



EMA/326188/2007
EMEA/V/C/000105

Spironolactone Ceva (*Spironolacton*)¹

Übersicht über Spironolactone Ceva und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Spironolactone Ceva und wofür wird es angewendet?

Spironolactone Ceva ist ein Tierarzneimittel zur Behandlung von Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz aufgrund eines Herzkloppenfehlers. Spironolactone Ceva wird in Kombination mit einer Standardtherapie (andere Herzarzneimittel, gegebenenfalls einschließlich Diuretika, die die Urinproduktion erhöhen) angewendet. Es enthält den Wirkstoff Spironolacton.

Wie wird Spironolactone Ceva angewendet?

Spironolactone Ceva ist in Form von Tabletten und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Das Arzneimittel wird einmal täglich mit dem Futter verabreicht, und die Dosis wird entsprechend dem Körpergewicht des Hundes angepasst.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Spironolactone Ceva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Spironolactone Ceva?

Spironolacton blockiert die Wirkungen eines Hormons namens Aldosteron in Nieren, Herz und Blutgefäßen. Durch die Blockierung von Aldosteron regt Spironolacton die Nieren zur Ausscheidung von Natrium und Wasser sowie zur Kaliumretention an. Dies verringert die Ansammlung von Wasser im Gewebe und verbessert die Herzfunktion. Es ist bekannt, dass Spironolacton bei kongestiver Herzinsuffizienz auch noch auf andere Arten auf Herz und Blutgefäße einwirkt (obwohl diese Wirkmechanismen bei Hunden noch nicht vollständig nachgewiesen wurden).

Welchen Nutzen hat Spironolactone Ceva in den Studien gezeigt?

Es wurden drei Feldstudien mit Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz aufgrund eines Herzkloppenfehlers durchgeführt. Die Behandlung mit Spironolactone Ceva wurde bis zu 15 Monate fortgesetzt. Die Studien zeigten, dass Hunde, die das Arzneimittel zusätzlich zur Standardtherapie erhielten, eine längere Überlebenszeit aufwiesen als Hunde, die nur eine Standardtherapie erhielten.

¹ Früher: Prilactone.



Eine Langzeitstudie zeigte, dass die mit Spironolactone Ceva behandelten Hunde im Vergleich zu Hunden, die nur eine Standardtherapie erhielten, eine geringere Verschlechterung ihrer Herzerkrankung aufwiesen.

Welche Risiken sind mit Spironolactone Ceva verbunden?

Bei Rüden kann es zu einer Verkleinerung der Vorsteherdrüse (Prostata) kommen.

Spironolactone Ceva darf nicht bei Hunden angewendet werden, die an Hypoadrenokortizismus (einer Erkrankung, die durch eine verringerte Kortikosteroidausscheidung der Nebenniere entsteht), Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut) oder Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut) leiden.

Spironolactone Ceva darf nicht bei Hunden mit eingeschränkter Nierenfunktion, die nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAID) erhalten, angewendet werden.

Spironolactone Ceva darf Hunden, die für Zucht verwendet werden oder dafür bestimmt sind, sowie Hündinnen während der Trächtigkeit oder Laktation (Milchproduktion) nicht verabreicht werden, da nachgewiesen wurde, dass Spironolacton bei neugeborenen Tieren Schäden verursachen kann.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Spironolactone Ceva berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Spironolactone Ceva wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Personen, die überempfindlich (allergisch) gegen Spironolacton sind, sollten den Kontakt mit Spironolactone Ceva vermeiden. Nach der Handhabung des Tierarzneimittels sind die Hände zu waschen.

Falls das Arzneimittel versehentlich eingenommen wird, sollte unverzüglich ein Arzt zurate gezogen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Warum wurde Spironolactone Ceva in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Spironolactone Ceva gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Spironolactone Ceva

Am 20. Juni 2007 erhielt Prilactone eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Der Name des Arzneimittels wurde am 25. November 2016 in Spironolactone Ceva geändert.

Weitere Informationen über Spironolactone Ceva finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/spironolactone-ceva.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2020 aktualisiert.