



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326193/2007
EMA/V/C/000105

Spironolactone Ceva (*spironolactone*)¹

Aperçu de Spironolactone Ceva et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que le Spironolactone Ceva et dans quel cas est-il utilisé?

Spironolactone Ceva est un médicament vétérinaire utilisé chez le chien pour traiter l'insuffisance cardiaque congestive due à des valves cardiaques défectueuses. Spironolactone Ceva est administré en association avec un traitement standard (autres médicaments pour le cœur, y compris, si nécessaire, des diurétiques qui augmentent la production d'urine). Il contient le principe actif spironolactone.

Comment Spironolactone Ceva est-il utilisé?

Spironolactone Ceva est disponible sous la forme de comprimés et n'est obtenu que sur ordonnance. Ce médicament est administré une fois par jour avec de la nourriture et la dose est ajustée en fonction du poids corporel du chien.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Spironolactone Ceva, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Spironolactone Ceva agit-il?

La spironolactone agit en bloquant les effets d'une hormone appelée aldostérone sur les reins, le cœur et les vaisseaux sanguins. En bloquant l'aldostérone, la spironolactone amène les reins à excréter le sodium et l'eau et à retenir le potassium. Cela réduit l'accumulation d'eau dans les tissus et améliore la fonction cardiaque. Il est admis que la spironolactone agit également d'autres façons sur le cœur et les vaisseaux sanguins en cas d'insuffisance cardiaque congestive (bien que ces mécanismes d'action n'aient pas encore été totalement démontrés chez le chien).

Quels sont les bénéfices de Spironolactone Ceva démontrés au cours des études?

Trois études de terrain ont été réalisées chez des chiens souffrant d'insuffisance cardiaque congestive due à des valves cardiaques défectueuses. Le traitement par Spironolactone Ceva a été poursuivi pendant une durée maximale de 15 mois. Les études ont démontré que les chiens auxquels le

¹ Précédemment connu sous l'appellation Prilactone.



médicament avait été administré en association avec un traitement standard avaient une durée de survie plus longue que ceux qui n'avaient reçu qu'un traitement standard. Une étude à long terme a démontré que les chiens traités par Spironolactone Ceva présentaient une détérioration moindre de leur maladie cardiaque par rapport aux chiens qui n'avaient reçu qu'un traitement standard.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Spironolactone Ceva?

Les chiens mâles peuvent présenter une réduction de la taille de la prostate.

Spironolactone Ceva ne doit pas être utilisé chez les chiens souffrant d'hypoadrénocorticisme (maladie provoquée par la diminution de la sécrétion de corticostéroïdes par la glande surrénale), d'hyperkaliémie (taux élevés de potassium dans le sang) ou d'hyponatrémie (faibles taux de sodium dans le sang).

Spironolactone Ceva ne doit pas être administré aux chiens qui présentent une fonction rénale réduite et qui reçoivent des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Spironolactone Ceva ne doit pas être administré aux chiens d'élevage ou destinés ultérieurement à l'élevage, ni aux chiennes en gestation ou allaitantes (qui produisent du lait), car il a été démontré que la spironolactone peut être nocive pour les animaux nouveau-nés.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Spironolactone Ceva, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Spironolactone Ceva, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la spironolactone doivent éviter tout contact avec Spironolactone Ceva. Il faut se laver les mains après avoir manipulé le médicament.

En cas d'ingestion accidentelle, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

Pourquoi Spironolactone Ceva est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Spironolactone Ceva sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Spironolactone Ceva

Le Prilactone a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 20 juin 2007.

Le médicament a changé de nom le 25 novembre 2016 et s'appelle désormais Spironolactone Ceva.

De plus amples informations sur Spironolactone Ceva sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/spironolactone-ceva.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2020.