



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326186/2007
EMA/V/C/000105

Spironolactone Ceva (*spironolactonum*)¹

Přehled informací o přípravku Spironolactone Ceva a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Spironolactone Ceva a k čemu se používá?

Spironolactone Ceva je veterinární léčivý přípravek, který se používá u psů k léčbě městnavého srdečního selhání způsobeného vadou srdečních chlopní. Užívá se v kombinaci se standardní léčbou (jinými přípravky k léčbě srdečních onemocnění, v případě potřeby včetně diuretik, která podporují tvorbu moči). Obsahuje léčivou látku spironolakton.

Jak se přípravek Spironolactone Ceva používá?

Přípravek Spironolactone Ceva je dostupný ve formě tablet a je vydáván pouze na předpis. Podává se jednou denně spolu s potravou, přičemž jeho dávkování se upravuje podle živé hmotnosti psa.

Více informací o používání přípravku Spironolactone Ceva naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Spironolactone Ceva působí?

Spironolakton působí tak, že v ledvinách, srdci a krevních cévách blokuje účinky hormonu s názvem aldosteron. V důsledku blokování aldosteronu spironolaktonem ledviny vylučují sodík a vodu a zadržují draslík, čímž se omezuje hromadění vody v tkáních a zlepšuje funkce srdce. Má se za to, že existují i jiné mechanismy účinku spironolaktonu na srdce a krevní cévy u městnavého srdečního selhání (ačkoli u psů nebyly dosud plně prokázány).

Jaké přínosy přípravku Spironolactone Ceva byly prokázány v průběhu studií?

Byly provedeny tři terénní studie, které zahrnovaly psy s městnavým srdečním selháním způsobeným vadou srdečních chlopní. Léčba přípravkem Spironolactone Ceva trvala až 15 měsíců. Tyto studie ukázaly, že psi, jimž byl tento přípravek přidán ke standardní léčbě, vykazovali delší dobu přežití než

¹ Dříve známý pod názvem Prilactone.



psi užívající pouze standardní léčbu. Dlouhodobá studie prokázala, že u psů léčených přípravkem Spironolactone Ceva bylo zaznamenáno menší zhoršení srdečního onemocnění než u psů, kterým byla podávána pouze standardní léčba.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Spironolactone Ceva?

U psích samců může být pozorováno zmenšení prostaty.

Přípravek Spironolactone Ceva se nesmí používat u psů s hypoadrenokorticismem (onemocněním, jehož důsledkem je úbytek tvorby kortikosteroidů nadledvinkami), hyperkalemií (zvýšenou hladinou draslíku v krvi) nebo hyponatremií (sníženou hladinou sodíku v krvi).

Přípravek Spironolactone Ceva se nesmí podávat psům se špatně fungujícími ledvinami, kteří užívají přípravky ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAID).

Nesmí se dále podávat chovným psům nebo psům, u kterých se předpokládá použití k chovu, a fenám během březosti nebo laktace (tvorby mateřského mléka), neboť byl prokázán možný škodlivý vliv spironolaktonu na novorozená mláďata.

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Spironolactone Ceva je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro přípravek Spironolactone Ceva byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Osoby s přecitlivělostí (alergií) na spironolakton by se měly vyhnout kontaktu s přípravkem Spironolactone Ceva. Po každém podání léčivého přípravku je třeba si umýt ruce.

V případě náhodného požití přípravku člověkem je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu lékáři.

Na základě čeho byl přípravek Spironolactone Ceva registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Spironolactone Ceva převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Spironolactone Ceva

Přípravku Prilactone bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 20. června 2007.

Název tohoto léčivého přípravku se dne 25. listopadu 2016 změnil na Spironolactone Ceva.

Další informace o přípravku Spironolactone Ceva jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/spironolactone-ceva.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2020.