



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326187/2007
EMA/V/C/000105

Spironolactone Ceva (*spironolakton*)¹

Oversigt over Spironolactone Ceva, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Spironolactone Ceva, og hvad anvendes det til?

Spironolactone Ceva er et veterinærlægemiddel til behandling af hunde med hjersteinsufficiens forårsaget af hjerteklapfejl. Spironolactone Ceva bruges sammen med standardbehandling (anden hjerstemedicin, herunder, om nødvendigt, diuretika, der øger urinproduktionen). Det indeholder det aktive stof spironolakton.

Hvordan anvendes Spironolactone Ceva?

Spironolactone Ceva findes som tabletter og fås kun på recept. Lægemidlet gives én gang dagligt i forbindelse med fodring, og dosen justeres alt efter hundens vægt.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Spironolactone Ceva, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker Spironolactone Ceva?

Spironolakton virker ved at blokere virkningen af et hormon kaldet aldosteron i nyrerne, hjertet og blodkarrene. Spironolaktons blokering af aldosteron medfører, at nyrerne udskiller natrium og vand og tilbageholder kalium. Dette mindsker ophobningen af vand i vævet og styrker hjerstefunktionen. Det er almindeligt kendt, at spironolakton desuden indvirker på andre måder på hjertet og blodkarrene i forbindelse med hjersteinsufficiens (omend disse virkningsmekanismer endnu ikke er blevet fuldt ud påvist i hunde).

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Spironolactone Ceva?

Der er udført tre feltstudier hos hunde med hjersteinsufficiens forårsaget af hjerteklapfejl. Behandlingen med Spironolactone Ceva varede i op til 15 måneder. Studierne viste, at overlevelsestiden for hunde, der fik lægemidlet sammen med standardbehandlingen, var længere end for hunde, der kun fik

¹ Tidligere kendt som Prilactone.



standardbehandlingen. Et langsigtet studie viste, at hunde behandlet med Spironolactone Ceva havde langsommere sygdomsforværring end hunde, der kun fik standardbehandlingen.

Hvilke risici er der forbundet med Spironolactone Ceva?

Formindsket prostata kan forekomme hos hanhunde.

Spironolactone Ceva må ikke bruges hos hunde med hypoadrenokorticisme (en sygdom forårsaget af nedsat kortikosteroidsekretion fra binyrerne), hyperkaliæmi (højt kaliumindhold i blodet) eller hyponatriæmi (lavt natriumindhold i blodet).

Spironolactone Ceva må ikke gives til hunde med ringe nyrefunktion, der får nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er).

Spironolactone Ceva må ikke gives til hunde, der anvendes eller forventes anvendt til avl, eller til drægtige eller diegivende tæver, da det er påvist, at spironolakton kan medføre skader på nyfødte dyr.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Spironolactone Ceva fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Spironolactone Ceva, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Personer, som er overfølsomme (allergiske) over for spironolakton, bør undgå kontakt med Spironolactone Ceva. Der skal vaskes hænder efter håndtering af lægemidlet.

Hvis en person utilsigtet indtager lægemidlet, bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvorfor blev Spironolactone Ceva godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Spironolactone Ceva opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Spironolactone Ceva

Prilactone fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. juni 2007.

Lægemidlets navn blev ændret til Spironolactone Ceva den 25. november 2016.

Yderligere information om Spironolactone Ceva findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/spironolactone-ceva.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2020.