 3
> 40 sa 60	Minn 2 sa 2 + ½	Minn 3 sa 4

Id-doża għandha tiġi agġustata sabiex tiġi mantenuta l-kumdità tal-pazjent b'attenzjoni għall-istat ta' funzjonament tal-kliewi u l-elettroliti. Ġaladarba sinjali ta' falliment tal-qalb kongestiva jkunu ġew kontrollati u l-pazjent ikun stabbli, terapija għandha titkompla fl-inqas doża effettiva, jekk terapija fuq tul ta' żmien b'dan il-prodott hi meħtieġa.

Jekk il-pillola li tintmagħad ma titteħidx b' mod spontanju mill-kelb, tista' wkoll tingħata mal-ikel jew direttament ġol-ħalq.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Wara l-ġhoti lil klieb f' saħħithom bi 3 darbiet u 5 darbiet id-doża massima għal 5 ijiem konsekuttivi segwiti minn 177 ghotja kuljum ta' 3 darbiet u 5 darbiet l-ogħla doża terapewtika rakkomandata għal manteniment, bidliet histopatoloġiċi fil-kliewi (infjammazzjoni interstizzjali, twessigh tat-tubi tal-kliewi u ċisti sottoskapulari) ġew innotati flimkien mal-effetti osservati wara l-ġhoti tad-doża rakkomandata (ara sezjoni 4.6). Il-ġrieħi fil-kliewi kienu għadhom preżenti wara 28 jum mit-tmiem tat-trattament. Karatteristiċi mikroskopiċi tal-ġrieħi jissuġerixxu proċess ta' tiswija għadejja. Dawn il-ġrieħi x'aktarx jistgħu jiġu kkonsidrati bħala riżultat tal-effett farmakodinamiku (dijurezi) u ma kinux assoċjati ma' evidenza ta' sklerozi glomerulari jew fibrozi interstizzjali. Bidliet fir-rispons temporanji tad-doża fil-glandoli adrenali, li jikkonsistu minn ipertrofija/iperplasja reattiva minn minima għal moderata, preżumibbilment marbuta ma' produzzjoni għolja ta' aldosterone kienu osservati fil-klieb trattati b'sa 5 darbiet l-ogħla doża terapewtika rakkomandata. Żieda fil-konċentrazzjoni t'albumina fis-serum ġiet osservata. Bidliet fl-ECG mingħajr ebda sinjal kliniku (żieda fil-mewġa P u/jew fl-intervall QT) kienu osservati f'xi animali wara l-ġhoti sa 5 darbiet l-ogħla doża rakkomandata. Ir-rwol kawżattiv ta' bidliet fil-valur ta' elettroliti fil-plażma ma jistax jiġi eskluż.

Wara l-ġhoti ta' 3 sa 5 darbiet l-ogħla doża terapewtika rakkomandata lil klieb f' saħħithom, tnaqqis fl-aptit kien osservat li wassal għal telf fil-piż f'xi każijiet.

F'każ ta' doża eċċessiva, it-trattament ikun fid-diskrezzjon tal-veterinarju responsabbli, abbażi tas-sinjali preżentati.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kondizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet fuq l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' rezistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

4.1 Kodici ATCvet: QC03CA04.

4.2 Farmakodinamika

Torasemide jappartjeni għal klassi ta' pyridine-3-sulfonylurea ta' dijuretiċi loop, li jissejhu wkoll high-ceiling diuretics. Torasemide għandu struttura kimika bejn dawk ta' loop diuretics (bħal furosemide) u imblokkaturi kimiċi ta' Cl.

Is-sit prinċipali t'azzjoni ta' torasemide huwa l-parti hożna li tiela' tad-dawra ta' Henle, fejn jinteragixxi mal-kotrasportatur ta' Na⁺-K⁺-2Cl⁻ lokalizzat fir-rita luminali (in-naħa tal-awrina) u jimblokka r-riassorbiment attiv tas-sodju u klorin. Għalhekk l-attività dijuretika ta' torasemide tikkorelata aħjar mar-rata ta' eliminazzjoni ta' torasemide fl-awrina milli fil-konċentrazzjoni fid-demm.

Peress li l-parti li tiela' fid-dawra ta' Henle hija impermeabbli għall-ilma, l-impediment tal-moviment tas-symport (ċaqlieq ta' Na⁺ u Cl⁻ mil-lumen għall-ispazju interstizzjali) iżid il-konċentrazzjoni ta' joni fil-lumen u jipproduċi interstitium medullari ipertoniku. Sussegwentement, ir-riassorbiment tal-ilma mit-tubu tal-ġbir hu impedut u l-volum tal-ilma fuq in-naħa luminali jiżded.

Torasemide jikkaguna zieda sinjifikanti, dipendenti fuq id-doża fil-fluss tal-awrina u fl-eliminazzjoni awrinarja ta' sodju u potassju. Torasemide għandu attività aktar qawwija li taġixxi għal żmien itwal minn furosemide.

4.3 Farmakokinetika

Fi klieb, wara doża waħda ġol-vina ta' 0.2 mg torasemide/kg piż tal-ġisem, it-tneħħija totali medja kienet ta' 22.1 mL/siegħa/kg, b'volum medju ta' firxa ta' 166 mL/kg u half-life terminali medju ta' madwar 6 sigħat. Wara l-għoti orali ta' 0.2 mg torasemide/kg piż tal-ġisem, il-bijodisponibilità assoluta hi madwar 99% abbażi tat-tagħrif tal-koncentrazzjoni tal-plażma mal-ħin u 93% tat-tagħrif tal-koncentrazzjoni tal-awrina mal-ħin.

L-għalf zied b'mod sinjifikanti l-AUC_{0-∞} ta' torasemide bi 37% u dewwem ftit it-T_{max}, imma f'kondizzjonijiet ta' sawm u mitmugh il-koncentrazzjonijiet massimi (C_{max}) kienu approssimattivament l-istess (2015 mcg/L vs 2221 μg/L mcg/L rispettivament). Barra minn hekk, l-effett dijuretiku ta' torasemide hu approssimattivament l-istess f'kondizzjonijiet sajmin u mitmugh. B'konsegwenza t'hekk, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata ma' jew mingħajr ikel.

Fil-klieb, l-irbit mal-proteini fil-plażma hu > 98%.

Proporzjon ewlieni tad-doża (madwar 60%) kien eliminat fl-awrina bħala sustanza oriġinali fi stat mhux mibdul. Il-proporzjon ta' torasemide eliminat mill-awrina hu madwar l-istess f'kondizzjonijiet ta' sawm jew mitmugh (61% vs 59% rispettivament).

Żewġ metaboliti (metabolit dealkilat u idrossilat) ġew identifikati fl-awrina. Is-sustanza oriġinali tiġi metabolizzata minn familji ta' 3A4 u 2E1 u f'medda inqas minn 2C9 ta' cytochrome P450 tal-fwied. Ma giet osservata l-ebda akkumulazzjoni ta' torasemide wara l-għoti ripetut darba kuljum għal 10 ijiem, kienet x'kienet id-doża amministrata (li kienet fil-medda ta' 0.1 sa 0.4 mg/kg) anke jekk proporzjon kemxejn oġhla tad-doża giet osservata.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 4 snin

5.3. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kondizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Il-porzjonijiet tal-pilloli li jkun fadal għandhom jinżammu fil-folja u għandhom jingħataw fl-għotja li jmiss.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Pakkett ta' folji ta' poliamide/aluminiju/PVC issiġillat bis-sħana f'fojl tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun fiha 30 jew 90 pilloli li jintmagħdu.

Kull folja fiha 10 pilloli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku .

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar- rimi derivat minnu skont kif jitolbu r regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju ikkonċernat.

6. ISEM DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/18/232/001 – 006

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 9/01/2019

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju soġġett għal riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa disponibbli fid-database tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠLIJET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNEX III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (30 pillola)

Kaxxa tal-kartun (90 pillola)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Isemid 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

Isemid 2 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

Isemid 4 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Torse mide 1 mg

Torse mide 2 mg

Torse mide 4 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

30 pillola li tintmagħad

90 pillola li tintmagħad

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONI(JIET)

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. PERJODI TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

JIS. {xx/ssss}

9. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Il-porzjonijiet tal-pilloli li jkun fadal għandhom jinżammu fil-folja u jingħataw fl-għotja li jmiss. Ahžen fejn ma jintlaħaqx mill-annimali.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GĦAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS”

Għal trattament tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale



14. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/18/232/001 (30 pillola 1 mg)
EU/2/18/232/001 (90 pillola 1 mg)
EU/2/18/232/003 (30 pillola 2 mg)
EU/2/18/232/004 (90 pillola 2 mg)
EU/2/18/232/005 (30 pillola 4 mg)
EU/2/18/232/006 (90 pillola 4 mg)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI LI JMISSU MAL-
PRODOTT**

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Isemid



2. TAGHRIF KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Torasemide 1 mg
Torasemide 2 mg
Torasemide 4 mg

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Jis. {xx/ssss}

B. FULJETT TA' PAKKETT

FULJETT TA' PAKKETT

1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Isemid 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (2.5-11.5 kg)
Isemid 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 11.5-23 kg)
Isemid 4 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 23-60 kg)
torasemide

2. Kompożizzjoni

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanza attiva:

Isemid 1 mg pilloli li jintmagħdu
Torasemide 1mg

Isemid 2 mg pilloli li jintmagħdu
Torasemide 2mg

Isemid 4 mg pilloli li jintmagħdu
Torasemide 4mg

Il-pilloli huma ta' lewn kannella, f' għamla tawwalija u jistgħu jinqasmu f' żewġ nofsijiet.

3. Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-trattament ta' sinjali kliniċi, marbuta ma' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb fil-klieb, li tinkludi edema pulmonari.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każi ta' falliment tal-kliwi.

Tużax f'każi ta' deidrazzjoni severa, ipovolemija jew pressjoni baxxa.

Tużax fl-istess waqt ma dijuretici loop oħrajn.

Tużax f'każi ta' sensittività għas-sustanza attiva jew xi wieħed mill-eċċipjenti.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Id-doża inizjali/ta' manteniment tista' tiġi temporanjament miżjuda meta edema pulmonari ssir aktar severa, *i.e.* tilhaq l-istat ta' edema alveolari (ara sezzjoni "Dożaġġ għal kull speċi, modi u metodu ta' amministrazzjoni").

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott:

Fi klieb b'edema pulmonari akuta li teħtiegħ trattament t'emergenza, l-użu ta' prodotti mediċinali li jiġu injettati għandhom jiġu kkonsidrati l-ewwel qabel tibda tinghata terapija dijuretika orali.

Il-funzjoni reali (il-kejl tal-urea fid-demm u kreatinina kif ukoll il-proporzjon ta' proteina fl-awrina: kreatinina (UPC, urine proteins:creatinine), l-istat ta' idrazzjoni u l-istat ta' elettroliti fis-serum għandhom jiġu monitorati qabel u waqt it-trattament f'intervalli regolari hafna għall-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mwettqa mill-veterinarju responsabbli (ara sezzjonijiet "Kontraindikazzjonijiet" u Effetti mhux mixtieqa"). Ir-rispons dijuretiku għal torasemide jista' jiżded bi żmien wara doži ripetuti, b'mod partikolari f'doži akbar minn 0.2 mg/kg/jum; għalhekk monitoraġġ aktar frekwenti għandu jiġi kkonsidrat.

Torasemide għandu jintuża b'kawtela f'każijiet ta' dijabete melitus. Il-monitoraġġ ta' glicemija f'annimali dijabetiċi hu rakkomandat minn qabel u waqt it-trattament. Fi klieb bi żbilanċ ta' elettroliti u/jew ta' ilma li kien jeżisti minn qabel, għandu jiġi kkoreġut qabel it- b'torasemide.

Hekk kif torasemide jżid l-għatx, il-klieb għandhom ikollhom aċċess għall-ilma frisk. F'każ ta' nuqqas t'aptit u/jew remettar u/jew għeja sfnita jew f'każ t'aġġustament tat-, il-funzjoni tal-kliewi (urea fid-demm u kreatinina kif ukoll tal-proporzjon (UPC) ta' proteina fl-awrina: kreatinina) għandha tiġi analizzata.

Fi studju kliniku fil-kamp, l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju giet murija meta ntuża bhala tal-ewwel preferenza. It-trasferiment tat- minn dijuretiku ta' loop alternattiv għal dan il-prodott veterinarju mediċinali ma ġiex evalwat u bidla bhal din għandha tiġi implimentata biss fuq valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mwettqa mill-veterinarju responsabbli.

Is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġewx valutati għal klieb li jiżnu inqas minn 2.5 kg. Għal dawn l-annimali uża skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Il-polloli li jintmagħdu huma bit-togħma.

Żomm il-polloli li jintmagħdu fejn ma jintlaħqux mill-annimali sabiex tevita kwalunkwe ingestjoni aċċidentali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża żieda fl-awrinazzjoni, l-għatx u/jew disturbi gastrointestinali u/jew pressjoni baxxa u/jew diżidrazzjoni jekk jinbela'. Kull pillola użata parzjalment għandha tiġi ritornata fil-folja u mbaġħad fil-kartuna oriġinali biex jiġi evitat l-aċċess għat-tfal. F'każ li jinbelgħu b'mod aċċidentali, partikolarment minn tfal, fittex għajnuna medika minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża reazzjonijiet (allergiċi) ta' sensitività eċċessiva f'persuni sensibilizzati għal torasemide. Nies li huma magħruffin li huma sensitivi għal torasemide, għal sulfonamidi jew għal xi wieħed mill-eċċipjenti għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. Jekk sintomi t'allergija jseħħu, fittex għajnuna medika immedjatament u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Aħsel idejk wara li tuża.

Tqala u treddiġħ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinarju veterinarju ma ġiex stabbilit waqt it-tqala u l-irdiġħ fil-klieb L-użu mhux rakkomandat waqt it-tqala, l-irdiġħ u fit-tgħammir tal-annimali. Studji fil-laboratorju f'firien u fniek urew evidenza ta' effetti fetotossiċi f'doži maternotossiċi.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

L-għoti fl-istess waqt ta' dijuretiki loop u NSAIDs jista' jirriżulta f'rispons natriuretiku mnaqqas.

L-użu fl-istess waqt b'NSAIDs, aminoglycosides jew cephalosporins jistgħu jżidu r-riskju ta' nefrotossicità u/jew ototossicità ta' dawk il-prodotti mediċinali.

Torasemide jista' jantagonizza l-azzjoni ta' sustanzi ipoglicemiċi orali.

Torasemide jista' jżid ir-riskju ta' allergija għal sulfonamide.

F'każi ta' għoti fl-istess waqt b'kortikosteroidi, l-effetti ta' telf ta' potassju jistgħu jiġu mharrxa.

F'każi ta' għoti fl-istess waqt b'amphotercin B, zieda potenzjali għal nefrotossicità u intensifikazzjoni tal-iżbilanċ elettrolitiku jistgħu jiġu osservati

Ma ġew rapportati l-ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi wara l-għoti fl-istess waqt ta' torasemide b'digoxin, madanakollu ipokalemija tista' tħarrax aritmiji mqanqla b'digoxin.

Torasemide jista' jnaqqas l-eliminazzjoni mill-kliewi ta' salicylates, li jwassal għal zieda fir-riskju ta' tossicità.

Attenzjoni għandha tiġi eżerċitata meta jingħata torasemide ma' mediċini li jingħaqdu b'mod qawwi ma' proteini li jittrakkaw b'mod qawwi fil-plażma. Peress li l-irbit ma' proteini jiffaċilita t-tnixxija ta' torasemide mill-kliewi, tnaqqis fl-irbit minhabba spostament minn prodott mediċinali veterinarju ieħor jista' jikkaguna reżistenza dijuretika.

L-għoti fl-istess waqt ta' torasemide ma' sustanzi oħrajn metabolizzati minn familji ta' 3A4 (eż. enalapril, buprenorphine, doxycycline, cyclosporine) u 2E1 (isoflurane, sevoflurane, theophylline) ta' citokrom P450 jista' jnaqqas it-tneħħija tagħhom miċ-ċirkolazzjoni sistemika.

L-effett ta' prodotti mediċinali veterinarji ta' kontra l-pressjoni għolja, speċjalment impedituri tal-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE, angiotensin converting enzyme), jista' jiġi mharrax meta jingħata fl-istess waqt ma' torasemide.

Doża eċċessiva:

Wara l-għoti lil klieb f'saħħithom ta' 3 darbiet jew 5 darbiet id-doża massima għal 5 ijiem konsekuttivi segwiti minn 177 għotja kuljum ta' 3 darbiet u 5 darbiet l-ogħla doża terapewtika rakkomandata għal manteniment, bidliet ħistopatologiċi fil-kliewi (infjammazzjoni interstizzjali, twessigħ tat-tubi tal-kliewi u ċisti sottoskapulari) ġew nnotati flimkien mal-effetti osservati wara l-għoti tad-doża rakkomandata (ara sezjoni "Avvenimenti Avversi"). Il-ġrieħi tal-kliewi kienu għadhom preżenti wara 28 jum mit-tmiem tat-trattament. Karatteristiċi mikroskopiċi tal-ġrieħi jissuġerixxu proċess ta' tiswija għadejja. Dawn il-ġrieħi x'aktarx jistgħu jiġu kkonsidrati bħala riżultat tal-effett farmakodinamiku (dijurezi) u ma kinux assoċjati ma' evidenza ta' sklerozi glomerulari jew fibrozi interstizzjali. Bidliet fir-rispons temporanji tad-doża fil-glandoli adrenali, li jikkonsistu minn ipertrofija/iperplasja reattiva minn minima għal moderata, preżumibbilment marbuta ma' produzzjoni għolja ta' aldosterone kienu osservati fil-klieb trattati b'sa 5 darbiet l-ogħla doża terapewtika rakkomandata. Zieda fil-konċentrazzjoni t'albumina fis-serum ġiet osservata. Bidliet fl-ECG mingħajr ebda sinjal kliniku (zieda fil-mewġa P u/jew fl-intervall QT) kienu osservati f'xi annimali wara l-għoti sa 5 darbiet l-ogħla doża rakkomandata. Ir-rwol kawżattiv ta' bidliet fil-valur ta' elettroliti fil-plażma ma jistax jiġi eskluż. Wara l-għoti ta' 3 u 5 darbiet l-ogħla doża terapewtika rakkomandata fi klieb b'saħħithom, tnaqqis fl-aptit ġie osservat li f'xi każijiet wassal għal telf fil-piż.

F'każ ta' doża eċċessiva, it-trattament ikun fid-diskrezzjon tal-veterinarju responsabbli, abbażi tas-sinjali preżentati.

7. Avvenimenti avversi

Klieb:

Komuni ħafna (> annimal wieħed / 10 annimali kkurati):
Insuffiċjenza renali, Parametri renali elevate, Disturb fl-elettroliti ¹ , Emokonċentrazzjoni.
Komuni (wieħed sa 10 annimali / 100 annimali kkurati):
Disturbi fl-apparat diġestiv ² (eż. rimettar, dijarea), Poliurja, Inkontinenza urinarja Anoressja, Deidrazzjoni, Telf fil-piż, Letarġija, Polidipsija.
Frekwenza mhux determinata (ma tistax tiġi valutata mid-dejta disponibbli)
Membrana mukuża xotta (orali) ³ , Awrina alkalina ³ , Tnaqqis fil-konċentrazzjoni tal-awrina ³ , Żidiet fil-konċentrazzjonijiet ta' glukożju u aldosterone fis-serum ³ (riversibbli).

¹ Tibdil fil- livelli tal-klorin, sodju, potassa, fosfru, manjesju u kalċju

² Dawn is-sinjali huma episodici.

³ Effetti oħra konsistenti mal-attività farmakoloġika ta' torasemide osservati fi klieb f' saħħithom fid-doża rakkomandata.

Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux diġà imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe avveniment avversi lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji tal-kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtagġ tiegħek: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Dożaġġ għal kull speċi, modi u metodu ta' amministrazzjoni ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Id-doża inizjali/ta' manteniment rakkomandata hi ta' 0.13 sa 0.25 mg torasemide/kg/piż tal-ġisem/jum, darba kuljum.

F'każ ta' edema pulmonari moderata jew severa, din id-doża tista' tiżdid jekk meħtieġ għal doża massima ta' 0.4 mg/kg piż tal-ġisem/jum darba kuljum.

Doži ta' 0.26 mg/kg u oġhla għandhom jiġu amministrati għal perijodu massimu ta' 5 ijiem. Wara dan il-perijodu, id-doża għandha titnaqqas għad-doża ta' manteniment u l-kelb għandu jiġi valutat minn veterinarju fi ftit jiem.

It-tabella li ġejja turi l-iskema t' aġġustament tad-doża fi hdan il-medda ta' doži rakkomandati ta' 0.13 sa 0.4 mg/kg/jum.

Piż tal-Ġisem tal-Kelb (kg)	Numru u qawwa tal-pilloli li jintmagħdu Isemid li għandhom jingħataw	
	Doża Inizjali/Manteniment (0.13 to 0.25 mg/kg/jum)	Doża temporanjament għolja (0.26 to 0.40 mg/kg/jum)
	1 mg	
2.5 sa 4	½	1
> 4 sa 6	1	1 + ½
> 6 sa 8	Minn 1 sa 1 + ½	Minn 2 sa 2 + ½
> 8 sa 11.5	Minn 1 + ½ sa 2	Minn 2 + ½ sa 3
	2 mg	
> 11.5 sa 15	Minn 1 sa 1 + ½	2.
> 15 sa 23	Minn 1 + ½ sa 2	Minn 2 + ½ sa 3
	4 mg	
> 23 sa 30	Minn 1 sa + ½	2.
> 30 sa 40	Minn 1 + ½ sa 2	Minn 2 + ½ sa 3
> 40 sa 60	Minn 2 sa 2 + ½	Minn 3 sa 4

Id-doża għandha tiġi aġġustata sabiex tiġi mantenuta l-kumdità tal-pazjent b'attenzjoni għall-istat ta' funzjonament tal-kliwi u l-elettroliti. Ġaladarba sinjali ta' falliment tal-qalb kongestiva jkunu ġew kontrollati u l-pazjent ikun stabbli, terapija għandha titkompla fl-inqas doża effettiva, jekk terapija fuq tul ta' żmien b'dan il-prodott hi meħtieġa.

9. Parir dwar l-amministrazzjoni korretta

Jekk il-pillola li tintmagħad ma titteħidx b' mod spontanju mill-kelb, tista' wkoll tingħata mal-ikel jew direttament ġol-halq.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jeħtieġ l-ebda kundizzjoni speċjali għall-ħażna.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna jew il-pakkett tal-folja wara "Jis". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Il-partijiet tal-pilloli li jifdal għandhom jinħażnu fil-folja u jingħataw fl-amministrazzjoni li jmiss.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku .

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi derivat minnu skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju ikkonċernat.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek kif tarmi mediċini li m'għadhomx meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju soġġett għal riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u daqsijiet tal-pakketti

EU/2/18/232/001-006

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha 30 jew 90 pillola li jintmagħdu.

Kull pakkett tal-folja fih 10 pilloli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'database' tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Dettalji tal-kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq d-detallji tal-kuntatt biex jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Ceva Santé Animale
ZI Très le Bois
22600 Loudéac
Franza

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication,
Zona autoroutière
53950 Louverne
Franza

17. Informazzjoni oħra

Farmakodinamika

Torasemide jappartjeni għal klassi ta' pyridine-3-sulfonylurea ta' dijuretici loop, li jissejhu wkoll high-ceiling diuretics. Torasemide għandu struttura kimika bejn dawk ta' loop diuretics (bħal furosemide) u imblokkaturi kimiċi ta' Cl.

Is-sit prinċipali t'azzjoni ta' torasemide huwa l-parti hoxna li tiela' tad-dawra ta' Henle, fejn jinteragixxi mal-kotrasportatur ta' $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - 2\text{Cl}^-$ lokalizzat fir-rita luminali (in-naħa tal-awrina) u jimblokka r-riassorbiment attiv tas-sodju u klorin. Għalhekk l-attività dijuretika ta' torasemide tikkorelata aħjar mar-rata ta' eliminazzjoni ta' torasemide fl-awrina milli fil-koncentrazzjoni fid-demm.

Peress li l-parti li tiela' fid-dawra ta' Henle hija impermeabbli għall-ilma, l-impediment tal-moviment tas-symport (ċaqlieg ta' Na^+ u Cl^- mil-lumen għall-ispazju interstizzjali) iżid il-koncentrazzjoni ta' joni fil-lumen u jipproduċi interstitium medullari ipertoniku. Sussegwentement, ir-riassorbiment tal-ilma mit-tubu tal-ġbir hu impedut u l-volum tal-ilma fuq in-naħa luminali jiżdied.

Torasemide jikkaguna zieda sinjifikanti, dipendenti fuq id-doża fil-fluss tal-awrina u fl-eliminazzjoni awrinarja ta' sodju u potassju. Torasemide għandu attività aktar qawwija li taġixxi għal żmien itwal minn furosemide.

Farmakokinetika

Fi klieb, wara doża waħda ġol-vina ta' 0.2 mg torasemide/kg piż tal-ġisem, it-tnehhija totali medja kienet ta' 22.1 mL/siegha/kg, b'volum medju ta' firxa ta' 166 mL/kg u half-life terminali medju ta' madwar 6 sigħat. Wara l-ġhoti orali ta' 0.2 mg torasemide/kg piż tal-ġisem, il-bijodisponibilità assoluta hi madwar 99% abbażi tat-tagħrif tal-koncentrazzjoni tal-plażma mal-ħin u 93% tat-tagħrif tal-koncentrazzjoni tal-awrina mal-ħin.

L-ġhalf zied b'mod sinjifikanti l- $\text{AUC}_{0-\infty}$ ta' torasemide bi 37% u dewwem f'it-it- T_{max} , imma f'kondizzjonijiet ta' sawm u mitmugh il-koncentrazzjonijiet massimi (C_{max}) kienu approssimattivament l-istess (2015 mcg/L vs 2221 µg/L mcg/L rispettivament). Barra minn hekk, l-effett dijuretiku ta' torasemide hu approssimattivament l-istess f'kondizzjonijiet sajmin u mitmugh. B'konsegwenza t'hekk, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata ma' jew mingħajr ikel.

Fil-klieb, l-irbit mal-proteini fil-plażma hu > 98%.

Proporzjon ewlieni tad-doża (madwar 60%) kien eliminat fl-awrina bħala sustanza oriġinali fi stat mhux mibdul. Il-proporzjon ta' torasemide eliminat mill-awrina hu madwar l-istess f' kondizzjonijiet ta' sawm jew mitmugħ (61% vs 59% rispettivament).

Żewġ metaboliti (metabolit dealkilat u idrossilat) ġew identifikati fl-awrina. Is-sustanza oriġinali tiġi metabolizzata minn familji ta' 3A4 u 2E1 u f' medda inqas minn 2C9 ta' cytochrome P450 tal-fwied. Ma giet osservata l-ebda akkumulazzjoni ta' torasemide wara l-ghoti ripetut darba kuljum għal 10 ijiem, kienet x'kienet id-doża amministrata (li kienet fil-medda ta' 0.1 sa 0.4 mg/kg) anke jekk proporzjon kemxejn oġhla tad-doża giet osservata.