

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Spironolactone Ceva 10 mg δισκία για σκύλους
Spironolactone Ceva 40 mg δισκία για σκύλους
Spironolactone Ceva 80 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Spironolactone Ceva 10 mg περιέχει 10 mg spironolactone
Spironolactone Ceva 40 mg περιέχει 40 mg spironolactone
Spironolactone Ceva 80 mg περιέχει 80 mg spironolactone

Βλέπετε πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Spironolactone Ceva 10 mg: Φαιό τμητό στα δύο ωοειδές δισκίο μήκους 10 mm.
Spironolactone Ceva 40 mg: Φαιό τμητό στα δύο ωοειδές δισκίο μήκους 17 mm.
Spironolactone Ceva 80 mg: Φαιό τμητό στα τέσσερα ωοειδές δισκίο μήκους 20 mm.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για χρήση σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία (περιλαμβάνονται διουρητικά, όπου είναι απαραίτητο) στη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια των σκύλων που οφείλεται σε βαλβιδική παλινδρόμηση.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε σκύλους με υποφλοιοεπινεφριδισμό, υπερκαλιαιμία ή υπονατριαιμία.

Να μη χορηγείται σε συνδυασμό με Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα σε σκύλους με νεφρική ανεπάρκεια (νεφρική ανεπάρκεια / δυσλειτουργία).

Να μη χορηγείται κατά την κύηση ή τη γαλουχία.

Να μη χορηγείται σε ζώα που χρησιμοποιούνται, ή πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για αναπαραγωγή.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμίο.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Πριν την εφαρμογή συνδυασμένης θεραπείας με σπειρονολακτόνη και αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ACE) θα πρέπει να ελέγχονται η νεφρική λειτουργία και το κάλιο στον ορό του αίματος. Σε αντίθεση με τους ανθρώπους, στις κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν σε σκύλους με το συνδυασμό αυτό δεν παρατηρήθηκαν αυξημένα περιστατικά υπερκαλιαιμίας. Ωστόσο, σε σκύλους με νεφρική βλάβη συνιστάται τακτική παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας και του καλίου στον ορό του αίματος, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος υπερκαλιαιμίας.

Σκύλοι που θεραπεύονται ταυτόχρονα με σπειρονολακτόνη και Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα θα πρέπει να ενυδατώνονται.

Συνιστάται ο έλεγχος της νεφρικής τους λειτουργίας και του καλίου στο πλάσμα του αίματος πριν την έναρξη και κατά τη διάρκεια της συνδυασμένης θεραπείας (βλέπετε κεφάλαιο 4.3).

Καθώς η σπειρονολακτόνη έχει αντιανδρογόνο δράση, δεν συνιστάται η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε αναπτυσσόμενους σκύλους.

Καθώς η σπειρονολακτόνη υφίσταται εκτεταμένη ηπατική βιομετατροπή, να υπάρχει μέριμνα κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους με ηπατική βλάβη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δυνατό να προκληθεί υπερευαισθησία του δέρματος: άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη σπειρονολακτόνη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης των δισκίων, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Συχνά σε αρσενικούς σκύλους παρατηρείται ατροφία του προστάτη, η οποία είναι αναστρέψιμη.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χορηγείται σε ζώα που κυοφορούν ή γαλουχούν. Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (επίμυς, μύς, κουνέλι και πίθηκος) έδειξαν στοιχεία τοξικότητας κατά την ανάπτυξη.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φουροσεμίδα και πιμοβενδάνη χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με Spironolactone Ceva σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια χωρίς κλινική ένδειξη εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η σπειρονολακτόνη μειώνει την αποβολή της διγοξίνης και συνεπώς αυξάνει τη συγκέντρωσή της στο πλάσμα του αίματος. Καθώς ο θεραπευτικός δείκτης της διγοξίνης είναι πολύ περιορισμένος, συνιστάται να παρακολουθούνται προσεκτικά οι σκύλοι που λαμβάνουν διγοξίνη και σπειρονολακτόνη ταυτόχρονα.

Η χορήγηση τόσο δεσοξυκορτικοστερόνης όσο και Μη Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων σε συνδυασμό με σπειρονολακτόνη μπορεί να οδηγήσει σε μικρή μείωση της αποβολής του νατρίου με το ούρο που οφείλεται στην επίδραση της σπειρονολακτόνης.

Ταυτόχρονη χορήγηση σπειρονολακτόνης με αναστολείς ACE και άλλα φάρμακα που εκλύουν κάλιο (όπως αναστολείς των υποδοχέων της αγγιοτασίνης, β-αναστολείς, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, κλπ.) μπορεί δυνητικά να οδηγήσει σε υπερκαλιαιμία (βλέπετε κεφάλαιο 4.5).

Η σπειρονολακτόνη μπορεί να προκαλέσει τόσο έναρξη όσο και αναστολή της δράσης των ενζύμων του κυτοχρώματος P450 και θα μπορούσε για το λόγο αυτό να επηρεάσει το μεταβολισμό άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούν τις ίδιες μεταβολικές οδούς.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα.

Χορηγούνται 2 mg ανά kg σωματικού βάρους σπειρονολακτόνη μια φορά την ημέρα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χορηγείται με την τροφή. Το δισκίο μπορεί ή να αναμιχθεί με μικρή ποσότητα τροφής και να δοθεί στο ζώο πριν το κύριο γεύμα, ή να δοθεί απ'ευθείας στο στόμα του ζώου αμέσως μετά το γεύμα.

Τα δισκία περιέχουν άρωμα βοδινού για τη βελτίωση της ευγευστότητας και σε μία μελέτη που διεξήχθη σε υγιείς σκύλους κατεδείχθη ότι στο 75% των περιπτώσεων τα δισκία λαμβάνονταν οικειοθελώς και καταναλωνόταν πλήρως.

ΣΩΜΑΤΙΚΟ ΒΑΡΟΣ	Αριθμός Δισκίων		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 έως 2,5 kg	½		
2,5 έως 5 kg	1		
5 έως 10 kg	2		
10 έως 15 kg	3		
15 έως 20 kg		1	
20 έως 30 kg		1 + ½	
30 έως 40 kg			1
40 έως 50 kg			1 + ¼
50 έως 60 kg			1 + ½

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)

Μετά από χορήγηση σε υγιείς σκύλους δόσης 10πλάσιας της συνιστώμενης (20 mg/kg), παρατηρήθηκαν δόσοεξαρτώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, (βλέπετε κεφάλαιο 4.6).

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης μεγάλης ποσότητας δισκίων από ένα σκύλο, δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο ή θεραπεία. Για το λόγο αυτό συνιστάται να προκληθεί έμετος, πλύση στομάχου (εξαρτάται από την εκτίμηση του κινδύνου) και έλεγχος των ηλεκτρολυτών. Θα πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία, π.χ. χορήγηση υγρών.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αναστολείς της αλδοστερόνης.

ATCvet code: QC03DA01.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η σπειρονολακτόνη και οι ενεργοί μεταβολίτες της (συμπεριλαμβάνονται οι 7α-θειομέθυλο - σπειρονολακτόνη και κανρενόνη) δρουν ως ειδικοί αναστολείς της αλδοστερόνης, ασκώντας τη δράση τους συνδεδεμένοι με συναγωνιστικό ανταγωνισμό στους υποδοχείς αλατοκορτικοειδών που βρίσκονται στους νεφρούς, καρδιά και αιμοφόρα αγγεία.

Η σπειρονολακτόνη είναι ένα διουρητικό φάρμακο (ιστορικά αναφέρεται ως ασθενές διουρητικό). Στους νεφρούς, η σπειρονολακτόνη αναστέλλει την κατακράτηση νατρίου που προκαλείται από την αλδοστερόνη με αποτέλεσμα αύξηση της αποβολής νατρίου και επομένως νερού και κατακράτηση καλίου.

Η δράση της σπειρονολακτόνης και των μεταβολιτών της στους νεφρούς οδηγεί σε ελάττωση του εξωκυτταρικού όγκου και επομένως μείωση της καρδιακής προφόρτισης και της αριστερής κοιλιακής πίεσης. Το αποτέλεσμα είναι η βελτίωση της καρδιακής λειτουργίας.

Στο καρδιαγγειακό σύστημα, η σπειρονολακτόνη προλαμβάνει τα επιβλαβή αποτελέσματα της αλδοστερόνης. Αν και ο ακριβής μηχανισμός δράσης δεν έχει ακόμη προσδιοριστεί επακριβώς, η αλδοστερόνη προκαλεί ίνωση του μυοκαρδίου, ιστικές μεταβολές του μυοκαρδίου και των αγγείων και δυσλειτουργία του ενδοθηλίου.

Σε πειραματικά πρότυπα σε σκύλους, καταδείχθηκε ότι μακροχρόνια θεραπεία με έναν αναστολέα της αλδοστερόνης προλαμβάνει την προοδευτική δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας και μετριάξει τις ιστικές μεταβολές της σε σκύλους με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια.

Σε μια κλινική δοκιμή όπου μελετήθηκε ο χρόνος επιβίωσης σε όλη με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, βρέθηκε 65% μείωση της σχετικής πιθανότητας θνητότητας μετά από 15 μήνες σε σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε σπειρονολακτόνη σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία, συγκριτικά με σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε μόνο η καθιερωμένη θεραπεία. (Η θνητότητα ορίστηκε ως ο θάνατος ή η ευθανασία του ζώου λόγω καρδιακής ανεπάρκειας).

Όταν η σπειρονολακτόνη χορηγείται σε συνδυασμό με αναστολείς ACE μπορεί να εξουδετερώσει τα αποτελέσματα «της διαφυγής αλδοστερόνης».

Μπορεί να παρατηρηθεί ελαφρά αύξηση της αλδοστερόνης στο αίμα ζώων που βρίσκονται υπό θεραπεία. Αυτό πιστεύεται ότι οφείλεται στη δραστηριοποίηση των μηχανισμών ανάδρασης χωρίς την εκδήλωση κλινικά ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε υψηλές δόσεις μπορεί να παρατηρηθεί μια δοσοεξαρτώμενη υπερτροφία της μυελώδους μοίρας των επινεφριδίων.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η φαρμακοκινητική της σπειρονολακτόνης βασίζεται στους μεταβολίτες της καθώς η μητρική ένωση είναι ασταθής στις δοκιμές.

Απορρόφηση

Μετά από χορήγηση σπειρονολακτόνης σε σκύλους από το στόμα, καταδείχθηκε ότι οι τρεις μεταβολίτες έφθασαν σε επίπεδα από 32 έως 49% της χορηγηθείσας δόσης. Η τροφή αυξάνει τη βιοδιαθεσιμότητα από 80 έως 90 %. Μετά από χορήγηση από το στόμα 2 έως 4 mg/kg, η απορρόφηση αυξάνει γραμμικά πάνω από το εύρος τιμών. Δεν παρατηρείται συσσώρευση μετά από χορήγηση από το στόμα πολλαπλών δόσεων των 2 mg σπειρονολακτόνης / kg για 10 συνεχόμενες ημέρες. Οι μέσες τιμές C_{max} των 382 μg/l και 94 μg/l των κύριων μεταβολιτών, 7α-θειομέθυλο -σπειρονολακτόνης και κανρενόνης, επιτυγχάνονται μετά 2 και 4 ώρες αντιστοίχως. Η συγκέντρωση παραμένει σταθερή από τη 2^η ημέρα.

Κατανομή

Οι μέσοι όγκοι κατανομής (V_{ss}) των μεταβολιτών 7α-θειομέθυλο -σπειρονολακτόνης και κανρενόνης είναι περίπου 153 λίτρα και 177 λίτρα αντιστοίχως.

Ο μέσος χρόνος παραμονής των μεταβολιτών κυμαίνεται από 9 έως 14 ώρες και κατανέμονται επιλεκτικά στο γαστροεντερικό σωλήνα, τους νεφρούς, το ήπαρ και τα επινεφρίδια.

Μεταβολισμός

Η σπειρονολακτόνη μεταβολίζεται ταχέως και πλήρως στο ήπαρ στους ενεργούς της μεταβολίτες, 7α-θειομέθυλο -σπειρονολακτόνη και κανρενόνη, που είναι οι πρωτεύοντες μεταβολίτες στο σκύλο.

Απομάκρυνση

Η σπειρονολακτόνη αποβάλλεται κυρίως δια των μεταβολιτών της.

Η κάθαρση από το πλάσμα του αίματος του μεταβολίτη κανρενόνη είναι

$1,45 \pm 0,39$ l/h/kg και της 7α-θειομέθυλο -σπειρονολακτόνης είναι $0,89 \pm 0,44$ l/h/kg. Μετά από χορήγηση από το στόμα στο σκύλο ραδιοσημασμένης σπειρονολακτόνης, 70 % της δόσης βρίσκεται στα κόπρανα και 20 % στο ούρο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate

Cellulose, microcrystalline

Crospovidone

Povidone K30

Artificial beef flavour

Compressible sugar

Magnesium stearate

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία προς πώληση: 3 έτη.
2 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος.
Μερικώς χρησιμοποιημένα δισκία να φυλάσσονται στη φιάλη.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή HDPE φιάλη των 30 δισκίων, με βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά, από πολυπροπυλένιο σε χάρτινο κουτί.

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/07/074/007-009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Πρώτη έγκριση: 20/06/2007
Ανανέωση της άδειας: 22/05/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ / Ή ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Spironolactone Ceva 10 mg δισκία για σκύλους
Spironolactone Ceva 40 mg δισκία για σκύλους
Spironolactone Ceva 80 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Spironolactone Ceva 10 mg περιέχει 10 mg spironolactone
Spironolactone Ceva 40 mg περιέχει 40 mg spironolactone
Spironolactone Ceva 80 mg περιέχει 80 mg spironolactone

Βλέπετε πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Spironolactone Ceva 10 mg: Λευκό, με ελαφρά υπόφαιη διάστιξη, τμητό στα δύο ωοειδές δισκίο μήκους 10 mm.
Spironolactone Ceva 40 mg: Λευκό, με ελαφρά υπόφαιη διάστιξη, ωοειδές δισκίο μήκους 17 mm με τρεις παράλληλες διακοπόμενες γραμμές.
Spironolactone Ceva 80 mg: Λευκό, με ελαφρά υπόφαιη διάστιξη, ωοειδές δισκίο μήκους 20 mm με τρεις παράλληλες διακοπόμενες γραμμές.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για χρήση σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία (περιλαμβάνονται διουρητικά, όπου είναι απαραίτητο) στη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια των σκύλων που οφείλεται σε βαλβιδική παλινδρόμηση.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε σκύλους με υποφλοιοεπινεφριδισμό, υπερκαλιαιμία ή υπονατρίαίμία.
Να μη χορηγείται σε συνδυασμό με Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα σε σκύλους με νεφρική ανεπάρκεια (νεφρική ανεπάρκεια / δυσλειτουργία).
Να μη χορηγείται κατά την κύηση ή τη γαλουχία.
Να μη χορηγείται σε ζώα που χρησιμοποιούνται, ή πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για αναπαραγωγή.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Πριν την εφαρμογή συνδυασμένης θεραπείας με σπειρονολακτόνη και αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ACE) θα πρέπει να ελέγχονται η νεφρική λειτουργία και το κάλιο στον ορό του αίματος. Σε αντίθεση με τους ανθρώπους, στις κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν σε σκύλους με το συνδυασμό αυτό δεν παρατηρήθηκαν αυξημένα περιστατικά υπερκαλιαιμίας. Ωστόσο, σε σκύλους με νεφρική βλάβη συνιστάται τακτική παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας και του καλίου στον ορό του αίματος, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος υπερκαλιαιμίας.

Σκύλοι που θεραπεύονται ταυτόχρονα με σπειρονολακτόνη και Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα θα πρέπει να ενυδατώνονται.

Συνιστάται ο έλεγχος της νεφρικής τους λειτουργίας και του καλίου στο πλάσμα του αίματος πριν την έναρξη και κατά τη διάρκεια της συνδυασμένης θεραπείας (βλέπετε κεφάλαιο 4.3).

Καθώς η σπειρονολακτόνη έχει αντιανδρογόνο δράση, δεν συνιστάται η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε αναπτυσσόμενους σκύλους.

Καθώς η σπειρονολακτόνη υφίσταται εκτεταμένη ηπατική βιομετατροπή, να υπάρχει μέριμνα κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους με ηπατική βλάβη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δυνατό να προκληθεί υπερευαισθησία του δέρματος: άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη σπειρονολακτόνη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης των δισκίων, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Συχνά σε αρσενικούς σκύλους παρατηρείται ατροφία του προστάτη, η οποία είναι αναστρέψιμη.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χορηγείται σε ζώα που κυοφορούν ή γαλουχούν. Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (επίμυς, μύς, κουνέλι και πίθηκος) έδειξαν στοιχεία τοξικότητας κατά την ανάπτυξη.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φουροσεμίδη και πιμοβενόνη χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με Spironolactone Ceva σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια χωρίς κλινική ένδειξη εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η σπειρονολακτόνη μειώνει την αποβολή της διγοξίνης και συνεπώς αυξάνει τη συγκέντρωσή της στο πλάσμα του αίματος. Καθώς ο θεραπευτικός δείκτης της διγοξίνης είναι πολύ περιορισμένος, συνιστάται να παρακολουθούνται προσεκτικά οι σκύλοι που λαμβάνουν διγοξίνη και σπειρονολακτόνη ταυτόχρονα.

Η χορήγηση τόσο δεσοξυκορτικοστερόνης όσο και Μη Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων σε συνδυασμό με σπειρονολακτόνη μπορεί να οδηγήσει σε μικρή μείωση της αποβολής του νατρίου με το ούρο που οφείλεται στην επίδραση της σπειρονολακτόνης.

Ταυτόχρονη χορήγηση σπειρονολακτόνης με αναστολείς ACE και άλλα φάρμακα που εκλύουν κάλιο (όπως αναστολείς των υποδοχέων της αγγιοτασίνης, β-αναστολείς, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, κλπ.) μπορεί δυνητικά να οδηγήσει σε υπερκαλιαιμία (βλέπετε κεφάλαιο 4.5).

Η σπειρονολακτόνη μπορεί να προκαλέσει τόσο έναρξη όσο και αναστολή της δράσης των ενζύμων του κυτοχρώματος P450 και θα μπορούσε για το λόγο αυτό να επηρεάσει το μεταβολισμό άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούν τις ίδιες μεταβολικές οδούς.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα.

Χορηγούνται 2 mg ανά kg σωματικού βάρους σπειρονολακτόνη μια φορά την ημέρα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χορηγείται με την τροφή. Το δισκίο μπορεί ή να αναμιχθεί με μικρή ποσότητα τροφής και να δοθεί στο ζώο πριν το κύριο γεύμα, ή να δοθεί απ'ευθείας στο στόμα του ζώου αμέσως μετά το γεύμα.

ΣΩΜΑΤΙΚΟ ΒΑΡΟΣ	Αριθμός Δισκίων		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 έως 2,5 kg	½		
2,5 έως 5 kg	1		
5 έως 10 kg	2		
10 έως 15 kg	3		
15 έως 20 kg		1	
20 έως 30 kg		1 + ½	
30 έως 40 kg			1
40 έως 50 kg			1 + ¼
50 έως 60 kg			1 + ½

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)

Μετά από χορήγηση σε υγιείς σκύλους δόσης 10πλάσιας της συνιστώμενης (20 mg/kg), παρατηρήθηκαν δόσοεξαρτώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, (βλέπετε κεφάλαιο 4.6).

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης μεγάλης ποσότητας δισκίων από ένα σκύλο, δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο ή θεραπεία. Για το λόγο αυτό συνιστάται να προκληθεί έμετος, πλύση στομάχου (εξαρτάται από την εκτίμηση του κινδύνου) και έλεγχος των ηλεκτρολυτών. Θα πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία, π.χ. χορήγηση υγρών.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αναστολείς της αλδοστερόνης.
ATCvet code: QC03DA01.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η σπειρονολακτόνη και οι ενεργοί μεταβολίτες της (συμπεριλαμβάνονται οι 7α-θειομέθυλο - σπειρονολακτόνη και κανρενόνη) δρουν ως ειδικοί αναστολείς της αλδοστερόνης, ασκώντας τη δράση τους συνδεδεμένοι με συναγωνιστικό ανταγωνισμό στους υποδοχείς αλατοκορτικοειδών που βρίσκονται στους νεφρούς, καρδιά και αιμοφόρα αγγεία.

Η σπειρονολακτόνη είναι ένα διουρητικό φάρμακο (ιστορικά αναφέρεται ως ασθενές διουρητικό). Στους νεφρούς, η σπειρονολακτόνη αναστέλλει την κατακράτηση νατρίου που προκαλείται από την αλδοστερόνη με αποτέλεσμα αύξηση της αποβολής νατρίου και επομένως νερού και κατακράτηση καλίου.

Η δράση της σπειρονολακτόνης και των μεταβολιτών της στους νεφρούς οδηγεί σε ελάττωση του εξωκυτταρικού όγκου και επομένως μείωση της καρδιακής προφόρτισης και της αριστερής κοιλιακής πίεσης. Το αποτέλεσμα είναι η βελτίωση της καρδιακής λειτουργίας.

Στο καρδιαγγειακό σύστημα, η σπειρονολακτόνη προλαμβάνει τα επιβλαβή αποτελέσματα της αλδοστερόνης. Αν και ο ακριβής μηχανισμός δράσης δεν έχει ακόμη προσδιοριστεί επακριβώς, η αλδοστερόνη προκαλεί ίνωση του μυοκαρδίου, ιστικές μεταβολές του μυοκαρδίου και των αγγείων και δυσλειτουργία του ενδοθηλίου.

Σε πειραματικά πρότυπα σε σκύλους, καταδείχθηκε ότι μακροχρόνια θεραπεία με έναν αναστολέα της αλδοστερόνης προλαμβάνει την προοδευτική δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας και μετριάξει τις ιστικές μεταβολές της σε σκύλους με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια.

Σε μια κλινική δοκιμή όπου μελετήθηκε ο χρόνος επιβίωσης σκύλων με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, βρέθηκε 65% μείωση της σχετικής πιθανότητας θνητότητας μετά από 15 μήνες σε σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε σπειρονολακτόνη σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία, συγκριτικά με σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε μόνο η καθιερωμένη θεραπεία. (Η θνητότητα ορίστηκε ως ο θάνατος ή η ευθανασία του ζώου λόγω καρδιακής ανεπάρκειας).

Όταν η σπειρονολακτόνη χορηγείται σε συνδυασμό με αναστολείς ACE μπορεί να εξουδετερώσει τα αποτελέσματα «της διαφυγής αλδοστερόνης».

Μπορεί να παρατηρηθεί ελαφρά αύξηση της αλδοστερόνης στο αίμα ζώων που βρίσκονται υπό θεραπεία. Αυτό πιστεύεται ότι οφείλεται στη δραστηριοποίηση των μηχανισμών ανάδρασης χωρίς την εκδήλωση κλινικά ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε υψηλές δόσεις μπορεί να παρατηρηθεί μια δοσοεξαρτώμενη υπερτροφία της μυελώδους μοίρας των επινεφριδίων.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η φαρμακοκινητική της σπειρονολακτόνης βασίζεται στους μεταβολίτες της καθώς η μητρική ένωση είναι ασταθής στις δοκιμές.

Απορρόφηση

Μετά από χορήγηση σπειρονολακτόνης σε σκύλους από το στόμα, καταδείχθηκε ότι οι τρεις μεταβολίτες έφθασαν σε επίπεδα από 32 έως 49% της χορηγηθείσας δόσης. Η τροφή αυξάνει τη βιοδιαθεσιμότητα από 80 έως 90 %. Μετά από χορήγηση από το στόμα 2 έως 4 mg/kg, η απορρόφηση αυξάνει γραμμικά πάνω από το εύρος τιμών. Δεν παρατηρείται συσσώρευση μετά από χορήγηση από το στόμα πολλαπλών δόσεων των 2 mg σπειρονολακτόνης / kg για 10 συνεχόμενες ημέρες. Οι μέσες τιμές C_{max} των 382 μg/l και 94 μg/l των κύριων μεταβολιτών, 7α-θειομέθυλο -σπειρονολακτόνης και κανρενόνης, επιτυγχάνονται μετά 2 και 4 ώρες αντιστοίχως. Η συγκέντρωση παραμένει σταθερή από τη 2^η ημέρα.

Κατανομή

Οι μέσοι όγκοι κατανομής (V_{ss}) των μεταβολιτών 7α-θειομέθυλο -σπειρονολακτόνης και κανρενόνης είναι περίπου 153 λίτρα και 177 λίτρα αντιστοίχως.

Ο μέσος χρόνος παραμονής των μεταβολιτών κυμαίνεται από 9 έως 14 ώρες και κατανέμονται επιλεκτικά στο γαστροεντερικό σωλήνα, τους νεφρούς, το ήπαρ και τα επινεφρίδια.

Μεταβολισμός

Η σπειρονολακτόνη μεταβολίζεται ταχέως και πλήρως στο ήπαρ στους ενεργούς της μεταβολίτες, 7α-θειομέθυλο -σπειρονολακτόνη και κανρενόνη , που είναι οι πρωτεύοντες μεταβολίτες στο σκύλο.

Απομάκρυνση

Η σπειρονολακτόνη αποβάλλεται κυρίως δια των μεταβολιτών της.

Η κάθαρση από το πλάσμα του αίματος του μεταβολίτη κανρενόνη είναι

$1,45 \pm 0,39$ l/h/kg και της 7α-θειομέθυλο -σπειρονολακτόνης είναι $0,89 \pm 0,44$ l/h/kg. Μετά από χορήγηση από το στόμα στο σκύλο ραδιοσημασμένης σπειρονολακτόνης, 70 % της δόσης βρίσκεται στα κόπρανα και 20 % στο ούρο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Beef flavouring

Mannitol

Sodium laurylsulfate

Microcrystalline cellulose

Povidone

Sorbitol

Talc

Magnesium stearate

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία προς πώληση: 3 έτη. Μερικώς χρησιμοποιημένα δισκία να χορηγούνται εντός 7 ημερών.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος.

Μερικώς χρησιμοποιημένα δισκία να φυλάσσονται στην αρχική κυψέλη.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Polyamide/aluminium/polyvinyl chloride//aluminium κυψέλες που περιέχουν 10 δισκία.

Συσκευασία

Κουτί χάρτινο με 3 ή 18 κυψέλες των 10 δισκίων.

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/07/074/001-006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Πρώτη έγκριση: 20/06/2007
Ανανέωση της άδειας: 22/05/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ / Ή ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Ceva Santé Animale

Z.I. Très le Bois

22600 Loudéac

France

Catalent Germany

Schorndorf GmbH

Steinbeistrasse 2

D-73614 Schorndorf

Germany

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΕΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΔΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

Δ. ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Η Ceva Santé Animale βεβαιεί ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως περιγράφεται στο Τμήμα Ι της αίτησης άδειας κυκλοφορίας, εφαρμόζεται και λειτουργεί πριν και όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν βρίσκεται στην αγορά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί χάρτινο με 1 φιάλη των 30 δισκίων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Spironolactone Ceva 10 mg δισκία για σκύλους
Spironolactone Ceva 40 mg δισκία για σκύλους
Spironolactone Ceva 80 mg δισκία για σκύλους

Spironolactone.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Spironolactone 10 mg
Spironolactone 40 mg
Spironolactone 80 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλος

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χορήγηση από το στόμα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ) ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας/χρόνος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης 2 μήνες,

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μερικώς χρησιμοποιημένα δισκία να φυλάσσονται στη φιάλη.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΌΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, εάν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/07/074/007

EU/2/07/074/008

EU/2/07/074/009

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot: (αριθμός)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί χάρτινο – 10 mg δισκία, 40 mg δισκία και 80 mg δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Spironolactone Ceva 10 mg δισκία για σκύλους
Spironolactone Ceva 40 mg δισκία για σκύλους
Spironolactone Ceva 80 mg δισκία για σκύλους

Spironolactone.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Spironolactone 10 mg
Spironolactone 40 mg
Spironolactone 80 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 δισκία
180 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλος

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χορήγηση από το στόμα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ) ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας/χρόνος}

Μερικώς χρησιμοποιημένα δισκία να χορηγούνται εντός 7 ημερών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μερικώς χρησιμοποιημένα δισκία να φυλάσσονται στην αρχική κυψέλη.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΌΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, εάν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/07/074/001 (3 κυψέλες των 10 δισκίων)

EU/2/07/074/002 (18 κυψέλες των 10 δισκίων)

EU/2/07/074/003 (3 κυψέλες των 10 δισκίων)

EU/2/07/074/004 (18 κυψέλες των 10 δισκίων)

EU/2/07/074/005 (3 κυψέλες των 10 δισκίων)

EU/2/07/074/006 (18 κυψέλες των 10 δισκίων)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot: (αριθμός)

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 30 δισκίων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Spironolactone Ceva 10 mg δισκία για σκύλους
Spironolactone Ceva 40 mg δισκία για σκύλους
Spironolactone Ceva 80 mg δισκία για σκύλους

Spironolactone

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Spironolactone 10 mg
Spironolactone 40 mg
Spironolactone 80 mg

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

30 δισκία

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας/χρόνος}

8. ΟΙΔΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister 10 mg δισκίων, 40 mg δισκίων και 80 mg δισκίων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Spirolactone Ceva 10 mg δισκία για σκύλους
Spirolactone Ceva 40 mg δισκία για σκύλους
Spirolactone Ceva 80 mg δισκία για σκύλους

Spirolactone

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας/χρόνος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Spironolactone Ceva 10 mg δισκία για σκύλους
Spironolactone Ceva 40 mg δισκία για σκύλους
Spironolactone Ceva 80 mg δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Germany

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Spironolactone Ceva 10 mg δισκία για σκύλους
Spironolactone Ceva 40 mg δισκία για σκύλους
Spironolactone Ceva 80 mg δισκία για σκύλους

Spironolactone

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Spironolactone Ceva 10 mg περιέχει 10 mg spironolactone
Spironolactone Ceva 40 mg περιέχει 40 mg spironolactone
Spironolactone Ceva 80 mg περιέχει 80 mg spironolactone

4. ΕΝΔΕΙΞΗ

Τα δισκία Spironolactone Ceva χορηγούνται σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία (περιλαμβάνονται διουρητικά, όπου είναι απαραίτητο) στη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια των σκύλων που οφείλεται σε βαλβιδική παλινδρόμηση.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε σκύλους με υποφλοιοεπινεφριδισμό, υπερκαλιαιμία ή υπονατριαιμία.

Να μη χορηγείται σε συνδυασμό με Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα σε σκύλους με νεφρική ανεπάρκεια (νεφρική ανεπάρκεια / δυσλειτουργία).

Να μη χορηγείται κατά την κύηση ή τη γαλουχία.

Να μη χορηγείται σε ζώα που χρησιμοποιούνται, ή πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για αναπαραγωγή.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Συχνά σε αρσενικούς σκύλους παρατηρείται ατροφία του προστάτη, η οποία είναι αναστρέψιμη.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλούμε ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.

Χορηγούνται 2 mg ανά kg σωματικού βάρους σπειρονολακτόνη μια φορά την ημέρα.

ΣΩΜΑΤΙΚΟ ΒΑΡΟΣ	Αριθμός Δισκίων		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 έως 2,5 kg	½		
2,5 έως 5 kg	1		
5 έως 10 kg	2		
10 έως 15 kg	3		
15 έως 20 kg		1	
20 έως 30 kg		1 + ½	
30 έως 40 kg			1
40 έως 50 kg			1 + ¼
50 έως 60 kg			1 + ½

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χορηγείται με την τροφή. Το δισκίο μπορεί ή να αναμιχθεί με μικρή ποσότητα τροφής και να δοθεί στο ζώο πριν το κύριο γεύμα, ή να δοθεί απ'ευθείας στο στόμα του ζώου αμέσως μετά το γεύμα.

Τα δισκία περιέχουν άρωμα βοδινού για τη βελτίωση της ευγευστότητας και σε μία μελέτη που διεξήχθη σε υγιείς σκύλους κατεδείχθη ότι στο 75% των περιπτώσεων τα δισκία λαμβάνονταν οικειοθελώς και καταναλωνόταν πλήρως.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης 2 μήνες.

Μερικώς χρησιμοποιημένα δισκία να φυλάσσονται στη φιάλη.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως (EXP) που αναγράφεται στο κουτί.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Πριν την εφαρμογή συνδυασμένης θεραπείας με σπειρονολακτόνη και αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ACE) θα πρέπει να ελέγχονται η νεφρική λειτουργία και το κάλιο στον ορό του αίματος. Σε αντίθεση με τους ανθρώπους, στις κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν σε σκύλους με το συνδυασμό αυτό δεν παρατηρήθηκαν αυξημένα περιστατικά υπερκαλιαιμίας (αυξημένο κάλιο στο αίμα). Ωστόσο, σε σκύλους με νεφρική βλάβη συνιστάται τακτική παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας και του καλίου στον ορό του αίματος, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος υπερκαλιαιμίας.

Σκύλοι που θεραπεύονται ταυτόχρονα με σπειρονολακτόνη και Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα θα πρέπει να ενυδατώνονται.

Συνιστάται ο έλεγχος της νεφρικής λειτουργίας και του καλίου στο πλάσμα του αίματος πριν την έναρξη και κατά τη διάρκεια της συνδυασμένης θεραπείας (βλέπετε κεφάλαιο «Αντενδείξεις»).

Καθώς η σπειρονολακτόνη έχει αντιανδρογόνο δράση, δεν συνιστάται η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε αναπτυσσόμενους σκύλους.

Καθώς η σπειρονολακτόνη υφίσταται εκτεταμένη ηπατική βιομετατροπή, να υπάρχει μέριμνα κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους με ηπατική βλάβη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δυνατό να προκληθεί υπερευαισθησία του δέρματος: άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη σπειρονολακτόνη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης των δισκίων, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χορηγείται σε ζώα που κυοφορούν ή γαλουχούν. Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (επίμυς, μύς, κουνέλι και πίθηκος) έδειξαν στοιχεία τοξικότητας κατά την ανάπτυξη.

Αλληλεπιδράσεις

Φουροσεμίδη και πιμοβενδάνη χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με Spironolactone Ceva σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια χωρίς κλινική ένδειξη εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η σπειρονολακτόνη μειώνει την αποβολή της διγοξίνης και συνεπώς αυξάνει τη συγκέντρωσή της στο πλάσμα του αίματος. Καθώς ο θεραπευτικός δείκτης της διγοξίνης είναι πολύ περιορισμένος, συνιστάται να παρακολουθούνται προσεκτικά οι σκύλοι που λαμβάνουν διγοξίνη και σπειρονολακτόνη ταυτόχρονα.

Η χορήγηση τόσο δεσοξυκορτικοστερόνης όσο και Μη Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων σε συνδυασμό με σπειρονολακτόνη μπορεί να οδηγήσει σε μικρή μείωση της αποβολής του νατρίου με το ούρο που οφείλεται στην επίδραση της σπειρονολακτόνης.

Ταυτόχρονη χορήγηση σπειρονολακτόνης με αναστολείς ACE και άλλα φάρμακα που εκλύουν κάλιο (όπως αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτασίνης, β-αναστολείς, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, κλπ.) μπορεί δυνητικά να οδηγήσει σε υπερκαλιαιμία (βλέπετε κεφάλαιο «Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα»).

Η σπειρονολακτόνη μπορεί να προκαλέσει τόσο έναρξη όσο και αναστολή της δράσης των ενζύμων του κυτοχρώματος P450 και θα μπορούσε για το λόγο αυτό να επηρεάσει το μεταβολισμό άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούν τις ίδιες μεταβολικές οδούς.

Υπερδοσολογία

Μετά από χορήγηση σε υγιείς σκύλους δόσης 10πλάσιας της συνιστώμενης (20 mg/kg), παρατηρήθηκαν δόσοεξαρτώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπετε κεφάλαιο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»).

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης μεγάλης ποσότητας δισκίων από ένα σκύλο, δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο ή θεραπεία. Για το λόγο αυτό συνιστάται να προκληθεί έμετος, πλύση στομάχου (εξαρτάται από την εκτίμηση του κινδύνου) και έλεγχος των ηλεκτρολυτών. Θα πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία, π.χ. χορήγηση υγρών.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία

Φιάλη με 30 δισκία σε χάρτινο κουτί.

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η σπειρονολακτόνη και οι ενεργοί μεταβολίτες της (συμπεριλαμβάνονται οι 7α-θειομέθυλο - σπειρονολακτόνη και κανρενόνη) δρουν ως ειδικοί αναστολείς της αλδοστερόνης, ασκώντας τη δράση τους συνδεδεμένοι με συναγωνιστικό ανταγωνισμό στους υποδοχείς αλατοκορτικοειδών που βρίσκονται στους νεφρούς, καρδιά και αιμοφόρα αγγεία.

Η σπειρονολακτόνη είναι ένα διουρητικό φάρμακο (ιστορικά αναφέρεται ως ασθενές διουρητικό). Στους νεφρούς, η σπειρονολακτόνη αναστέλλει την κατακράτηση νατρίου που προκαλείται από την αλδοστερόνη με αποτέλεσμα αύξηση της αποβολής νατρίου και επομένως νερού και κατακράτηση καλίου.

Η δράση της σπειρονολακτόνης και των μεταβολιτών της στους νεφρούς οδηγεί σε ελάττωση του εξωκυτταρικού όγκου και επομένως μείωση της καρδιακής προφόρτισης και της αριστερής κοιλιακής πίεσης. Το αποτέλεσμα είναι η βελτίωση της καρδιακής λειτουργίας.

Στο καρδιαγγειακό σύστημα, η σπειρονολακτόνη προλαμβάνει τα επιβλαβή αποτελέσματα της αλδοστερόνης. Αν και ο ακριβής μηχανισμός δράσης δεν έχει ακόμη προσδιοριστεί επακριβώς η αλδοστερόνη προκαλεί ίνωση του μυοκαρδίου, ιστικές μεταβολές του μυοκαρδίου και των αγγείων και δυσλειτουργία του ενδοθηλίου.

Σε πειραματικά πρότυπα σε σκύλους, καταδείχθηκε ότι μακροχρόνια θεραπεία με έναν αναστολέα της αλδοστερόνης προλαμβάνει την προοδευτική δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας και μετριάξει τις ιστικές μεταβολές της σε σκύλους με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια.

Σε μια κλινική δοκιμή όπου μελετήθηκε ο χρόνος επιβίωσης σκύλων με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, βρέθηκε 65% μείωση της σχετικής πιθανότητας θνητότητας μετά από 15 μήνες σε σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε σπειρονολακτόνη σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία, συγκριτικά με σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε μόνο η καθιερωμένη θεραπεία. (Η θνητότητα ορίστηκε ως ο θάνατος ή η ευθανασία του ζώου λόγω καρδιακής ανεπάρκειας).

Όταν η σπειρονολακτόνη χορηγείται σε συνδυασμό με αναστολείς ACE μπορεί να εξουδετερώσει τα αποτελέσματα «της διαφυγής αλδοστερόνης».

Μπορεί να παρατηρηθεί ελαφρά αύξηση της αλδοστερόνης στο αίμα ζώων που βρίσκονται υπό θεραπεία. Αυτό πιστεύεται ότι οφείλεται στη δραστηριοποίηση των μηχανισμών ανάδρασης χωρίς την εκδήλωση κλινικά ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σε υψηλές δόσεις μπορεί να παρατηρηθεί μια δόσο-εξαρτώμενη υπερτροφία της μυελώδους μοίρας των επινεφριδίων.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Spironolactone Ceva 10 mg δισκία για σκύλους
Spironolactone Ceva 40 mg δισκία για σκύλους
Spironolactone Ceva 80 mg δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Germany

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Spironolactone Ceva 10 mg δισκία για σκύλους
Spironolactone Ceva 40 mg δισκία για σκύλους
Spironolactone Ceva 80 mg δισκία για σκύλους

Spironolactone

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Spironolactone Ceva 10 mg περιέχει 10 mg spironolactone
Spironolactone Ceva 40 mg περιέχει 40 mg spironolactone
Spironolactone Ceva 80 mg περιέχει 80 mg spironolactone

4. ΕΝΔΕΙΞΗ

Τα δισκία Spironolactone Ceva χορηγούνται σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία (περιλαμβάνονται διουρητικά, όπου είναι απαραίτητο) στη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια των σκύλων που οφείλεται σε βαλβιδική παλινδρόμηση.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε σκύλους με υποφλοιοεπινεφριδισμό, υπερκαλιαιμία ή υπονατριαιμία.

Να μη χορηγείται σε συνδυασμό με Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα σε σκύλους με νεφρική ανεπάρκεια (νεφρική ανεπάρκεια / δυσλειτουργία).

Να μη χορηγείται κατά την κύηση ή τη γαλουχία.

Να μη χορηγείται σε ζώα που χρησιμοποιούνται, ή πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για αναπαραγωγή.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Συχνά σε αρσενικούς σκύλους παρατηρείται ατροφία του προστάτη, η οποία είναι αναστρέψιμη.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλούμε ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.

Χορηγούνται 2 mg ανά kg σωματικού βάρους σπειρονολακτόνη μια φορά την ημέρα.

ΣΩΜΑΤΙΚΟ ΒΑΡΟΣ	Αριθμός Δισκίων		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 έως 2,5 kg	½		
2,5 έως 5 kg	1		
5 έως 10 kg	2		
10 έως 15 kg	3		
15 έως 20 kg		1	
20 έως 30 kg		1 + ½	
30 έως 40 kg			1
40 έως 50 kg			1 + ¼
50 έως 60 kg			1 + ½

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χορηγείται με την τροφή. Το δισκίο μπορεί ή να αναμιχθεί με μικρή ποσότητα τροφής και να δοθεί στο ζώο πριν το κύριο γεύμα, ή να δοθεί απ'ευθείας στο στόμα του ζώου αμέσως μετά το γεύμα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος.

Μερικώς χρησιμοποιημένα δισκία να φυλάσσονται στην αρχική κυψέλη και να χορηγούνται εντός 7 ημερών.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως (EXP) που αναγράφεται στο κουτί και την κυψέλη.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Πριν την εφαρμογή συνδυασμένης θεραπείας με σπειρονολακτόνη και αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ACE) θα πρέπει να ελέγχονται η νεφρική λειτουργία και το κάλιο στον ορό του αίματος. Σε αντίθεση με τους ανθρώπους, στις κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν σε σκύλους με το συνδυασμό αυτό δεν παρατηρήθηκαν αυξημένα περιστατικά υπερκαλιαιμίας (αυξημένο κάλιο στο αίμα). Ωστόσο, σε σκύλους με νεφρική βλάβη συνιστάται τακτική παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας και του καλίου στον ορό του αίματος, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος υπερκαλιαιμίας.

Σκύλοι που θεραπεύονται ταυτόχρονα με σπειρονολακτόνη και Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα θα πρέπει να ενυδατώνονται.

Συνιστάται ο έλεγχος της νεφρικής τους λειτουργίας και του καλίου στο πλάσμα του αίματος πριν την έναρξη και κατά τη διάρκεια της συνδυασμένης θεραπείας (βλέπετε κεφάλαιο «Αντενδείξεις»).

Καθώς η σπειρονολακτόνη έχει αντιανδρογόνο δράση, δεν συνιστάται η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε αναπτυσσόμενους σκύλους.

Καθώς η σπειρονολακτόνη υφίσταται εκτεταμένη ηπατική βιομετατροπή, να υπάρχει μέριμνα κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους με ηπατική βλάβη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δυνατό να προκληθεί υπερευαισθησία του δέρματος: άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη σπειρονολακτόνη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης των δισκίων, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χορηγείται σε ζώα που κυοφορούν ή γαλουχούν. Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (επίμυς, μύς, κουνέλι και πίθηκος) έδειξαν στοιχεία τοξικότητας κατά την ανάπτυξη.

Αλληλεπιδράσεις

Φουροσεμίδη και πιμοβενδάνη χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με Spironolactone Ceva σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια χωρίς κλινική ένδειξη εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η σπειρονολακτόνη μειώνει την αποβολή της διγοξίνης και συνεπώς αυξάνει τη συγκέντρωσή της στο πλάσμα του αίματος. Καθώς ο θεραπευτικός δείκτης της διγοξίνης είναι πολύ περιορισμένος,

συνιστάται να παρακολουθούνται προσεκτικά οι σκύλοι που λαμβάνουν διγοξίνη και σπειρονολακτόνη ταυτόχρονα.

Η χορήγηση τόσο δεσοξυκορτικοστερόνης όσο και Μη Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων σε συνδυασμό με σπειρονολακτόνη μπορεί να οδηγήσει σε μικρή μείωση της αποβολής του νατρίου με το ούρο που οφείλεται στην επίδραση της σπειρονολακτόνης.

Ταυτόχρονη χορήγηση σπειρονολακτόνης με αναστολείς ACE και άλλα φάρμακα που εκλύουν κάλιο (όπως αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτασίνης, β-αναστολείς, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, κλπ.) μπορεί δυνητικά να οδηγήσει σε υπερκαλιαιμία (βλέπετε κεφάλαιο «Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα»).

Η σπειρονολακτόνη μπορεί να προκαλέσει τόσο έναρξη όσο και αναστολή της δράσης των ενζύμων του κυτοχρώματος P450 και θα μπορούσε για το λόγο αυτό να επηρεάσει το μεταβολισμό άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούν τις ίδιες μεταβολικές οδούς.

Υπερδοσολογία

Μετά από χορήγηση σε υγιείς σκύλους δόσης 10πλάσιας της συνιστώμενης (20 mg/kg), παρατηρήθηκαν δοσοεξαρτώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπετε κεφάλαιο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»).

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης μεγάλης ποσότητας δισκίων από ένα σκύλο, δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο ή θεραπεία. Για το λόγο αυτό συνιστάται να προκληθεί έμετος, πλύση στομάχου (εξαρτάται από την εκτίμηση του κινδύνου) και έλεγχος των ηλεκτρολυτών. Θα πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία, π.χ. χορήγηση υγρών.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία

Κουτί χάρτινο με 3 ή 18 κυψέλες των 10 δισκίων.

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η σπειρονολακτόνη και οι ενεργοί μεταβολίτες της (συμπεριλαμβάνονται οι 7α-θειομέθυλο - σπειρονολακτόνη και κανρενόννη) δρουν ως ειδικοί αναστολείς της αλδοστερόνης, ασκώντας τη δράση τους συνδεδεμένοι με συναγωνιστικό ανταγωνισμό στους υποδοχείς αλατοκορτικοειδών που βρίσκονται στους νεφρούς, καρδιά και αιμοφόρα αγγεία.

Η σπειρονολακτόνη είναι ένα διουρητικό φάρμακο (ιστορικά αναφέρεται ως ασθενές διουρητικό). Στους νεφρούς, η σπειρονολακτόνη αναστέλλει την κατακράτηση νατρίου που προκαλείται από την αλδοστερόνη με αποτέλεσμα αύξηση της αποβολής νατρίου και επομένως νερού και κατακράτηση καλίου.

Η δράση της σπειρονολακτόνης και των μεταβολιτών της στους νεφρούς οδηγεί σε ελάττωση του εξωκυτταρικού όγκου και επομένως μείωση της καρδιακής προφόρτισης και της αριστερής κοιλιακής πίεσης. Το αποτέλεσμα είναι η βελτίωση της καρδιακής λειτουργίας.

Στο καρδιοαγγειακό σύστημα, η σπειρονολακτόνη προλαμβάνει τα επιβλαβή αποτελέσματα της αλδοστερόνης. Αν και ο ακριβής μηχανισμός δράσης δεν έχει ακόμη προσδιοριστεί επακριβώς, η αλδοστερόνη προκαλεί ίνωση του μυοκαρδίου, ιστικές μεταβολές του μυοκαρδίου και των αγγείων και δυσλειτουργία του ενδοθηλίου.

Σε πειραματικά πρότυπα σε σκύλους, καταδείχθηκε ότι μακροχρόνια θεραπεία με έναν αναστολέα της αλδοστερόνης προλαμβάνει την προοδευτική δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας και μετριάξει τις ιστικές μεταβολές της σε σκύλους με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια.

Σε μια κλινική δοκιμή όπου μελετήθηκε ο χρόνος επιβίωσης σκύλων με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, βρέθηκε 65% μείωση της σχετικής πιθανότητας θνητότητας μετά από 15 μήνες σε σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε σπειρονολακτόνη σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία, συγκριτικά με σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε μόνο η καθιερωμένη θεραπεία. (Η θνητότητα ορίστηκε ως ο θάνατος ή η ευθανασία του ζώου λόγω καρδιακής ανεπάρκειας).

Όταν η σπειρονολακτόνη χορηγείται σε συνδυασμό με αναστολείς ACE μπορεί να εξουδετερώσει τα αποτελέσματα «της διαφυγής αλδοστερόνης».

Μπορεί να παρατηρηθεί ελαφρά αύξηση της αλδοστερόνης στο αίμα ζώων που βρίσκονται υπό θεραπεία. Αυτό πιστεύεται ότι οφείλεται στη δραστηριοποίηση των μηχανισμών ανάδρασης χωρίς την εκδήλωση κλινικά ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σε υψηλές δόσεις μπορεί να παρατηρηθεί μια δοσοεξαρτώμενη υπερτροφία της μυελώδους μοίρας των επινεφριδίων.