

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Lijek koji više nije odobren

1. NAZIV VETERINARSKO – MEDICINSKOG PROIZVODA

Spironolactone Ceva 10 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 40 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 80 mg tablete za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Spironolactone Ceva 10 mg sadržava 10 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 40 mg sadržava 40 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 80 mg sadržava 80 mg spironolaktona

Popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete.

Spironolactone Ceva 10 mg: Smeđe urezane ovalne tablete duge 10 mm
Spironolactone Ceva 40 mg: Smeđe urezane ovalne tablete duge 17 mm
Spironolactone Ceva 80 mg: Smeđe dvostruko urezane ovalne tablete duge 20 mm

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu u kojima se navode ciljne vrste životinja

Za primjenu pri standardnoj terapiji (uključujući po potrebi diuretike) kod kongestivnog zatajenja srca u pasa, uzrokovanog valvularnom i regurgitacijom.

4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti u pasa sa smanjenom funkcijom nadbubrežne žlijezde (hipoadrenokorticism), povećanom razinom kalija (hiperkalijemija) ili smanjenom količinom natrija (hiponatremija) u serumu.

Ne koristiti zajedno s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) u pasa s bubrežnom insuficijencijom (umanjenom funkcijom / disfunkcijom bubrega).

Ne koristiti tijekom graviditeta i laktacije.

Ne koristiti u životinja koje se koriste za, ili su namijenjene uzgoju.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere predostrožnosti za primjenu

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Prije početka kombiniranog liječenja spironolaktonom i inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori) potrebno je kontrolirati funkciju bubrega te razinu kalija u serumu. Za razliku od ljudi, u kliničkim ispitivanjima s ovom kombinacijom lijekova, provedenim u pasa, nije uočena povećana učestalost hiperkalijemije. Međutim, kod pasa s oštećenjem bubrega preporuča se zbog mogućeg povećanog rizika od hiperkalijemije, redovito praćenje funkcije bubrega te kalija u serumu.

Psi koji se istodobno liječe sa spironolaktonom i NSULP trebaju biti pravilno rehidrirani.

Preporuča se prije početka i tijekom kombiniranog liječenja pratiti funkciju bubrega te razinu kalija u serumu (vidi 4.3).

Spironolakton ima antiandrogeni učinak, pa se ne preporuča njegovo davanje psima u rastu.

Kako spironolakton prolazi opsežnu biotransformaciju u jetri potrebno ga je oprezno koristiti u liječenju pasa s jetrenom disfunkcijom.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko – medicinski proizvod na životinjama

Proizvod može uzrokovati kožne reakcije: osobe preosjetljive na spironolakton trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko – medicinskim proizvodom. Po korištenju treba oprati ruke.

Pri slučajnom gutanju lijeka potrebno je odmah potražiti liječnički savjet uz predočenje upute za korištenje.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Reverzibilna atrofija prostate česta je u nekasiranih mužjaka.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne koristiti tijekom graviditeta i laktacije. Laboratorijska istraživanja na različitim životinjskim vrstama (štakorima, miševima, kunici i majmunima) pokazale su pojavu razvojne toksičnosti.

4.8 Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Furosemid i pimobendan korišteni su zajedno sa Prilactonom u pasa sa zatajenjem srca, bez kliničkih manifestacija nuspojava.

Spironolakton umanjuje eliminaciju digoksina te tako povećava njegovu koncentraciju u plazmi. Kako je terapijski indeks digoksina vrlo uzak preporuča se pažljivo praćenje pasa koji primaju digoksin zajedno sa spironolaktonom.

Davanje dezoksikortikosterona ili NSPUL sa spironolaktonom može dovesti do umjerenog smanjenja natrijuretčkog učinka (smanjenje izlučivanja natrija mokraćom) spironolaktona. Istodobna primjena spironolaktona s ACE inhibitorima i drugim lijekovima koji smanjuju izlučivanje kalcija (kao što su blokatori angiotenzinskih receptora, β - blokatori, blokatori kalcijevih kanala (BKK) i sl.) može dovesti do hiperkalijemije (vidi 4.5).

Spironolakton može uzrokovati i indukciju i inhibiciju citokrom P450 enzima te na taj način djelovati na metabolizam drugih lijekova koji koriste te metaboličke putove.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Peroralno davanje.

Spirolakton se daje jednom dnevno u dozi od 2 mg / kg. Lijek se daje pri hranjenju. Tableta se može umiješati u manju količinu hrane koja se daje prije glavnog dijela obroka ili se može dati izravno u usta nakon hranjenja.

Tablete imaju aromu govedine kako bi im se poboljšao okus, a pokusi na zdravim psima su pokazali da 75 % pasa dobrovoljno u cijelosti pojede tabletu.

TJELESNA MASA	Broj tableta		
	Spirolactone Ceva 10 mg	Spirolactone Ceva 40 mg	Spirolactone Ceva 80 mg
1 do 2.5 kg	½		
2.5 do 5 kg	1		
5 do 10 kg	2		
10 do 15 kg	3		
15 do 20 kg		1	
20 do 30 kg		1 + ½	
30 do 40 kg			1
40 do 50 kg			1 + ¼
50 do 60 kg			1 + ½

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti) ako je nužno

Nakon primjene i do 10 puta veće doze od preporučene (20 mg / kg) u zdravih pasa, nisu primijećeni štetni učinci ovisni o dozi (vidjeti dio 4.6).

U pasa, kod slučajnog gutanja veće količine lijeka, ne postoji specifičan lijek ili liječenje. Stoga se preporučuje poticanje povraćanja, ispiranje želuca (ovisno o procjeni rizika) te praćenje elektrolita. Potrebno je provesti simptomatsko liječenje npr. rehidraciju.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antagonisti aldosterona.
ATCvet kod: QC03DA01.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Spironolakton i njegovi aktivni metaboliti (uključujući 7 α - tiometil - spironolakton i kanrenon) djeluju kao specifični antagonisti aldosterona, vežući se kompetitivno na mineralokortikoidne receptore koji se nalaze u bubrezima, srcu i krvnim žilama.

Spironolakton je natrijuretiki lijek (poznat je kao blagi diuretik). U bubregu, spironolakton inhibira aldosteronski inducirano zadržavanje natrija što uzrokuje povećano izlučivanje natrija uz posljedično izlučivanje vode i zadržavanje kalija.

Djelovanje spironolaktona i njegovih metabolita u bubregu u dovode do smanjenja izvanstaničnog volumena, posljedično do smanjenog dotoka u srce te smanjenog pritiska u lijevom atriju. Rezultat je poboljšanje srčane funkcije.

U kardiovaskularnom sustavu spironolakton sprječava štetne učinke aldosterona. Iako točan mehanizam djelovanja još nije jasno definiran, aldosteron pospješuje miokardijalnu fibrozu, miokardijalnu i vaskularnu prilagodbu i disfunkciju endotela.

U eksperimentalnim modelima u pasa, dokazano je da dugotrajnije liječenje antagonistima aldosterona sprječava progresivnu disfunkciju i slabi preoblikovanje lijeve klijetke u pasa s kroničnim zatajenjem srca.

U kliničkom ispitivanju vremena preživljavanja pasa s kongestivnim zatajenjem srca rezultati su pokazali smanjenje rizika smrtnosti za 65 % kroz 15 mjeseci u pasa liječenih spironolaktonom u kombinaciji sa standardnom terapijom u odnosu na pse liječene isključivo standardnom terapijom (smrtnost je klasificirana kao smrt ili eutanazija zbog zatajenja srca).

Kada se koristi u kombinaciji s ACE inhibitorima, spironolakton može neutralizirati pojavu koju nazivamo "bijeg aldosterona".

U liječenih životinja može se uočiti blagi porast aldosterona u krvi. To se pripisuje aktivaciji mehanizma povratne sprege, bez štetnih kliničkih posljedica. Pri visokim dozama može se, ovisno o dozi, javiti hipertrofija adrenalne zone glomerulose.

5.2 Farmakokinetički podaci

Farmakokinetika spironolaktona temelji se na njegovim metabolitima jer je sam spironolakton nestabilan pri testiranjima.

Absorpcija

Nakon peroralnog davanja spironolaktona psima pokazalo se da tri metabolita postižu razinu od 32 % do 49 % od primijenjene doze. Hrana povećava bioraspoloživost na 80 % do 90 %. Nakon peroralnog davanja od 2 do 4 mg / kg, absorpcija se povećava linearno. Nakon višekratnog peroralnog davanja spironolaktona u dozi od 2 mg / kg kroz 10 uzastopnih dana, nije uočeno akumuliranje. Prosječna vršna koncentracija, C_{max} od 382 g / litri i 94 g / litri su postiže se za primarne metabolite, 7 α - tiometil - spironolakton i kanrenon, nakon 2, odnosno 4 sata. Stabilno stanje postiže se do drugog dana.

Distribucija

Prosječne količine distribucije (V_{ss}) 7 α - tiometil - spironolaktona i kanrenona su oko 153 litre, odnosno 177 litara.

Prosječno vrijeme zadržavanja metabolita je od 9 do 14 sati. Distribuiraju se u gastrointestinalni sustav, bubrege, jetru i nadbubrežne žlijezde.

Metabolizam

Spirinolakton se brzo i u potpunosti metabolizira u jetri u svoje aktivne metabolite, 7 α – tiometil - spironolakton i kanrenon, koji su primarni metaboliti u pasa.

Eliminacija

Spirinolakton se uglavnom izlučuje putem svojih metabolita. Plazmatski klirens kanrenona je 1.45 ± 0.39 litara / h / kg, a 7 α – tiometil - spironolaktone 0.89 ± 0.44 litara / h / kg. Nakon peroralnog davanja radiološki označenog spironolaktone psima 70 % primljene doze izlučeno je izmetom, a 20 % mokraćom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Laktoza monohidrat
Mikrokristalična celuloza
Krospovidon
Povidon K30
Umjetna aroma govedine
Stlačivi šećer
Magnezijev stearat

6.2 Inkopatibilnost

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

U originalnom pakiranju: 3 godine
Po prvom otvaranju bočice: 2 mjeseca

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Ovaj veterinarsko – medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja. Neupotrijebljene dijelove tableta treba čuvati u originalnoj bočici.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakiranja

Bijela HDPE bočica s bijelim propilenskim sigurnosnim zatvaračem i sredstvom za sušenje. Bočica sadržava 30 tableta i nalazi se u kartonskoj kutiji.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrijebljenog veterinarsko - medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

S neiskorištenim proizvodom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o otpadu.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/074/007-009

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20.6 2007.

Datum zadnjeg produljenja odobrenja: 22.5.2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko - medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici
Europske Medicinske Agencije (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO – MEDICINSKOG PROIZVODA

Spironolactone Ceva 10 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 40 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 80 mg tablete za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Spironolactone Ceva 10 mg sadržava 10 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 40 mg sadržava 40 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 80 mg sadržava 80 mg spironolaktona

Popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete.

Spironolactone Ceva 10 mg: Bijele, dvostruko urezane bijele ovalne tablete sa smeđkastim premazom, duge 10 mm
Spironolactone Ceva 40 mg: Bijele ovalne tablete sa smeđkastim premazom, duge 17 mm, s tri paralelne urezane prijelomne linije
Spironolactone Ceva 80 mg: Bijele ovalne tablete sa smeđkastim premazom, duge 20 mm, s tri paralelne urezane prijelomne linije

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu u kojima se navode ciljne vrste životinja

Za primjenu pri standardnoj terapiji (uključujući po potrebi diuretike) kod kongestivnog zatajenja srca u pasa, uzrokovanog valvularnom regurgitacijom.

4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti u pasa sa smanjenom funkcijom nadbubrežne žlijezde (hipoadrenokorticism), povećanom razinom kalija (hiperkalijemija) ili smanjenom količinom natrija (hiponatremija) u serumu.

Ne koristiti zajedno s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) u pasa s bubrežnom insuficijencijom (umanjenom funkcijom / disfunkcijom bubrega).

Ne koristiti tijekom graviditeta i laktacije.

Ne koristiti u životinja koje se koriste za, ili su namijenjene uzgoju.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere predostrožnosti za primjenu

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Prije početka kombiniranog liječenja spironolaktonom i inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori) potrebno je kontrolirati funkciju bubrega te razinu kalija u serumu. Za razliku od ljudi, u kliničkim ispitivanjima s ovom kombinacijom lijekova, provedenim u pasa, nije uočena povećana učestalost hiperkalijemije. Međutim, kod pasa s oštećenjem bubrega preporuča se zbog mogućeg povećanog rizika od hiperkalijemije, redovito praćenje funkcije bubrega te kalija u serumu.

Psi koji se istodobno liječe sa spironolaktonom i NSULP trebaju biti pravilno rehidrirani.

Preporuča se prije početka i tijekom kombiniranog liječenja pratiti funkciju bubrega te razinu kalija u serumu (vidi 4.3).

Spironolakton ima antiandrogeni učinak, pa se ne preporuča njegovo davanje psima u rastu.

Kako spironolakton prolazi opsežnu biotransformaciju u jetri potrebno ga je oprezno koristiti u liječenju pasa s jetrenom disfunkcijom.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko – medicinski proizvod na životinjama

Proizvod može uzrokovati kožne reakcije: osobe preosjetljive na spironolakton trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko – medicinskim proizvodom. Pri korištenju treba oprati ruke.

Pri slučajnom gutanju lijeka potrebno je odmah potražiti liječnički savjet uz predočenje upute za korištenje.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Reverzibilna atrofija prostate česta je u nekastriranih mužjaka.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne koristiti tijekom graviditeta i laktacije. Laboratorijska istraživanja na različitim životinjskim vrstama (štakorima, miševima, kunjima i majmunima) pokazale su pojavu razvojne toksičnosti.

4.8 Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Furosemid i pimobendan korišteni su zajedno sa Prilactonom u pasa sa zatajenjem srca, bez kliničkih manifestacija nuspojava.

Spironolakton smanjuje eliminaciju digoksina te tako povećava njegovu koncentraciju u plazmi. Kako je terapijski indeks digoksina vrlo uzak preporuča se pažljivo praćenje pasa koji primaju digoksin zajedno sa spironolaktonom.

Davanje dezoksikortikosterona ili NSPUL sa spironolaktonom može dovesti do umjerenog smanjenja natrijuretčkog učinka (smanjenje izlučivanja natrija mokraćom) spironolaktone. Istodobna primjena spironolaktone s ACE inhibitorima i drugim lijekovima koji smanjuju izlučivanje kalcija (kao što su blokatori angiotenzinskih receptora, β - blokatori, blokatori kalcijevih kanala (BKK) i sl.) može dovesti do hiperkalijemije (vidi 4.5).

Spironolakton može uzrokovati i indukciju i inhibiciju citokrom P450 enzima te na taj način djelovati na metabolizam drugih lijekova koji koriste te metaboličke putove.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Peroralno davanje.

Spironolakton se daje jednom dnevno u dozi od 2 mg / kg. Lijek se daje pri hranjenju. Tableta se može umiješati u manju količinu hrane koja se daje prije glavnog dijela obroka ili se može dati izravno u usta nakon hranjenja.

TJELESNA MASA	Broj tableta		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 do 2.5 kg	½		
2.5 do 5 kg	1		
5 do 10 kg	2		
10 do 15 kg	3		
15 do 20 kg		1	
20 do 30 kg		1 + ½	
30 do 40 kg			1
40 do 50 kg			1 + ¼
50 do 60 kg			1 + ½

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti) ako je nužno

Nakon primjene i do 10 puta veće doze od preporučene (20 mg / kg) u zdravih pasa, nisu primijećeni štetni učinci ovisni o dozi (vidjeti dio 4.6).

U pasa, kod slučajnog gutanja veće količine lijeka, ne postoji specifičan lijek ili liječenje. Stoga se preporučuje poticanje povraćanja, ispiranje želuca (ovisno o procjeni rizika) te praćenje elektrolite. Potrebno je provesti simptomatsko liječenje npr. rehidraciju.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antagonisti aldosterona.
ATCvet kod: QC03DA01.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Spironolakton i njegovi aktivni metaboliti (uključujući 7 α - tiometil - spironolakton i kanrenon) djeluju kao specifičnih antagonista aldosterona, vežući se kompetitivno na mineralokortikoidne receptore koji se nalaze u bubrežima, srcu i krvnim žilama.

Spironolakton je natrijuretiki lijek (poznat je kao blagi diuretik). U bubregu, spironolakton inhibira aldosteronski inducirano zadržavanje natrija što uzrokuje povećano izlučivanje natrija uz posljedično izlučivanje vode i zadržavanje kalija.

Djelovanje spironolaktona i njegovih metabolita u bubregu u dovode do smanjenja izvanstaničnog volumena, posljedično do smanjenog dotoka u srce te smanjenog pritiska u lijevom atriju. Rezultat je poboljšanje srčane funkcije.

U kardiovaskularnom sustavu spironolakton sprječava štetne učinke aldosterona. Iako točan mehanizam djelovanja još nije jasno definiran, aldosteron pospješuje miokardijalnu fibrozu, miokardijalnu i vaskularnu prilagodbu i disfunkciju endotela.

U eksperimentalnim modelima u pasa, dokazano je da dugotrajnije liječenje antagonistima aldosterona sprječava progresivnu disfunkciju i slabi preoblikovanje lijeve klijetke u pasa s kroničnim zatajenjem srca.

U kliničkom ispitivanju vremena preživljavanja pasa s kongestivnim zatajenjem srca rezultati su pokazali smanjenje rizika smrtnosti za 65 % kroz 15 mjeseci u pasa liječenih spironolaktonom u kombinaciji sa standardnom terapijom u odnosu na pse liječene isključivo standardnom terapijom (smrtnost je klasificirana kao smrt ili eutanazija zbog zatajenja srca).

Kada se koristi u kombinaciji s ACE inhibitorima, spironolakton može neutralizirati pojavu koju nazivamo "bijeg aldosterona".

U liječenih životinja može se uočiti blagi porast aldosterona u urinu. To se pripisuje aktivaciji mehanizma povratne sprege bez štetnih kliničkih posljedica. Pri visokim dozama može se, ovisno o dozi, javiti hipertrofija adrenalne zone glomerulose.

5.2 Farmakokinetički podaci

Farmakokinetika spironolaktona temelji se na njegovim metabolitima jer je sam spironolakton nestabilan pri testiranjima.

Absorpcija

Nakon peroralnog davanja spironolaktona psima pokazalo se da tri metabolita postižu razinu od 32 % do 49 % od primijenjene doze. Hrana povećava bioraspoloživost na 80 % do 90 %. Nakon peroralnog davanja od 2 do 4 mg / kg, absorpcija se povećava linearno. Nakon viškratnog peroralnog davanja spironolaktona u dozi od 2 mg / kg kroz 10 uzastopnih dana, nije uočen akumuliranje. Prosječna vršna koncentracija, C_{max} od 382 g / litri i 94 g / litri su postiže se za primarne metabolite, 7 α – tiometil - spironolakton i kanrenon, nakon 2, odnosno 4 sata. Stabilno stanje postiže se do drugog dana.

Distribucija

Prosječne količine distribucije (V_{ss}) 7 α – tiometil - spironolaktona i kanrenona su oko 153 litre, odnosno 177 litara.

Prosječno vrijeme zadržavanja metabolita je od 9 do 14 sati. Distribuiraju se u gastrointestinalni sustav, bubrege, jetru i nadbubrežne žlijezde.

Metabolizam

Spironolakton se brzo i u potpunosti metabolizira u jetri u svoje aktivne metabolite, 7 α – tiometil - spironolakton i kanrenon, koji su primarni metaboliti u pasa.

Eliminacija

Spironolakton se uglavnom izlučuje putem svojih metabolita. Plazmatski klirens kanrenona je 1.45 ± 0.39 litara / h / kg, a 7 α – tiometil - spironolaktona 0.89 ± 0.44 litara / h / kg. Nakon peroralnog davanja

radiološki označenog spironolaktona psima 70 % primljene doze izlučeno je izmetom, a 20 % mokraćom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aroma govedine
Manitol
Natrijev lauril sulfat
Mikrokristalična celuloza
Povidon
Sorbitol
Talk
Magnezijev stearat

6.2 Inkopatibilnost

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

U originalnom pakiranju: 3 godine
Neupotrijebljene dijelove tableta treba upotrijebiti unutar 7 dana.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Ovaj veterinarsko – medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja.
Neupotrijebljene dijelove tableta treba čuvati u originalnom blisteru.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakiranja

Poliamid / aluminijski / polivinil klorid / aluminijski blisteri koji sadržavaju 10 tableta.

Veličina pakovanja:

Kartonska kutija s 3 ili 18 blistera po 10 tableta.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrijebljenog veterinarsko - medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

S neiskorištenim proizvodom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o otpadu.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/074/001-006

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20.6 2007.

Datum zadnjeg produljenja odobrenja: 22.5.2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko - medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici
Europske Medicinske Agencije (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Lijek koji više nije odobren

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(II) TVARI I PROIZVOĐAČ I ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ I ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Ime i adresa proizvođača biološki djelatne(ih) tvari:

Nije primjenjivo.

Ime i adresa proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije u promet:

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Germany

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

VMP se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODODRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Sustav farmakovigilancije:

Ceva Santé Animale treba osigurati da je sustav farmakovigilancije, kako je opisano u Dijelu I zahtjeva za izdavanje odobrenja, uspostavljen i funkcionalan prije i za vrijeme stavljanja veterinarsko medicinskog proizvoda u promet.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

Lijek koji više nije odobren

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija s 1 bočicom s 30 tableta

1. NAZIV VETERINARSKO - MEDICINSKOG PROIZVODA

Spironolactone Ceva 10 mg tablete za pse

Spironolactone Ceva 40 mg tablete za pse

Spironolactone Ceva 80 mg tablete za pse

Spironolakton.

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Spironolakton 10 mg

Spironolakton 40 mg

Spironolakton 80 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete.

4. VELIČINA PAKOVANJA

30 tableta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za peroralno davanje.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

9. POSEBNA UPOZORENJA; UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP: {mjesec/godina}

Upotrijebiti u roku od 2 mjeseca po prvom otvaranju bočice.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati dijelom iskorištene tablete u originalnom pakovanju.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: Pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/074/007

EU/2/07/074/008

EU/2/07/074/009

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot:

PODACI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Bočica sa 30 tableta

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Spironolactone Ceva 10 mg tablete za pse

Spironolactone Ceva 40 mg tablete za pse

Spironolactone Ceva 80 mg tablete za pse

Spironolakton.

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

spironolakton 10 mg

spironolakton 40 mg

spironolakton 80 mg

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

30 tableta

4. PUT(EVI) PRIMJENE**5. KARENCIJA****6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP: {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija s tabletama od 10 mg, kartonska kutija s tabletama od 40 mg, kartonska kutija s tabletama od 80 mg

1. NAZIV VETERINARSKO - MEDICINSKOG PROIZVODA

Spironolactone Ceva 10 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 40 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 80 mg tablete za pse

Spironolakton.

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Spironolakton 10 mg
Spironolakton 40 mg
Spironolakton 80 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete.

4. VELIČINA PAKOVANJA

30 tableta
180 tableta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

6. INDIKACIJE**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za peroralno davanje.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

9. POSEBNA UPOZORENJA; UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP: {mjesec/godina}

Prelomljenu tabletu vratiti u originalni blister i iskoristiti unutar 7 dana.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Neupotrijebljene dijelove tableta treba čuvati u originalnoj bočici.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMATE

Odlaganje: Pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/074/001 (3 blistera po 10 tableta)

EU/2/07/074/002 (18 blistera po 10 tableta)

EU/2/07/074/003 (3 blistera po 10 tableta)

EU/2/07/074/004 (18 blistera po 10 tableta)

EU/2/07/074/005 (3 blistera po 10 tableta)

EU/2/07/074/006 (18 blistera po 10 tableta)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot:

Lijek koji više nije odobren

OSNOVNI DJELOVI NAPISANI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

Blister – tablete od 10 mg, tablete od 40 mg i tablete od 80 mg

1. NAZIV VETERINARSKO - MEDICINSKOG PROIZVODA

Spironolactone Ceva 10 mg tablete za pse

Spironolactone Ceva 40 mg tablete za pse

Spironolactone Ceva 80 mg tablete za pse

Spironolakton.

2. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

3. ROK VALJANOSTI

EXP: {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot:

5. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinja ma.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP

Spironolactone Ceva 10 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 40 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 80 mg tablete za pse

1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA OTPUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Nositelj odobrenja za proizvodnju za otpuštanje proizvodne serije:

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Germany

2. NAZIV VETERINARSKO - MEDICINSKOG PROIZVODA

Spironolactone Ceva 10 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 40 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 80 mg tablete za pse

Spironolakton.

3. NAVOĐENJE DIELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Spironolactone Ceva 10 mg sadržava 10 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 40 mg sadržava 40 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 80 mg sadržava 80 mg spironolaktona

4. INDIKACIJE

Za primjenu pri standardnoj terapiji (uključujući po potrebi diuretike) kod kongestivnog zatajenja srca u pasa, uzrokovanog valvularnom regurgitacijom.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti u pasa sa smanjenom funkcijom nadbubrežne žlijezde (hipoadrenokorticism), povećanom razinom kalija (hiperkalijemija) ili smanjenom količinom natrija (hiponatremija) u serumu.

Ne koristiti zajedno s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) u pasa s bubrežnom insuficijencijom (umanjenom funkcijom / disfunkcijom bubrega).

Ne koristiti tijekom graviditeta i laktacije.

Ne koristiti u životinja koje se koriste za, ili su namijenjene uzgoju.

6. NUSPOJAVE

Reverzibilna atrofija prostate česta je u nekastriranih mužjaka.

Ukoliko primijetite ikakve ozbiljne nuspojave ili nuspojave koji nisu spomenuti u ovoj uputi molimo da o tome obavijestite vašeg veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralno davanje.

Spirolakton se daje jednom dnevno u dozi od 2 mg / kg.

TJELESNA MASA	Broj tableta		
	Spirolactone Ceva 10 mg	Spirolactone Ceva 40 mg	Spirolactone Ceva 80 mg
1 do 2.5 kg	½		
2.5 do 5 kg	1		
5 do 10 kg	2		
10 do 15 kg	3		
15 do 20 kg		1	
20 do 30 kg		1 + ½	
30 do 40 kg			1
40 do 50 kg			1 + ¼
50 do 60 kg			1 + ½

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Lijek se daje pri hranjenju. Tableta se može umiješati u manju količinu hrane koja se daje prije glavnog dijela obroka ili se može dati izravno u usta nakon hranjenja.

Tablete imaju aromu govedine kako bi im se poboljšao okus, a pokusi na zdravim psima su pokazali da 75 % pasa dobrovoljno u cijelosti pojede tabletu.

10. KARENCIJA

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Ovaj veterinarsko – medicinski proizvod ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Koristiti unutar 2 mjeseca po prvom otvaranju bočice.

Neupotrijebljene dijelove tableta treba čuvati u originalnoj bočici.

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja označenog na kutiji i bočici nakon EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Prije početka kombiniranog liječenja spironolaktonom i inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori) potrebno je kontrolirati funkciju bubrega te razinu kalija u serumu. Za razliku od ljudi, u kliničkim ispitivanjima s ovom kombinacijom lijekova, provedenim u pasa, nije uočena povećana učestalost hiperkalijemije. Međutim, kod pasa s oštećenjem bubrega preporuča se zbog mogućeg povećanog rizika od hiperkalijemije redovito praćenje funkcije bubrega te kalija u serumu.

Psi koji se istodobno liječe sa spironolaktonom i NSULP trebaju biti pravilno rehidrirani.

Preporuča se prije početka i tijekom kombiniranog liječenja pratiti funkciju bubrega te razinu kalija u serumu (vidi “Kontraindikacije”).

Spironolakton ima antiandrogeni učinak, pa se ne preporuča njegovo davanje psima u rastu.

Kako spironolakton prolazi opsežnu biotransformaciju u jetri potrebno ga je oprezno koristiti u liječenju pasa s jetrenom disfunkcijom.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko – medicinski proizvod na životinjama

Proizvod može uzrokovati kožne reakcije: osobe preosjetljive na spironolakton trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko – medicinskim proizvodom. Po korištenju treba oprati ruke.

Pri slučajnom gutanju lijeka potrebno je odmah potražiti liječnički savjet uz predočenje upute za korištenje.

Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne koristiti tijekom graviditeta i laktacije. Laboratorijska istraživanja na različitim životinjskim vrstama (štakorima, miševima, kunićima i majmunima) pokazale su pojavu razvojne toksičnosti.

Interakcije

Furosemid i pimobendan korišteni su zajedno sa Prilactonom u pasa sa zatajenjem srca, bez kliničkih manifestacija nuspojava.

Spironolakton umanjuje eliminaciju digoksina te tako povećava njegovu koncentraciju u plazmi. Kako je terapijski indeks digoksina vrlo uzak preporuča se pažljivo praćenje pasa koji primaju digoksin zajedno sa spironolaktonom.

Davanje dezoksikortikosterona ili NSPUL sa spironolaktonom može dovesti do umjerenog smanjenja natriuretičkog učinka (smanjenje izlučivanja natrija mokraćom) spironolaktona. Istodobna primjena spironolaktona s ACE inhibitorima i drugim lijekovima koji smanjuju izlučivanje kalcija (kao što su blokatori angiotenzinskih receptora, β - blokatori, blokatori kalcijevih kanala (BKK) i sl.) može dovesti do hiperkalemije (vidi "Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama").

Spironolakton može uzrokovati i indukciju i inhibiciju citokrom P450 enzima te na taj način djelovati na metabolizam drugih lijekova koji koriste te metaboličke putove.

Predoziranje

Nakon primjene i do 10 puta preporučena doza (20 mg / kg) u zdravih pasa, nisu primijećeni štetni učinci ovisni o dozi (vidi „Nuspojave“)

U pasa, kod slučajnog gutanja veće količine lijeka, ne postoji specifičan lijek ili liječenje. Stoga se preporučuje poticanje povraćanja, ispiranje želuca (ovisno o procjeni rizika) te praćenje elektrolita. Potrebno je provesti simptomatsko liječenje npr. rehidraciju.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu zaštitu okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko - medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske Medicinske Agencije (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakiranja:

Bočica s 30 tableta pakirana u kartonskoj kutiji.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Farmakodinamička svojstva

Spironolakton i njegovi aktivni metaboliti (uključujući 7 α – tiometil - spironolakton i kanrenon) djeluju kao specifični antagonisti aldosterona, vežući se kompetitivno na mineralokortikoidne receptore koji se nalaze u bubrežima, srcu i krvnim žilama.

Spironolakton je natrijuretiki lijek (poznat je kao blagi diuretik). U bubregu, spironolakton inhibira aldosteronski inducirano zadržavanje natrija što uzrokuje povećano izlučivanje natrija uz posljedično izlučivanje vode i zadržavanje kalija.

Djelovanje spironolaktona i njegovih metabolita u bubregu dovode do smanjenja izvanstaničnog volumena, posljedično do smanjenog dotoka u srce te smanjenog pritiska u lijevom atriju. Rezultat je poboljšanje srčane funkcije.

U kardiovaskularnom sustavu spironolakton sprječava štetne učinke aldosterona. Iako točan mehanizam djelovanja još nije jasno definiran, aldosteron pospješuje miokardijalnu fibrozu, miokardijalnu i vaskularnu prilagodbu i disfunkciju endotela.

U eksperimentalnim modelima u pasa, dokazano je da dugotrajnije liječenje antagonistima aldosterona sprječava progresivnu disfunkciju i slabi preoblikovanje lijeve klijetke u pasa s kroničnim zatajenjem srca.

U kliničkom ispitivanju vremena preživljavanja pasa s kongestivnim zatajenjem srca rezultati su pokazali smanjenje rizika smrtnosti za 65 % kroz 15 mjeseci u pasa liječenih spironolaktonom u kombinaciji sa standardnom terapijom u odnosu na pse liječene isključivo standardnom terapijom (smrtnost je klasificirana kao smrt ili eutanazija zbog zatajenja srca).

Kada se koristi u kombinaciji s ACE inhibitorima, spironolakton može neutralizirati pojavu koju nazivamo "bijeg aldosterona".

U liječenih životinja može se uočiti blagi porast aldosterona u krvi. To se pripisuje aktivaciji mehanizma povratne sprege bez štetnih kliničkih posljedica. Pri visokim dozama može se, ovisno o dozi, javiti hipertrofija adrenalne zone glomerulose.

UPUTA O VMP

Spironolactone Ceva 10 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 40 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 80 mg tablete za pse

1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA OTPUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Nositelj odobrenja za proizvodnju za otpuštanje proizvodne serije:

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Germany

2. NAZIV VETERINARSKO - MEDICINSKOG PROIZVODA

Spironolactone Ceva 10 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 40 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 80 mg tablete za pse

Spironolakton.

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Spironolactone Ceva 10 mg sadržava 10 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 40 mg sadržava 40 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 80 mg sadržava 80 mg spironolaktona

4. INDIKACIJE

Za primjenu pri standardnoj terapiji (uključujući po potrebi diuretike) kod kongestivnog zatajenja srca u pasa, uzrokovanog valvularnom regurgitacijom.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti u pasa sa smanjenom funkcijom nadbubrežne žlijezde (hipoadrenokorticism), povećanom razinom kalija (hiperkalijemija) ili smanjenom količinom natrija (hiponatremija) u serumu.

Ne koristiti zajedno s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) u pasa s bubrežnom insuficijencijom (umanjenom funkcijom / disfunkcijom bubrega).

Ne koristiti tijekom graviditeta i laktacije.

Ne koristiti u životinja koje se koriste za, ili su namijenjene uzgoju.

6. NUSPOJAVE

Reverzibilna atrofija prostate česta je u nekastriranih mužjaka.

Ukoliko primijetite ikakve ozbiljne nuspojave ili nuspojave koji nisu spomenute u ovom uputi molimo da o tome obavijestite vašeg veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralno davanje.

Spirolakton se daje jednom dnevno u dozi od 2 mg / kg.

TJELESNA MASA	Broj tableta		
	Spirolactone Ceva 10 mg	Spirolactone Ceva 40 mg	Spirolactone Ceva 80 mg
1 do 2.5 kg	½		
2.5 do 5 kg	1		
5 do 10 kg	2		
10 do 15 kg	3		
15 do 20 kg		1	
20 do 30 kg		1 + ½	
30 do 40 kg			1
40 do 50 kg			1 + ¼
50 do 60 kg			1 + ½

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Lijek se daje pri hranjenju. Tableta se može umiješati u manju količinu hrane koja se daje prije glavnog dijela obroka ili se može dati izravno u usta nakon hranjenja.

10. KARENCIJA

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Ovaj veterinarsko – medicinski proizvod ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Neupotrijebljene dijelove tableta treba čuvati u originalnom blisteru.

Neupotrijebljene dijelove tableta treba upotrijebiti unutar 7 dana.

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja označenog na kutiji blisteru nakon EXPIRATION DATE.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Prije početka kombiniranog liječenja spironolaktonom i inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori) potrebno je kontrolirati funkciju bubrega te razinu kalija u serumu. Za razliku od ljudi, u kliničkim ispitivanjima s ovom kombinacijom lijekova, provedenim u pasa, nije uočena povećana učestalost hiperkalijemije. Međutim, kod pasa s oštećenjem bubrega preporuča se zbog mogućeg povećanog rizika od hiperkalijemije, redovito praćenje funkcije bubrega te kalija u serumu.

Psi koji se istodobno liječe sa spironolaktonom i NSU/LP trebaju biti pravilno rehidrirani.

Preporuča se prije početka i tijekom kombiniranog liječenja pratiti funkciju bubrega te razinu kalija u serumu (vidi “Kontraindikacije”).

Spironolakton ima antiandrogeni učinak, pa se ne preporuča njegovo davanje psima u rastu.

Kako spironolakton prolazi opsežnu biotransformaciju u jetri potrebno ga je oprezno koristiti u liječenju pasa s jetrenom disfunkcijom.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko – medicinski proizvod na životinjama

Proizvod može uzrokovati kožne reakcije: osobe preosjetljive na spironolakton trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko – medicinskim proizvodom. Po korištenju treba oprati ruke.

Pri slučajnom gutanju lijeka potrebno je odmah potražiti liječnički savjet uz predočenje upute za korištenje.

Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne koristiti tijekom graviditeta i laktacije. Laboratorijska istraživanja na različitim životinjskim vrstama (štakorima, miševima, kunićima i majmunima) pokazale su pojavu razvojne toksičnosti.

Interakcije

Furosemid i pimobendan korišteni su zajedno sa Prilactonom u pasa sa zatajenjem srca, bez kliničkih manifestacija nuspojava.

Spironolakton umanjuje eliminaciju digoksina te tako povećava njegovu koncentraciju u plazmi. Kako je terapijski indeks digoksina vrlo uzak preporuča se pažljivo praćenje pasa koji primaju digoksin zajedno sa spironolaktonom.

Davanje dezoksikortikosterona ili NSPUL sa spironolaktonom može dovesti do umjerenog smanjenja natrijuretčkog učinka (smanjenje izlučivanja natrija mokraćom) spironolaktone. Istodobna primjena spironolaktone s ACE inhibitorima i drugim lijekovima koji smanjuju izlučivanje kalcija (kao što su blokatori angiotenzinskih receptora, β - blokatori, blokatori kalcijjskih kanala (BKK) i sl.) može dovesti do hiperkalijemije (vidi "Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama").

Spironolakton može uzrokovati i indukciju i inhibiciju citokrom P450 enzima te na taj način djelovati na metabolizam drugih lijekova koji koriste te metaboličke putove.

Predoziranje

Nakon primjene i do 10 puta preporučena doza (20 mg / kg) u zdravih pasa, nisu primijećeni štetni učinci ovisni o dozi (vidi „Nuspojave“)

U pasa, kod slučajnog gutanja veće količine lijeka, ne postoji specifičan lijek ili liječenje. Stoga se preporučuje poticanje povraćanja, ispiranje želuca (ovisno o procjeni rizika) te praćenje elektrolite. Potrebno je provesti simptomatsko liječenje npr. rehidraciju.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu zaštititi okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZA VAŠI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko - medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske Medicinske Agencije (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličina pakiranja:

Kartonska kutija sadržava 2 ili 18 blistera sa po 10 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Farmakodinamička svojstva

Spironolakton i njegovi aktivni metaboliti (uključujući 7 α – tiometil - spironolakton i kanrenon) djeluju kao specifičnih antagonisti aldosterona, vežući se kompetitivno na mineralokortikoidne receptore koji se nalaze u bubrežima, srcu i krvnim žilama.

Spironolakton je natrijuretčki lijek (poznat je kao blagi diuretik). U bubregu, spironolakton inhibira aldosteronski inducirano zadržavanje natrija što uzrokuje povećano izlučivanje natrija uz posljedično izlučivanje vode i zadržavanje kalija.

Djelovanje spironolaktone i njegovih metabolita u bubregu dovode do smanjenja izvanstaničnog volumena, posljedično do smanjenog dotoka u srce te smanjenog pritiska u lijevom atriju. Rezultat je poboljšanje srčane funkcije.

U kardiovaskularnom sustavu spironolakton sprječava štetne učinke aldosterona. Iako točan mehanizam djelovanja još nije jasno definiran, aldosteron pospješuje miokardijalnu fibrozu, miokardijalnu i vaskularnu prilagodbu i disfunkciju endotela.

U eksperimentalnim modelima u pasa, dokazano je da dugotrajnije liječenje antagonistima aldosterona sprječava progresivnu disfunkciju i slabi preoblikovanje lijeve klijetke u pasa s kroničnim zatajenjem srca.

U kliničkom ispitivanju vremena preživljavanja pasa s kongestivnim zatajenjem srca rezultati su pokazali smanjenje rizika smrtnosti za 65 % kroz 15 mjeseci u pasa liječenih spironolaktonom u kombinaciji sa standardnom terapijom u odnosu na pse liječene isključivo standardnom terapijom (smrtnost je klasificirana kao smrt ili eutanazija zbog zatajenja srca).

Kada se koristi u kombinaciji s ACE inhibitorima, spironolakton može neutralizirati pojavu koju nazivamo "bijeg aldosterona".

U liječenih životinja može se uočiti blagi porast aldosterona u krvi. To se pripisuje aktivaciji mehanizma povratne sprege bez štetnih kliničkih posljedica. Pri visokim dozama može se, ovisno o dozi, javiti hipertrofija adrenalne zone glomerulose.