



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326185/2007
EMA/V/C/000105

Spironolactone Ceva (спиронолактон)¹

Преглед на Spironolactone Ceva и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Spironolactone Ceva и за какво се използва?

Spironolactone Ceva е ветеринарномедицински продукт, който се използва за третиране на кучета с конгестивна сърдечна недостатъчност, причинена от дефектни сърдечни клапи. Spironolactone Ceva се използва в комбинация със стандартна терапия (други лекарства за сърце, включително, при необходимост, диуретици, които повишават производството на урина). Съдържа активната субстанция спиронолактон.

Как се използва Spironolactone Ceva?

Spironolactone Ceva се предлага под формата на таблетки и се отпуска по лекарско предписание. Ветеринарномедицинският продукт се прилага веднъж дневно по време на хранене, а дозата се определя според теглото на кучето.

За практическа информация относно употребата на Spironolactone Ceva прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Spironolactone Ceva?

Спиронолактон действа, като блокира ефектите на хормон, наречен алдостерон, в бъбреците, сърцето и кръвоносните съдове. Като блокира алдостерона, спиронолактон стимулира бъбреците да екскретират натрий и вода и да задържат калий. Това намалява натрупването на вода в тъканите и подобрява функцията на сърцето. Приема се, че има и други начини, по които спиронолактон действа върху сърцето и кръвоносните съдове при конгестивната сърдечна недостатъчност (макар че тези механизми на действие все още не са напълно доказани при кучета).

Какви ползи от Spironolactone Ceva са установени в проучванията?

Проведени са три полеви проучвания при кучета с конгестивна сърдечна недостатъчност, причинена от дефектни сърдечни клапи. Лечението със Spironolactone Ceva продължава до 15

¹ С предходно име Prilactone.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



месеца. Проучванията показват, че кучетата, на които е прилаган ветеринарномедицинският продукт в допълнение към стандартната терапия, имат по-продължителна преживяемост от кучетата, на които е прилагана само стандартната терапия. Дългосрочно проучване показва, че влошаването на сърдечното заболяване при кучетата, лекувани със Spironolactone Ceva, е по-незначително в сравнение с кучетата, на които е прилагана само стандартната терапия.

Какви са рисковете, свързани със Spironolactone Ceva?

При мъжките кучета може да се наблюдава намаляване на размера на простатната жлеза.

Spironolactone Ceva не трябва да се прилага при кучета с хипоадренкортицизъм (заболяване в резултат на намалена кортикостероидна секреция от надбъбречната жлеза), хиперкалиемия (високи нива на калий в кръвта) или хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта).

Spironolactone Ceva не трябва да се прилага на кучета с бъбречна недостатъчност, на които се прилагат нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Spironolactone Ceva не трябва да се прилага на кучета, използвани или които ще бъдат използвани за развъдни цели, или на женски кучета по време на бременност или лактация (производство на мляко), тъй като е доказано, че спиронолактон може да навреди на новородените животни.

За пълния списък на всички неблагоприятни реакции, съобщени при Spironolactone Ceva, вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Spironolactone Ceva, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

Хора, които проявяват свръхчувствителност (алергични реакции) към спиронолактон, следва да избягват контакт със Spironolactone Ceva. Ръцете трябва да се измиват след работа с продукта.

В случай на инцидентно поглъщане на продукта незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта.

Защо Spironolactone Ceva е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Spironolactone Ceva са по-големи от рисковете, и препоръча Spironolactone Ceva да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Spironolactone Ceva

На 20 юни 2007 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Prilactone, валиден в Европейския съюз.

Името на ВМП е променено на Spironolactone Ceva на 25 ноември 2016 г.

Допълнителна информация за Spironolactone Ceva може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/spironolactone-ceva.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2020.