

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Spironolactone Ceva 10 mg tablets for dogs
Spironolactone Ceva 40 mg tablets for dogs
Spironolactone Ceva 80 mg tablets for dogs

Spironolactone Ceva 10 мг таблетки за кучета
Spironolactone Ceva 40 мг таблетки за кучета
Spironolactone Ceva 80 мг таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Spironolactone Ceva 10 мг съдържа 10 мг spironolactone
Spironolactone Ceva 40 мг съдържа 40 мг spironolactone
Spironolactone Ceva 80 мг съдържа 80 мг spironolactone

Помощни вещества:

За пълен списък на помощните вещества виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

Spironolactone Ceva 10 мг: кафява, разделяща се на две овална таблетка с дължина 10 мм
Spironolactone Ceva 40 мг: кафява, разделяща се на две овална таблетка с дължина 17 мм.
Spironolactone Ceva 80 мг: кафява, разделяща се на четири овална таблетка с дължина 20 мм

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

За употреба в комбинация със стандартна терапия (включваща диуретици, където е необходимо) за лечение на конгестивна сърдечна недостатъчност, причинена от клапанна регургитация при кучета.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага на кучета, страдащи от хипоадренортицизъм, хиперкалиемия или хипонатриемия.

Да не се прилага съвместно с Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) при кучета с бъбречна недостатъчност (понижена бъбречна функция или дисфункция).

Да не се прилага по време на бременност или лактация.

Да не се прилага на животни използвани или които ще бъдат използвани за развъдни цели.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Итма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Преди започване на комбинирана терапия със спиронолактон и Ангиотензин конвертиращ ензим (АСЕ) инхибитори, трябва да бъдат преценени бъбречната функция и серумните нива на калия. За разлика от хората, при кучетата, при проведените клинични опити не е наблюдавано повишаване на случаите на хиперкалиемия при тази комбинация. При кучета с увредена бъбречна функция, обаче се препоръчва редовно проследяване на бъбречната функция и серумните нива на калия тъй като може да има повишен риск от хиперкалиемия.

Кучетата, лекувани едновременно със спиронолактон и НСПВС трябва да бъдат правилно хидратирани. При тях се препоръчва проследяване на бъбречната функция и серумните нива на калия преди започване на комбинирано лечение (виж точка 4.3).

Тъй като спиронолактона има антиандрогенен ефект, не се препоръчва прилагането на ветеринарномедицинския продукт на подрастващи животни.

Тъй като спиронолактона претърпява дълга чернодробна биотрансформация, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага внимателно при пациенти с чернодробна дисфункция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Може да причини кожна свръхчувствителност: хора с известна свръхчувствителност към спиронолактон трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете след употреба.

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

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Възвратима атрофия на простатата се наблюдава често при мъжките кучета.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация и яйценосене

Да не се прилага по време на бременност и лактация, лабораторните проучвания при плъхове, мишки, зайци и маймуни са доказали тератогенни ефекти.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Фуросемид и пимобendan са били използвани заедно с Spironolactone Ceva при кучета със сърдечна недостатъчност, без никакви клинични доказателства за странични реакции.

Спиронолактонът понижава елиминирането на дигоксина и така плазмената концентрация на дигоксина се докачва. Тъй като терапевтичният индекс за дигоксина е много тесен, препоръчва се внимателно следене на кучетата, приемащи заедно дигоксин и спиронолактон.

Прилагането на деоксикортикостерон или НСПВС със спиронолактон може да доведе до умерено понижаване на натриуретичния ефект (намаляване на отделянето на натрий с урината) на спиронолактона.

Едновременното прилагане на спиронолактон с АСЕ инхибитори и други запазващи калия лекарства (като ангиотензин рецепторни блокери, β -блокери, блокери на калциевите канали и т.н.) може потенциално да доведе до хиперкалиемия (виж точка 4.5).

Спиринолактонът може да причини както индукция, така и инхибиране на цитохром P450 ензимите и така може да повлияе метаболизма на други лекарства, използващи тези метаболитни пътища.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално.

Прилагайте 2 мг/кг т.м. спинолактон веднъж на ден. Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага с храната. Таблетката може да бъде поставена в малко храна, като се предлага преди основното хранене или да се постави направо в устата след хранене. Таблетките съдържат аромат на телешко за овкусяване и проучването при здрави кучета е показало че те се приемат доброволно и се изяждат напълно в 75% от случаите.

ТЕГЛО	Брой # таблетки		
	Spironolactone Ceva 10 мг	Spironolactone Ceva 40 мг	Spironolactone Ceva 80 мг
1 до 2.5 кг	½		
2.5 до 5 кг	1		
5 до 10 кг		½	
10 до 15 кг		¾	
15 до 20 кг		1	
20 до 30 кг		1 + ½	
30 до 40 кг			1
40 до 50 кг			1 + ¼
50 до 60 кг			1 + ½

4.10 Предозиране (симптоми, опасни мерки, антидоти), ако е необходимо

След прилагане на до 10 пъти по-висока от препоръчаната доза (20 мг/кг) на здрави кучета, дозо-зависимите странични ефекти са посочени в т.4.6.

В случай на случайно поглъщане на голямо количество от кучето няма специфичен антидот или лечение. Тогава се препоръчва предизвикване на повръщане, стомашна промивка (в зависимост от риска) и следене на електролизата. Трябва да бъде осигурено симптоматично лечение, например флуидна терапия.

4.11 Карентен срок

Не се изисква.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антагонист на алдостерона.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код : QC03DA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Спиринолактонът и неговите активни метаболити (включително 7 α -тиометил-спиринолактон и канренон) действат като специфични антагонисти на алдостерона и упражняват ефектите си чрез компетативно свързване с минералкортикоидните рецептори, разположени в бъбреците, сърцето и кръвоносните съдове.

Спиринолактонът е натриуретично лекарство (исторически описван като мек диуретик). В бъбреците спиринолактонът инхибира предизвиканото от алдостерона задържане на натрий и води до повишаване на екскрецията на натрия и последващо повишаване екскрецията на вода и задържане на калий.

Ефектите на спиринолактона и неговите метаболити върху бъбреците водят до намаляване на екстрацелуларния обем течности и съответно до намаляване претоварването на сърцето и налягането в лявото предсърдие. Резултатът е подобряване на сърдечната функция.

Спиринолактонът предотвратява вредните ефекти на алдостерона върху сърдечносъдовата система. Въпреки, че точният механизъм на действие все още не е добре определен, алдостеронът спомага появата на миокардиална фиброза, миокардиално и съдово ремоделиране и ендотелиална дисфункция.

Експериментални модели с кучета показват, че дългосрочната терапия с алдостеронов антагонист предотвратява прогресиращата дисфункция на лявата камера и отслабва ремоделирането на лявата камера при кучета с хронична сърдечна недостатъчност.

При проведените клинични изпитвания за преживяемостта на кучета с конгестивна сърдечна недостатъчност е налице 65% намаляване на риска от смъртност за 15 месеца при кучетата, лекувани със спиринолактон в допълнение към стандартната терапия в сравнение с кучета, подложени само на стандартна терапия. ("Смъртност" се определя като смърт или евтаназия вследствие на сърдечна недостатъчност).

Когато е използван в комбинация с ACE-инхибитори, спиринолактонът може да неутрализира ефектите на освобождаването на алдостерона.

Леко покачване на стойностите на алдостерон в кръвта може да бъде наблюдавано при животните в лечение. Смята се, че това се дължи на активирането на механизми за обратна връзка без странично клинично последствие. Може да има дозо-зависима хипертрофия на zona glomerulosa на надбъбречната жлеза при високи дози.

5.2 Фармакокинетични особености

Фармакокинетиката на спиринолактона се основава на неговите метаболити, тъй като той е нестабилен при изследване.

Абсорбция

След орално приложение на спиринолактон на кучета е демонстрирано, че три метаболита достигат нива от 32 % до 49 % от приложената доза. Храната повишава бионаличността от 80 % до 90 %. Последващото орално приложение на 2 до 4 мг/кг, увеличава абсорбцията линейно над границите на вариране. След многократни перорални дози от 2 мг спиринолактон на кг за 10 последователни дни не е наблюдавана акумулация. Средните C_{max} от 382 μ g/l и 94 μ g/l са достигнати за първичните метаболити - 7 α -тиометил-спиринолактон и канренон, след съответно 2 и 4 часа. Стабилни нива се достигат на втория ден.

Разпределение

Средния обем на разпределение (V_{ss}) на 7 α -тиометил-спиринолактона и канренона са приблизително съответно 153 литра и 177 литра.

Средното време на оставане (MRT) на метаболитите варира от 9 до 14 часа и те се разпределят предимно в стомашно-чревния тракт, бъбреците, черния дроб и надбъбречните жлези.

Метаболизъм

Спиринолактона се метаболизира бързо и цялостно в черния дроб до неговите активни метаболити, 7 α -тиометил-спиринолактон и канренон, които са първичните метаболити при кучето.

Елиминиране

Спиринолактона се екскретира главно чрез неговите метаболити. Плазма клирънс на канренона е 1.45 ± 0.39 l/h/kg, а на 7 α -тиометил-спиринолактона е 0.89 ± 0.44 l/h/kg. След перорално прилагане на радиомаркиран спиринолактон на куче, 70 % от дозата е открита във фекалиите и 20 % в урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Lactose monohydrate
Cellulose, microcrystalline
Crospovidone
Povidone K30
Artificial beef flavour
Compressible sugar
Magnesium stearate

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 месеца.

6.4. Специални мерки за съхранение

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия на съхранение. Неизползваните или частично използваните таблетки трябва да се съхраняват в оригиналното шишенце.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бели HDPE шишенца, съдържащи 30 таблетки с бяла полипропиленова винтова капачка със защита от деца и доставен вътре десикант.
Вторична опаковка, картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/07/074/007-009

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценза: 20 юни 2007 г.
Дата на подновяване на лиценза: 22 май 2012 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ЛИ УПОТРЕБА

Няма.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Spironolactone Ceva 10 mg tablets for dogs
Spironolactone Ceva 40 mg tablets for dogs
Spironolactone Ceva 80 mg tablets for dogs

Spironolactone Ceva 10 мг таблетки за кучета
Spironolactone Ceva 40 мг таблетки за кучета
Spironolactone Ceva 80 мг таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Spironolactone Ceva 10 мг съдържа 10 мг spironolactone
Spironolactone Ceva 40 мг съдържа 40 мг spironolactone
Spironolactone Ceva 80 мг съдържа 80 мг spironolactone

Помощни вещества:

За пълен списък на помощните вещества виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

Spironolactone Ceva 10 мг: бяла, изпъстрена със светло кафяви точки, разделяща се на две овална таблетка с дължина 10 мм.

Spironolactone Ceva 40 мг: бяла, изпъстрена със светло кафяви точки, овална таблетка с дължина 17 мм, с три успоредни линии за откъсване.

Spironolactone Ceva 80 мг: бяла, изпъстрена със светло кафяви точки, овална таблетка с дължина 20 мм, с три успоредни линии за откъсване.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

За употреба в комбинация със стандартна терапия (включваща диуретици, където е необходимо) за лечение на конгестивна сърдечна недостатъчност, причинена от клапанна регургитация при кучета.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага на кучета, страдащи от хипоадренокортицизъм, хиперкалиемия или хипонатриемия.

Да не се прилага съвместно с Нестероидни противовоспалителни средства (НСПВС) при кучета с бъбречна недостатъчност (понижена бъбречна функция или дисфункция).

Да не се прилага по време на бременност или лактация.

Да не се прилага на животни използвани или които ще бъдат използвани за развъдни цели.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Преди започване на комбинирана терапия със спиронолактон и Ангиотензин конвертиращ ензим (АСЕ) инхибитори, трябва да бъдат преценени бъбречната функция и серумните нива на калия. За разлика от хората, при кучетата, при проведените клинични опити не е наблюдавано повишаване на случаите на хиперкалиемия при тази комбинация. При кучета с увредена бъбречна функция, обаче се препоръчва редовно проследяване на бъбречната функция и серумните нива на калия тъй като може да има повишен риск от хиперкалиемия.

Кучетата, лекувани едновременно със спиронолактон и НСПВС трябва да бъдат правилно хидратирани. При тях се препоръчва проследяване на бъбречната функция и серумните нива на калия преди започване на комбинирано лечение (виж точка 4.3).

Тъй като спиронолактона има антиандрогенен ефект, не се препоръчва прилагането на ветеринарномедицинския продукт на подрастващи животни.

Тъй като спиронолактона претърпява дълга чернодробна биотрансформация, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага внимателно при пациенти с чернодробна дисфункция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Може да причини кожна свръхчувствителност: хора с известна свръхчувствителност към спиронолактон трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете след употреба.

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

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Възвратима атрофия на простатата се наблюдава често при мъжките кучета.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация и яйценосене

Да не се прилага по време на бременност и лактация, лабораторните проучвания при плъхове, мишки, зайци и маймуни са доказали тератогенни ефекти.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Фуросемид и пимобендан са били използвани заедно с Spironolactone Ceva при кучета със сърдечна недостатъчност, без никакви клинични доказателства за странични реакции.

Спиронолактонът понижават елиминирането на дигоксина и така плазмената концентрация на дигоксина се покачва. Тъй като терапевтичният индекс за дигоксина е много тесен, препоръчва се внимателно следене на кучетата, приемащи заедно дигоксин и спиронолактон.

Прилагането на деоксикортикостерон или НСПВС със спиронолактон може да доведе до умерено понижаване на натриуретичния ефект (намаляване на отделянето на натрий с урината) на спиронолактона.

Едновременното прилагане на спиронолактон с АСЕ инхибитори и други запазващи калия лекарства (като ангиотензин рецепторни блокери, β-блокери, блокери на калциевите канали и т.н.) може потенциално да доведе до хиперкалиемия (виж точка 4.5).

Спиронолактонът може да причини както индукция, така и инхибиране на цитохром Р450 ензимите и така може да повлияе метаболизма на други лекарства, използващи тези метаболитни пътища.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално.

Прилагайте 2 мг/кг т.м. спиронолактон веднъж на ден. Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага с храната. Таблетката може да бъде поставена в малко храна, като се предлага преди основното хранене или да се постави направо в устата след хранене.

ТЕГЛО	Брой # таблетки		
	Spironolactone Ceva 10 мг	Spironolactone Ceva 40 мг	Spironolactone Ceva 80 мг
1 до 2.5 кг	½		
2.5 до 5 кг	1		
5 до 10 кг		½	
10 до 15 кг		¾	
15 до 20 кг		1	
20 до 30 кг		1 + ½	
30 до 40 кг			1
40 до 50 кг			1 + ¼
50 до 60 кг			1 + ½

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След прилагане на до 10 пъти по-висока от препоръчаната доза (20 мг/кг) на здрави кучета, дозо-зависимите странични ефекти са посочени в т.4.6.

В случай на случайно поглъщане на голямо количество от кучето няма специфичен антидот или лечение. Тогава се препоръчва предизвикване на повръщане, стомашна промивка (в зависимост от риска) и следене на електролизата. Трябва да бъде осигурено симптоматично лечение, например флуидна терапия.

4.11 Карентен срок

Не се изисква.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антагонист на алдостерона.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QC03DA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Спиронолактонът и неговите активни метаболити (включително 7α-тиометил-спиронолактон и канрон) действат като специфични антагонисти на алдостерона и упражняват ефектите си чрез компетативно свързване с минералкортикоидните рецептори, разположени в бъбреците, сърцето и кръвоносните съдове.

Спиронолактонът е натриуретично лекарство (исторически описван като мек диуретик). В бъбреците спиронолактонът инхибира предизвиканото от алдостерона задържане на натрий и води до повишаване на екскрецията на натрия и последващо повишаване екскрецията на вода и задържане на калий.

Ефектите на спиронолактона и неговите метаболити върху бъбреците водят до намаляване на екстрацелуларния обем течности и съответно до намаляване претоварването на сърцето и налягането в лявото предсърдие. Резултатът е подобряване на сърдечната функция.

Спиронолактонът предотвратява вредните ефекти на алдостерона върху сърдечносъдовата система. Въпреки, че точният механизъм на действие все още не е добре определен, алдостеронът спомага появата на миокардиална фиброза, миокардиално и съдово ремоделиране и ендотелиална дисфункция.

Експериментални модели с кучета показват, че дългосрочната терапия с алдостеронов антагонист предотвратява прогресиращата дисфункция на лявата камера и отслабва ремоделирането на лявата камера при кучета с хронична сърдечна недостатъчност.

При проведените клинични изпитвания за преживяемостта на кучета с конгестивна сърдечна недостатъчност е налице 65% намаляване на риска от смъртност за 15 месеца при кучетата, лекувани със спиронолактон в допълнение към стандартната терапия в сравнение с кучета, подложени само на стандартна терапия. ("Смъртност" се определя като смърт или евтаназия вследствие на сърдечна недостатъчност).

Когато е използван в комбинация с АСЕ-инхибитори, спиронолактонът може да неутрализира ефектите на освобождаването на алдостерона.

Леко покачване на стойностите на алдостерона в кръвта може да бъде наблюдавано при животните в лечение. Смята се, че това се дължи на активирането на механизми за обратна връзка без странично клинично последствие. Може да има дозо-зависима хипертрофия на зона glomerulosa на надбъбречната жлеза при високи дози.

5.2 Фармакокинетични особености

Фармакокинетиката на спиронолактона се основава на неговите метаболити, тъй като той е нестабилен при изследване.

Абсорбция

След орално приложение на спиронолактон на кучета е демонстрирано, че три метаболита достигат нива от 32 % до 49 % от приложената доза. Храната повишава бионаличността от 80 % до 90 %. Последващото орално приложение на 2 до 4 мг/кг, увеличава абсорбцията линейно над границите на вариране. След многократни перорални дози от 2 мг спиронолактон на кг за 10 последователни дни не е наблюдавана акумулация. Средните C_{max} от 382 $\mu\text{g/l}$ и 94 $\mu\text{g/l}$ са достигнати за първичните метаболити - 7 α -тиометил-спиронолактон и канренон, след съответно 2 и 4 часа. Стабилни нива се достигат на втория ден.

Разпределение

Средния обем на разпределение (V_{ss}) на 7 α -тиометил-спиронолактона и канренона са приблизително съответно 53 литра и 177 литра.

Средното време на оставане (MRT) на метаболитите варира от 9 до 14 часа и те се разпределят предимно в стомашно-чревния тракт, бъбреците, черния дроб и надбъбречните жлези.

Метаболизъм

Спиронолактонът се метаболизира бързо и цялостно в черния дроб до неговите активни метаболити, 7 α -тиометил-спиронолактон и канренон, които са първичните метаболити при кучето.

Елиминиране

Спиронолактонът се екскретира главно чрез неговите метаболити. Плазма клирънс на канренона е 1.45 ± 0.39 l/h/kg, а на 7 α -тиометил-спиронолактона е 0.89 ± 0.44 l/h/kg. След перорално прилагане на радиомаркиран спиронолактон на куче, 70 % от дозата е открита във фекалиите и 20 % в урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Beef flavouring
Mannitol
Sodium laurilsulfate
Microcrystalline cellulose
Povidone
Sorbitol
Talc
Magnesium stearate

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Частично използваните таблетки трябва да бъдат употребени в рамките на 7 дни.

6.4 Специални мерки за съхранение

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.
Неизползваните таблетки трябва да се съхраняват в оригиналния блистер.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Блистери (полиамид/алуминий/поливинил хлорид/алуминий), съдържащи 10 таблетки.

Размер на опаковката

Картонена кутия, съдържаща 3 или 18 блистера по 10 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/07/074/001-006

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз: 20 юни 2007 г.

Дата на подновяване на лиценз: 22 май 2012 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМА) <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**
- D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕТО НА ПАРТИДИТЕ**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
France

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Germany

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Притежателят на лиценз за употреба (Ceva Santé Animale) е длъжен да осигери, че система за фармакологична бдителност, както е посочено в част I на заявлението за издаване на лиценз за употреба, е организирана и функционира преди и докато ветеринарномедицинският продукт е на пазара.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Етикет върху картонената кутия , съдържаща 1 шише с 30 таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Spironolactone Ceva 10 mg tablets for dogs

Spironolactone Ceva 40 mg tablets for dogs

Spironolactone Ceva 80 mg tablets for dogs

Spironolactone Ceva 10 мг таблетки за кучета

Spironolactone Ceva 40 мг таблетки за кучета

Spironolactone Ceva 80 мг таблетки за кучета

Spironolactone.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Spironolactone 10 mg

Spironolactone 40 mg

Spironolactone 80 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално. Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: (месец/година)

Да се употреби в рамките на 2 месеца след първото отваряне на шишето.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте неизползваните или частично използваните таблетки в оригиналната опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба
Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/07/074/007

EU/2/07/074/008

EU/2/07/074/009

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {number}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Етикет върху картонената кутия – 10 мг таблетки, 40 мг таблетки и 80 мг таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Spironolactone Ceva 10 mg tablets for dogs

Spironolactone Ceva 40 mg tablets for dogs

Spironolactone Ceva 80 mg tablets for dogs

Spironolactone Ceva 10 мг таблетки за кучета

Spironolactone Ceva 40 мг таблетки за кучета

Spironolactone Ceva 80 мг таблетки за кучета

Spironolactone.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Spironolactone 10 mg

Spironolactone 40 mg

Spironolactone 80 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 таблетки

180 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОДИ НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално. Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: (месец/година)

Частично използваните таблетки трябва да бъдат употребени в рамките на 7 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте неизползваните таблетки в оригиналния блистер.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/07/074/001 (3 блистера по 10 таблетки)

EU/2/07/074/002 (18 блистера по 10 таблетки)

EU/2/07/074/003 (3 блистера по 10 таблетки)

EU/2/07/074/004 (18 блистера по 10 таблетки)

EU/2/07/074/005 (3 блистера по 10 таблетки)

EU/2/07/074/006 (18 блистера по 10 таблетки)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Шише с 30 таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Prilactone 10 mg tablets for dogs

Prilactone 40 mg tablets for dogs

Prilactone 80 mg tablets for dogs

spironolactone

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ(И)

spironolactone 10 mg

spironolactone 40 mg

spironolactone 80 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

30 таблетки.

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ**5. КАРЕНТЕН СРОК****6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {number}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер - 10 мг таблетки, 40 мг таблетки, 80 мг таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Prilactone 10 mg tablets for dogs

Prilactone 40 mg tablets for dogs

Prilactone 80 mg tablets for dogs

Spironolactone

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

CEVA

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: (месец/година)

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Spironolactone Ceva 10 мг таблетки за кучета
Spironolactone Ceva 40 мг таблетки за кучета
Spironolactone Ceva 80 мг таблетки за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
France
Tel: + 33 (0) 5 57 55 40 40
Fax : + 33 (0) 5 57 55 41 98

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
France

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Germany

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Spironolactone Ceva 10 mg tablets for dogs
Spironolactone Ceva 40 mg tablets for dogs
Spironolactone Ceva 80 mg tablets for dogs

Spironolactone Ceva 10 мг таблетки за кучета
Spironolactone Ceva 40 мг таблетки за кучета
Spironolactone Ceva 80 мг таблетки за кучета

Spironolactone

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Spironolactone Ceva 10 мг съдържа 10 мг spironolactone
Spironolactone Ceva 40 мг съдържа 40 мг spironolactone
Spironolactone Ceva 80 мг съдържа 80 мг spironolactone

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Spironolactone Ceva таблетки се използват в комбинация със стандартна терапия (включваща диуретици, където е необходимо) за лечение на конгестивна сърдечна недостатъчност, причинена от клапанна регургитация при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага на кучета, страдащи от хипоадренокортицизъм, хиперкалиемия или хипонатриемия.

Да не се прилага съвместно с Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) при кучета с бъбречна недостатъчност (понижена бъбречна функция или дисфункция).

Да не се прилага по време на бременност или лактация.

Да не се прилага на животни използвани или които ще бъдат използвани за развъдни цели.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Възвратима атрофия (намалване на размера) на простатата се забелязва често при мъжките кучета.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално.

Прилагайте 2 мг/кг т.м. спиронолактон веднъж на ден.

ТЕГЛО	Брой на таблетките		
	Spironolactone Ceva 10 мг	Spironolactone Ceva 40 мг	Spironolactone Ceva 80 мг
1 до 2.5 кг	½		
2.5 до 5 кг	1		
5 до 10 кг		½	
10 до 15 кг		¾	
15 до 20 кг		1	
20 до 30 кг		1 + ½	
30 до 40 кг			1
40 до 50 кг			1 + ¼
50 до 60 кг			1 + ½

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага с храната. Таблетката може да бъде поставена в малко храна, като се предлага преди основното хранене или да се постави направо

в устата след хранене. Таблетките съдържат аромат на телешко за овкусяване и проучването при здрави кучета е показало че те се приемат доброволно и се изядат напълно в 75% от случаите.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не се изисква.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Частично използваните таблетки трябва да се съхраняват в оригиналното шише.

Не използвайте след изтичане срока на годност, означен на външната опаковка сред EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Преди започване на комбинирана терапия със спиронолактон и Ангиотензин конвертиращ ензим (АСЕ) инхибитори, трябва да бъдат преценени бъбречната функция и серумните нива на калия. За разлика от хората, при кучетата, при проведените клинични опити не е наблюдавано повишаване на случаите на хиперкалиемия при тази комбинация. При кучета с увредена бъбречна функция, обаче се препоръчва редовно проследяване на бъбречната функция и серумните нива на калия тъй като може да има повишен риск от хиперкалиемия.

Кучетата, лекувани едновременно със спиронолактон и НСПВС трябва да бъдат правилно хидратирани. При тях се препоръчва проследяване на бъбречната функция и серумните нива на калия преди започване на комбинирано лечение (виж точка 4.3).

Тъй като спиронолактона има антиандрогенен ефект, не се препоръчва прилагането на ветеринарномедицинския продукт на подрастващи животни.

Тъй като спиронолактона претърпява дълга чернодробна биотрансформация, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага внимателно при пациенти с чернодробна дисфункция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Може да причини кожна свръхчувствителност: хора с известна свръхчувствителност към спиронолактон трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете след употреба.

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

Употреба по време на бременност, лактация и яйценосене

Да не се прилага по време на бременност и лактация, лабораторните проучвания при плъхове, мишки, зайци и маймуни са доказали тератогенни ефекти.

Взаимодействия

Фуросемид и пимобendan са били използвани заедно с Spironolactone Ceva при кучета със сърдечна недостатъчност, без никакви клинични доказателства за странични реакции.

Спиронолактонът понижава елиминирането на дигоксина и така плазмената концентрация на дигоксина се покачва. Тъй като терапевтичният индекс за дигоксина е много тесен, препоръчва се внимателно следене на кучетата, приемащи заедно дигоксин и спиронолактон.

Прилагането на деоксикортикостерон или НСПВС със спиронолактон може да доведе до умерено понижаване на натриуретичния ефект (намаляване на отделянето на натрий с урината) на спиронолактона.

Едновременно прилагане на спиронолактон с АСЕ инхибитори и други запазващи калия лекарства (като ангиотензин рецепторни блокери, β-блокери, блокери на калциевите канали и т.н.) може потенциално да доведе до хиперкалиемия (виж секция „Специални предпазни мерки за употреба при животните”).

Спиронолактонът може да причини както индукция така и инхибиране на цитохром Р450 ензимите и така може да повлияе метаболизма на други лекарства, използващи тези метаболитни пътища.

Предозиране

След прилагането на до 10 пъти по-висока от препоръчаната доза (20 мг/кг) на здрави кучета, дозо-зависимите странични ефекти са посочени в секция „Странични реакции”..

В случай на случайно поглъщане на голямо количество от кучето няма специфичен антидот или лечение. Тогава се препоръчва предизвикване на повръщане, стомашна промивка (в зависимост от риска) и следене на електролизата. Трябва да бъде осигурено симптоматично лечение, например флуидна терапия.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМА) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:

Шише, съдържащо 30 таблетки, поставено в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Фармакодинамични свойства

Спиронолактонът и неговите активни метаболити (включително 7α-тиометил-спиронолактон и канренон) действат като специфични антагонисти на алдостерона и упражняват ефектите си чрез компетативно свързване с минералкортикоидните рецептори, разположени в бъбреците, сърцето и кръвоносните съдове.

Спиронолактонът е натриуретично лекарство (исторически описван като мек диуретик). В бъбреците спиронолактонът инхибира предизвиканото от алдостерона задържане на натрий и води до повишаване на екскрецията на натрия и последващо повишаване екскрецията на вода и задържане на калий.

Ефектите на спиронолактона и неговите метаболити върху бъбреците водят до намаляване на екстрацелуларния обем течности и съответно до намаляване претоварването на сърцето и налягането в лявото предсърдие. Резултатът е подобряване на сърдечната функция.

Спиронолактонът предотвратява вредните ефекти на алдостерона върху сърдечносъдовата система. Въпреки, че точният механизъм на действие все още не е добре определен, алдостеронът спомага появата на миокардиална фиброза, миокардиално и съдово ремоделиране и ендотелиална дисфункция.

Експериментални модели с кучета показват, че дългосрочната терапия с алдостеронов антагонист предотвратява прогресиращата дисфункция на лявата камера и отслабва ремоделирането на лявата камера при кучета с хронична сърдечна недостатъчност.

При проведените клинични изпитвания за преживяемостта на кучета с конгестивна сърдечна недостатъчност е налице 65% намаляване на риска от смъртност за 15 месеца при кучетата, лекувани със спиронолактон в допълнение към стандартната терапия в сравнение с кучета, подложени само на стандартна терапия. ("Смъртност" се определя като смърт или евтаназия вследствие на сърдечна недостатъчност).

Когато е използван в комбинация с АСЕ-инхибитори, спиронолактонът може да неутрализира ефектите на освобождаването на алдостерона.

Леко покачване на стойностите на алдостерона в кръвта може да бъде наблюдавано при животните в лечение. Смята се, че това се дължи на активирането на механизми за обратна връзка без странично клинично последствие. Може да има дозо-зависима хипертрофия на zona glomerulosa на надбъбречната жлеза при високи дози.

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Spironolactone Ceva 10 мг таблетки за кучета
Spironolactone Ceva 40 мг таблетки за кучета
Spironolactone Ceva 80 мг таблетки за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
France
Tel: + 33 (0) 5 57 55 40 40
Fax : + 33 (0) 5 57 55 41 98

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
France

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Germany

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Spironolactone Ceva 10 mg tablets for dogs
Spironolactone Ceva 40 mg tablets for dogs
Spironolactone Ceva 80 mg tablets for dogs

Spironolactone Ceva 10 мг таблетки за кучета
Spironolactone Ceva 40 мг таблетки за кучета
Spironolactone Ceva 80 мг таблетки за кучета

Spironolactone

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Spironolactone Ceva 10 мг съдържа 10 мг spironolactone
Spironolactone Ceva 40 мг съдържа 40 мг spironolactone
Spironolactone Ceva 80 мг съдържа 80 мг spironolactone

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Spironolactone Ceva таблетки се използват в комбинация със стандартна терапия (включваща диуретици, където е необходимо) за лечение на конгестивна сърдечна недостатъчност, причинена от клапанна регургитация при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага на кучета, страдащи от хипоадренокортицизъм, хиперкалиемия или хипонатриемия.

Да не се прилага съвместно с Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) при кучета с бъбречна недостатъчност (понижена бъбречна функция или дисфункция).

Да не се прилага по време на бременност или лактация.

Да не се прилага на животни използвани или които ще бъдат използвани за развъдни цели.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Възвратима атрофия (намаляване на размера) на простатата се забелязва често при мъжките кучета.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално.

Прилагайте 2 мг/кг т.м. спиронолактон веднъж на ден.

ТЕГЛО	Брой # таблетки		
	Spironolactone Ceva 10 мг	Spironolactone Ceva 40 мг	Spironolactone Ceva 80 мг
1 до 2.5 кг	½		
2.5 до 5 кг	1		
5 до 10 кг		½	
10 до 15 кг		¾	
15 до 20 кг		1	
20 до 30 кг		1 + ½	
30 до 40 кг			1
40 до 50 кг			1 + ¼
50 до 60 кг			1 + ½

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага с храната. Таблетката може да бъде поставена в малко храна, като се предлага преди основното хранене или да се постави направо в устата след хранене.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не се изисква.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Частично използваните таблетки трябва да се съхраняват в оригиналния блистер и да се използват в рамките на 7 дни.

Не използвайте след изтичане срока на годност, означен на външната опаковка и на блистера сред EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Преди започване на комбинирана терапия със спиронолактон и Ангиотензин конвертиращ ензим (АСЕ) инхибитори, трябва да бъдат преценени бъбречната функция и серумните нива на калия. За разлика от хората, при кучетата, при проведените клинични опити не е наблюдавано повишаване на случаите на хиперкалиемия при тази комбинация. При кучета с увредена бъбречна функция, обаче се препоръчва редовно проследяване на бъбречната функция и серумните нива на калия тъй като може да има повишен риск от хиперкалиемия. Кучетата, лекувани едновременно със спиронолактон и НСПВС трябва да бъдат правилно хидратирани. При тях се препоръчва проследяване на бъбречната функция и серумните нива на калия преди започване на комбинирано лечение (виж точка 4.3).

Тъй като спиронолактона има антиандрогенен ефект, не се препоръчва прилагането на ветеринарномедицинския продукт на подрастващи животни.

Тъй като спиронолактона претърпява дълга чернодробна биотрансформация, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага внимателно при пациенти с чернодробна дисфункция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Може да причини кожна свръхчувствителност: хора с известна свръхчувствителност към спиронолактон трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете след употреба.

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

Употреба по време на бременност, лактация и яйценосене

Да не се прилага по време на бременност и лактация, лабораторните проучвания при плъхове, мишки, зайци и маймуни са доказали тератогенни ефекти.

Взаимодействия

Фуросемид и пимобендан са били използвани заедно с Spironolactone Ceva при кучета със сърдечна недостатъчност, без никакви клинични доказателства за странични реакции.

Спиринолактонът понижава елиминирането на дигоксина и така плазмената концентрация на дигоксина се покачва. Тъй като терапевтичният индекс за дигоксина е много тесен, препоръчва се внимателно следене на кучетата, приемащи заедно дигоксин и спинолактон.

Прилагането на деоксикортикостерон или НСПВС със спинолактон може да доведе до умерено понижаване на натриуретичния ефект (намаляване на отделянето на натрий с урината) на спинолактона.

Едновременното прилагане на спинолактон с АСЕ инхибитори и други запазващи калия лекарства (като ангиотензин рецепторни блокери, β -блокери, блокери на калциевите канали и т.н.) може потенциално да доведе до хиперкалиемия (виж секция „Специални предпазни мерки за употреба при животните”).

Спиринолактонът може да причини както индукция така и инхибиране на цитохром Р450 ензимите и така може да повлияе метаболизма на други лекарства, използващи тези метаболитни пътища.

Предозиране

След прилагането на до 10 пъти по-висока от препоръчаната доза (20 мг/кг) на здрави кучета, дозо-зависимите странични ефекти са посочени в секция „Странични реакции”.

В случай на случайно поглъщане на голямо количество от кучето няма специфичен антидот или лечение. Тогава се препоръчва предизвикване на повръщане, стомашна промивка (в зависимост от риска) и следене на електролизата. Трябва да бъде осигурено симптоматично лечение, например флуидна терапия.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката

Картонена кутия, съдържаща 3 или 18 блистера по 10 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Фармакодинамични свойства

Спиринолактонът и неговите активни метаболити (включително 7 α -тиометил-спинолактон и канренон) действат като специфични антагонисти на алдостерона и упражняват ефектите си чрез конкурентно свързване с минералкортикоидните рецептори, разположени в бъбреците, сърцето и кръвоносните съдове.

Спиринолактонът е натриуретично лекарство (исторически описван като мек диуретик). В бъбреците спинолактонът инхибира предизвиканото от алдостерона задържане на натрий и води до повишаване на екскрецията на натрия и последващо повишаване екскрецията на вода и задържане на калий.

Ефектите на спинолактона и неговите метаболити върху бъбреците водят до намаляване на екстрацелуларния обем течности и съответно до намаляване претоварването на сърцето и налягането в лявото предсърдие. Резултатът е подобряване на сърдечната функция.

Спинолактонът предотвратява вредните ефекти на алдостерона върху сърдечносъдовата система. Въпреки, че точният механизъм на действие все още не е добре определен, алдостеронът спомага появата на миокардиална фиброза, миокардиално и съдово ремоделиране и ендотелиална дисфункция.

Експериментални модели с кучета показват, че дългосрочната терапия с алдостеронов антагонист предотвратява прогресиращата дисфункция на лявата камера и отслабва ремоделирането на лявата камера при кучета с хронична сърдечна недостатъчност.

При проведените клинични изпитвания за преживяемостта на кучета с конгестивна сърдечна недостатъчност е налице 65% намаляване на риска от смъртност за 15 месеца при кучетата, лекувани със спинолактон в допълнение към стандартната терапия в сравнение с кучета, подложени само на стандартна терапия. ("Смъртност" се определя като смърт или еутаназия вследствие на сърдечна недостатъчност).

Когато е използван в комбинация с АСЕ-инхибитори, спинолактонът може да неутрализира ефектите на освобождаването на алдостерона.

Леко покачване на стойностите на алдостерона в кръвта може да бъде наблюдавано при животните в лечение. Смята се, че това се дължи на активирането на механизми за обратна връзка без странично клинично последствие. Може да има дозо-зависима хипертрофия на zona glomerulosa на надбъбречната жлеза при високи дози.