



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/117283/2017
EMA/V/C/000105

Spironolactone Ceva (*spironolakton*)¹

Pregled VMP-a Spironolactone Ceva i zašto je odobren u EU-u

Što je Spironolactone Ceva i za što se koristi?

Spironolactone Ceva je veterinarsko-medicinski proizvod koji se primjenjuje za liječenje pasa s kongestivnim zatajenjem srca uzrokovanim oštećenjima srčanih zalistaka. Spironolactone Ceva upotrebljava se u kombinaciji sa standardnom terapijom (drugim lijekovima za srce, uključujući po potrebi diuretike koji povećavaju proizvodnju mokraće). Sadrži djelatnu tvar spironolakton.

Kako se Spironolactone Ceva koristi?

Spironolactone Ceva dostupan je u obliku tableta i izdaje se samo na veterinarski recept. VMP se daje jedanput dnevno s hranom, a doza se prilagođava tjelesnoj težini psa.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Spironolactone Ceva pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Spironolactone Ceva?

Spironolakton djeluje tako da onemogućuje djelovanje hormona aldosterona u bubrežima, srcu i krvnim žilama. Onemogućavanje aldosterona spironolakton potiče bubrege na izlučivanje natrija i vode te zadržavanje kalija. Time se smanjuje nakupljanje vode u tkivima i poboljšava rad srca. Utvrđeno je da postoje i drugi načini na koje spironolakton djeluje na srce i krvne žile kod kongestivnog zatajenja srca (no ti mehanizmi djelovanja u pasa nisu još u potpunosti dokazani).

Koje su koristi od VMP-a Spironolactone Ceva utvrđene u ispitivanjima?

Provedena su tri terenska ispitivanja pasa s kongestivnim zatajenjem srca uzrokovanim oštećenjima srčanih zalistaka. Liječenje VMP-om Spironolactone Ceva trajalo je do 15 mjeseci. Ispitivanja su pokazala da je vrijeme preživljenja pasa koji su ovaj VMP primali uz standardnu terapiju bilo duže od preživljenja pasa koji su primali samo standardnu terapiju. U dugotrajnom ispitivanju pokazalo se da je

¹ Prethodno poznat kao Prilactone.



u pasa liječenih VMP-om Spironolactone Ceva bolest srca manje uznapredovala nego u pasa koji su primali samo standardnu terapiju.

Koji su rizici povezani s VMP-om Spironolactone Ceva?

U mužjaka može doći do smanjenja veličine prostate.

VMP Spironolactone Ceva ne smije se upotrebljavati u pasa s hipoadrenokorticismom (bolest do koje dolazi uslijed smanjenog izlučivanja kortikosteroida iz nadbubrežne žlijezde), hiperkalijemijom (visoke razine kalija u krvi) ili hiponatrijemijom (niske razine natrija u krvi).

VMP Spironolactone Ceva ne smije se davati psima sa smanjenom funkcijom bubrega koji dobivaju nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID-ove).

VMP Spironolactone Ceva ne smije se davati psima koji se koriste za uzgoj ili su namijenjeni uzgoju ni kujama tijekom graviditeta ili laktacije (proizvodnje mlijeka) jer je dokazano da spironolakton može štetno djelovati na novorođene životinje.

Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni VMP-a Spironolactone Ceva potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava VMP-a, kao i u uputi o VMP-u za Spironolactone Ceva, nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

Osobe koje su preosjetljive (alergične) na spironolakton trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om Spironolactone Ceva. Nakon rukovanja VMP-om treba oprati ruke.

U slučaju da se VMP slučajno proguta, potrebno je odmah potražiti liječničku pomoć te liječniku pokazati uputu o VMP-u ili njegovu etiketu.

Zašto je Spironolactone Ceva odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove je odlučila da koristi od VMP-a Spironolactone Ceva nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Spironolactone Ceva

Za VMP Prilactone izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 20. lipnja 2007.

Ime VMP-a promijenjeno je u Spironolactone Ceva 25. studenoga 2016.

Više informacija o VMP-u Spironolactone Ceva nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/spironolactone-ceva.

Pregled je posljednji put ažuriran u 11. 2020.