



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326192/2007
EMA/V/C/000105

Spironolactone Ceva (*spironolaktoni*)¹

Yleiskatsaus, joka koskee Spironolactone Ceva -valmistetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Spironolactone Ceva on ja mihin sitä käytetään?

Spironolactone Ceva on eläinlääke, jota käytetään koiran sydänlappäviasta johtuvan kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon. Spironolactone Cevaa käytetään vakiohoitoon yhdistettynä (muut sydänlääkkeet, tarvittaessa myös virtsantuotantoa lisäävät lääkkeet). Sen vaikuttava aine on spironolaktoni.

Miten Spironolactone Cevaa käytetään?

Spironolactone Cevaa on saatavana tabletteina, ja sitä saa ainoastaan eläinlääkäri määräyksestä. Lääkettä annetaan kerran päivässä ruoan kanssa, ja annosta mukautetaan koiran painon mukaan.

Spironolactone Cevan käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Spironolactone Ceva vaikuttaa?

Spironolaktoni vaikuttaa estämään aldosteroni-nimisen hormonin vaikutuksen munuaisissa, sydämessä ja verisuonissa. Estämällä aldosteronin vaikutuksen spironolaktoni saa munuaiset erittämään natriumia ja nestettä ja pidättämään kaliumia. Tämä vähentää nesteen kertymistä kudoksiin ja parantaa sydämen toimintaa. Spironolaktoni vaikuttaa tietävästi myös muilla tavoin sydämeen ja verisuoniin kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan yhteydessä (vaikka näitä vaikutusmekanismeja ei ole koirien osalta vielä pystytty täysin osoittamaan).

Mitä hyötyä Spironolactone Ceva -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Koirilla, joilla oli sydänlappäviasta johtuva kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, tehtiin kolme kanttäutukimusta. Niille annettiin Spironolactone Ceva -hoitoa enintään 15 kuukauden ajan. Tutkimuksissa osoitettiin, että Spironolactone Cevaa vakiohoidon kanssa saaneiden koirien elinikä oli

¹ Käytetty aikaisemmin nimeä Prilactone.



pidempi kuin niillä koirilla, jotka saivat pelkästään vakiohoitoa. Pitkäaikainen tutkimus osoitti, että Spironolactone Cevalla hoidettujen koirien sydänsairaus paheni vähemmän kuin koirilla, jotka saivat vakiohoitoa.

Mitä riskejä Spironolactone Cevaan liittyy?

Uroskoirien eturauhanen saattaa pienentyä.

Spironolactone Cevaa ei saa antaa koirille, jotka sairastavat hypoadrenokortisismia (sairaus, joka johtuu siitä, että lisämunuaiset eivät tuota tarpeeksi kortikosteroideja), hyperkalemiaa (veren suuri kaliumpitoisuus) tai hyponatremiaa (veren alhainen natriumpitoisuus).

Spironolactone Cevaa ei saa antaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville koirille, jotka saavat steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä (NSAID).

Spironolactone Cevaa ei myöskään saa antaa koirille, joita käytetään tai on tarkoitus käyttää jalostukseen, tai nartuille tiineyden ja imetyksen (maidon tuotannon) aikana, koska on osoitettu, että spironolaktoni voi olla haitallista vastasyntyneille eläimille.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Spironolactone Cevan haittavaikutuksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Spironolactone Cevaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien eläinlääkäreiden ja eläinten omistajien tai hoitajien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Ihmisten, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) spironolaktonille, on vältettävä joutumasta kosketuksiin Spironolactone Cevan kanssa. Kädet on pestävä lääkkeen antamisen jälkeen.

Mikäli henkilö on vahingossa niellyt valmistetta, hänen on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Miksi Spironolactone Ceva on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Spironolactone Cevan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Spironolactone Cevasta

Prilactone sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. kesäkuuta 2007.

Lääkkeen nimi muutettiin Spironolactone Cevaksi 25. marraskuuta 2016.

Lisää tietoa Spironolactone Cevasta saa viraston verkkosivustolta ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/spironolactone-ceva.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2020.