



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326191/2007
EMA/V/C/000105

Spironolactone Ceva (spironolaktoon)¹

Spironolactone Ceva ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Spironolactone Ceva ja milleks seda kasutatakse?

Spironolactone Cevat kasutatakse südameklapirikkest tingitud südame paispuudulikkuse raviks koertel. Spironolactone Cevat kasutatakse koos tavapärase raviga (muud südameravimid, sealhulgas vajaduse korral diureetikumid uriini tekke suurendamiseks). Ravim sisaldab toimeainena spironolaktooni.

Kuidas Spironolactone Cevat kasutatakse?

Spironolactone Ceva on retseptiravim ja seda turustatakse tablettidena. Ravimit manustatakse üks kord päevas koos toiduga ning selle annust kohandatakse koera kehamassile.

Kui vajate Spironolactone Cevaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Spironolactone Ceva toimib?

Spironolaktoon blokeerib neerudes, südames ja veresoontes hormoon aldosterooni toimet. Aldosterooni blokeerides põhjustab spironolaktoon naatriumi ja vee eritumist neerudest ning kaaliumi püsimist neerudes. See vähendab vee kogunemist kudesse ja parandab südame funktsiooni. On teada, et spironolaktoon avaldab südame paispuudulikkuse korral südamele ja veresoontele ka muud liiki toimet (kuigi koertel ei ole need toimetemehhanismid veel täielikult tõendatud).

Milles seisneb uuringute põhjal Spironolactone Ceva kasulikkus?

Südameklapirikkest tingitud südame paispuudulikkusega koertel tehti kolm väliuuringut. Ravi Spironolactone Cevaga kestis kuni 15 kuud. Uuringute põhjal elasid koerad, kes said lisaks tavapärasele ravile Spironolactone Cevat, üksnes tavapärast ravi saanud koertest kauem. Pikaajalises uuringus Spironolactone Cevaga ravitud koerte südamehaigus ka süvenes vähem võrreldes üksnes tavapärast ravi saanud koertega.

¹ Varasem nimetus Prilactone.



Mis riskid Spironolactone Cevaga kaasnevad?

Kastreerimata isastel koertel võib ravim põhjustada eesnäärme vähenemist.

Spironolactone Cevat ei tohi anda koertele, kellel on hüpoadrenokortitsism (haigus, mida põhjustab neerupealisest kortikosteroidi eritumise vähenemist), hüperkaleemia (vere suur kaaliumisisaldus) või hüponatreemia (vere väike naatriumisisaldus).

Ravimit ei tohi anda halvenenud neerufunktsiooniga koertele, kes saavad mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (NSAID).

Spironolactone Cevat ei tohi anda ka koertele, keda kasutatakse või kavatsetakse kasutada aretuseks, ega emasloomadele tiinuse või imetamise ajal, sest on tõendatud, et spironolaktoon võib kahjustada vastsündinud loomi.

Ravimi Spironolactone Ceva kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Spironolactone Ceva ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Kokkupuudet Spironolactone Cevaga peavad vältima isikud, kes on spironolaktooni suhtes ülitundlikud (allergilised). Pärast ravimi käsitlemist tuleb pesta käsi.

Juhusliku enesesüstamise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Spironolactone Ceva Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Spironolactone Ceva kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Spironolactone Ceva kohta

Prilactone müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 20. juunil 2007.

Ravimi nimetus muudeti 25. novembril 2016 Spironolactone Cevaks.

Lisateave Spironolactone Ceva kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/spironolactone-ceva.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2020