



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326189/2007
EMA/V/C/000105

Spironolactone Ceva (σπιρονολακτόνη)¹

Ανασκόπηση του Spironolactone Ceva και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Spironolactone Ceva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Spironolactone Ceva είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σκύλων με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια που οφείλεται σε ελαττωματική λειτουργία των καρδιακών βαλβίδων. Το Spironolactone Ceva χορηγείται σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία (άλλα φάρμακα για την καρδιά, περιλαμβανομένων, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, των διουρητικών φαρμάκων, τα οποία αυξάνουν την παραγωγή ούρων). Περιέχει τη δραστική ουσία σπιρονολακτόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Spironolactone Ceva;

Το Spironolactone Ceva διατίθεται σε μορφή δισκίων και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το φάρμακο χορηγείται άπαξ ημερησίως, μαζί με τροφή, και η δόση ρυθμίζεται ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Spironolactone Ceva, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Spironolactone Ceva;

Η σπιρονολακτόνη, αναστέλλει τη δράση της ορμόνης αλδοστερόνης στους νεφρούς, την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία. Αναστέλλοντας τη δράση της αλδοστερόνης, η σπιρονολακτόνη προκαλεί αποβολή νατρίου και νερού από τους νεφρούς, καθώς και κατακράτηση καλίου, γεγονός που μειώνει τη συσσώρευση νερού στους ιστούς και βελτιώνει την καρδιακή λειτουργία. Είναι αποδεκτό ότι, στις περιπτώσεις συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, υπάρχουν και άλλοι τρόποι με τους οποίους η σπιρονολακτόνη δρα στην καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία (παρότι οι μηχανισμοί αυτοί δεν έχουν καταδειχθεί ακόμη πλήρως σε σκύλους).

Ποια είναι τα οφέλη του Spironolactone Ceva σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκαν τρεις μελέτες πεδίου σε σκύλους με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια λόγω ελαττωματικής λειτουργίας των καρδιακών βαλβίδων. Η θεραπεία με το Spironolactone Ceva

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Prilactone.



συνεχίστηκε για διάστημα έως 15 μηνών. Οι μελέτες έδειξαν ότι οι σκύλοι που έλαβαν το φάρμακο πλέον της καθιερωμένης θεραπείας έζησαν περισσότερο από τους σκύλους που έλαβαν μόνο την καθιερωμένη θεραπεία. Μία μακροχρόνια μελέτη έδειξε ότι οι σκύλοι που έλαβαν θεραπεία με Spironolactone Ceva εμφάνισαν μικρότερη επιδείνωση της καρδιακής νόσου σε σύγκριση με τους σκύλους που έλαβαν μόνο την καθιερωμένη θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Spironolactone Ceva;

Οι αρσενικοί σκύλοι ενδέχεται να εμφανίσουν ατροφία του προστάτη αδένα.

Το Spironolactone Ceva δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους με υποφλοιοεπινεφριδισμό (νόσος που προκαλείται από τη μείωση της έκκρισης κορτικοστεροειδών από τα επινεφρίδια), υπερκαλιαιμία (υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα) ή υπονατρίαemia (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα).

Το Spironolactone Ceva δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους με νεφρική ανεπάρκεια οι οποίοι λαμβάνουν φάρμακα γνωστά ως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ).

Το Spironolactone Ceva δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους που χρησιμοποιούνται ή πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για αναπαραγωγή ή σε θηλυκούς σκύλους κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας, καθώς έχει καταδειχθεί ότι η σπιρονολακτόνη ενδέχεται να είναι επιβλαβής για τα νεογννήτα ζώα.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Spironolactone Ceva περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Spironolactone Ceva συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ή εκτροφείς ζώων.

Άτομα με υπερευαισθησία (αλλεργία) στη σπιρονολακτόνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Spironolactone Ceva. Μετά από τη χορήγηση του φαρμάκου συνιστάται το πλύσιμο των χεριών.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του προϊόντος, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο Spironolactone Ceva;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Spironolactone Ceva υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδεια κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Spironolactone Ceva

Στις 20 Ιουνίου 2007, χορηγήθηκε στο Prilactone άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Spironolactone Ceva στις 25 Νοεμβρίου 2016.

Περισσότερες πληροφορίες για το Spironolactone Ceva διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/spironolactone-ceva.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2020.