

1. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Spironolactone Ceva 10 mg tabletta kutya részére
Spironolactone Ceva 40 mg tabletta kutya részére
Spironolactone Ceva 80 mg tabletta kutya részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag

Spironolactone Ceva 10 mg tartalmaz: 10 mg spironolakton
Spironolactone Ceva 40 mg tartalmaz: 40 mg spironolakton
Spironolactone Ceva 80 mg tartalmaz: 80 mg spironolakton

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6. 1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Spironolactone Ceva 10 mg: barna színű, felezhető, ovális, 10 mm hosszúságú tabletta.
Spironolactone Ceva 40 mg: barna színű, felezhető, ovális, 17 mm hosszúságú tabletta.
Spironolactone Ceva 80 mg: barna színű, negyedelhető, ovális, 20 mm hosszúságú tabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák billentyűelégtelenség okozta pangásos szívelégtelenségének kezelésére, kombinációban alkalmazva az általános terápiával (beleértve a vizelethajtókat, amennyiben szükséges).

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható kutyákban hipoadrenokorticismus, hiperkalémia vagy hiponatrémia esetén.
Veseelégtelenségben (vesekárosodás/diszfunkció) szenvedő kutyáknak nem adható egyidejűleg nemszteroid gyulladásgátló szerekkel (NSAID).
Nem alkalmazható vemhesség és laktáció idején.
Nem adható tenyésztésbe vont vagy tenyésztésre szánt állatoknak.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A spironolakton angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlókkal kombinációban történő alkalmazásának megkezdése előtt a vesefunkció és a szérum káliumszintjének ellenőrzése szükséges.

Eltérően az emberben leírtaktól, kutyákon ezzel a kombinációval folytatott klinikai kísérletek során nem tapasztalták a hiperkalémia fokozott előfordulását. Ugyanakkor, vesekárosodás esetén kutyákban javasolt a vesefunkció és a szérum káliumszint folyamatos ellenőrzése, a hiperkalémia kialakulásának fokozott kockázata miatt.

Spirinolaktonnal és NSAID szerekkel egyidejűleg kezelt kutyáknak megfelelően hidratálnak kell lenniük. Javasolt a vesefunkció és a szérum káliumszintjének kezelés előtti és a kombinációval folytatott kezelés alatti folyamatos ellenőrzése (lásd a 4.3. szakaszt).

Növekedésben levő kutyákban nem javasolt az állatgyógyászati készítmény alkalmazása, tekintettel a spironolakton antiandrogén hatására.

A spironolakton a májban jelentős biológiai átalakuláson megy keresztül, ezért májfunkció zavara esetén az állatgyógyászati készítményt elővigyázatosan adjuk a kutyáknak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bőrzérezékenyítő hatású lehet: a spironolaktonnal szemben ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Használat után kezét kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Égészséges hím állatokban gyakran észleltek reverzibilis prosztatatrófiát.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható vemhesség és laktáció idején. Patkányon, egéren, nyúlra és majmon végzett laboratóriumi vizsgálatokban a fejlődésre gyakorolt, bizonyított káros hatást figyeltek meg.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Spironolactone Ceva furoszemiddel és pimobendánnal való együttes alkalmazása szívelégtelenségben szenvedő kutyákban nem okoz klinikailag bizonyított káros mellékhatást.

A spironolakton csökkenti a digoxin kiürülését, ennél fogva a plazma digoxin-koncentrációjának növekedését eredményezi. Tekintettel a digoxin nagyon szűk terápiás sávjára, tanácsos fokozott megfigyelés alatt tartani azokat a kutyákat, amelyek egyidejűleg kapnak digoxint és spironolaktont.

Deoxikortikoszteron vagy NSAID szerek egyidejű adagolásakor mérsékelten csökkenhet a spironolakton nátrium-hajtó hatása (csökken a vizelettel történő nátrium kiválasztás).

A spironolakton együttes adagolása ACE-gátlókkal és más kálium-megtakarító szerekkel (angiotenzin-receptor blokkolók, béta-blokkolók, kalciumcsatorna-blokkolók, stb.) potenciálisan hiperkalémiához vezethet (lásd a 4.5 szakaszt).

A spironolakton a citokróom P450 enzimek működését indukálhatja, vagy gátolhatja, és ezáltal hatással lehet más, azonos lebomlási utat használó gyógyszerek metabolizmusára.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Naponta egyszer 2 mg spironolakton / ttkg. Az állatgyógyászati készítményt etetéskor kell beadni. A tablettát az állat eledelének kis mennyiségébe keverhetjük az etetés elején, vagy közvetlenül szájba adhatjuk az etetést követően. A jobb ízhatás céljából a tablettá marhahús ízanyagot tartalmaz; egy egészséges kutyákon lefolytatott vizsgálat szerint a kutyák önként és maradéktalanul elfogyasztották az esetek 75%-ban.

TESTTÖMEG	Tabletták száma		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 – 2,5 kg	½		
2,5 – 5 kg	1		
5 – 10 kg	2		
10 – 15 kg	3		
15 – 20 kg		1	
20 – 30 kg		1 + ½	
30 – 40 kg			1
40 – 50 kg			1 + ¼
50 – 60 kg			1 + ½

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Egészséges kutyákban a javasolt adag tízszeres mennyiségig (20 mg/ttkg) történt alkalmazását követően dózisfüggő, káros mellékhatást írtak le (lásd a 4.6. szakaszt).

Véletlen túladagolás esetén nincs speciális antidotum vagy kezelés. Így ilyen esetekben javasolt a hánytatás, a gyomormosás (a kockázat értékelése alapján) és az elektrolit-háztartás ellenőrzése. Tüneti kezelést, például folyadékterápiát kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Aldoszteron antagonisták.

ATCvet kód: QC03DA01.

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

A spironolaktont és aktív metabolitjai (beleértve a 7 α -tiometil-spironolaktont és a kanrenont) speciális aldoszteron-antagonistaként hatnak, és hatásukat a vesékben, a szívben és az erekben található mineralokortikoid-receptorokhoz való kompetitív módon történő kötődésük révén fejtik ki.

A spironolaktont egy nátrium kiválasztást fokozó szer *(korábban enyhe vizelethajtóként írták le)*. A vesében a spironolaktont gátolja az aldoszteron indukálta nátrium visszatartást, ami a nátrium- és következményesen a vízkiválasztás növekedéséhez, valamint káliumretencióhoz vezet.

A spironolaktonnak és metabolitjainak a vesére kifejtett hatása révén csökken az extracelluláris víztérfogat, és így csökken a kamrai előterhelés és a bal pitvari nyomás. Az eredmény a szívfunkciók javulása.

A keringési rendszerben a spironolaktont kivédi az aldoszteron káros hatásait. Bár a pontos mechanizmus még nem teljesen tisztázott, az aldoszteron elősegíti a szívizom fibrotikus elváltozásait, a miokardiális és vaszkuláris átépülést és az endoteliális diszfunkciót.

Kísérleti körülmények között kimutatták, hogy aldoszteron-antagonistával folytatott hosszan tartó kezelés megelőzi a bal kamra hiányos működésének fokozatos romlását és csökkenti a bal kamrai átépülés mértékét a krónikus szívelégtelenségben szenvedő kutyákban.

Egy klinikai, a kutyák túlélési idejét vizsgáló kísérletben 15 hónapos folyamatos kezelést követően azt találták, hogy 65%-al csökkent az elhullás relatív kockázata azoknál a pangásos szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál, amelyek más szívgyógyszerek mellett („standard terápia”) spironolaktont is kaptak, összehasonlítva azon állatokkal, amelyek csak a 'standard terápiában' részesültek. (Elhullásnak vették a szívelégtelenség következtében beálló halált vagy szükségessé váló eutanáziát.)

ACE-gátlókkal kombinációban alkalmazva, a spironolakton ellensúlyozhatja az ACE-gátlók alkalmazása során tapasztalt aldoszteronszint növekedés („aldosteron escape”) következményeit. Esetlegesen a vér aldoszteronszintjének enyhe emelkedése figyelhető meg a kezelt állatokban. Ez feltételezhetően a visszacsatolási mechanizmus aktiválódásának eredménye, káros klinikai következmények nélkül. Nagy adagban történő alkalmazás esetén előfordulhat a mellékvesekéregben a zona glomerulosa hipertrófiája, amelynek mértéke arányos az adaggal.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A spironolakton farmakokinetikája az anyagcseretermékein keresztül vizsgálható, mivel az anyamolekula a bomlékonysága miatt nem mérhető.

Felszívódás:

Kutyákban a spironolakton szájon át történő alkalmazását követően kimutatták, hogy a három metabolit szintje a bevitt adag 32-49%-a volt. Az eleség 80%-ról 90%-ra növeli a biológiai értékesülést. A 2 mg/ttkg-tól 4 mg/ttkg-ig terjedő adagok szájon át történő bevitelét követően a felszívódás lineárisan növekedett. A spironolakton 2 mg/ttkg-os adagjának 10 napon át történő, ismételt adagolását követően nem figyeltek meg gyógyszer-akkumulációt. A C_{max} átlagértéke 382 $\mu\text{g/l}$ és 94 $\mu\text{g/l}$ a két fő metabolit, a 7 α -tiometil-spironolakton és a kanrenon esetében, a bevitelt követő 2. és 4. órában. Az állandósult plazmakoncentráció a második napon alakul ki.

Eloszlás

Az eloszlás átlagos mértéke (V_{ss}) a 7 α -tiometil-spironolakton és a kanrenon tekintetében megközelítőleg 153 liter, illetve 177 liter.

A metabolitok átlagosan 9-14 órán keresztül keringenek a vérben, és elsődleges eloszlási helyük a gyomor-bélcsatorna, a vese, a máj és a mellékvesék.

Metabolizmus

A spironolakton gyorsan és teljes mértékben bomlik le a májban aktív metabolitjaira, a 7 α -tiometil-spironolaktonra és a kanrenonra, amelyek kutyában a fő metabolitok.

Kiürülés

A spironolakton lényegében metabolitjai formájában ürül ki. A plazma kiürülés (clearance) értéke $1,45 \pm 0,39$ l/h/kg a kanrenon és $0,89 \pm 0,44$ l/h/kg a 7 α -tiometil-spironolakton esetében. Radioaktív spironolakton szájon át történő bevitelét követően kutyákban a bevitt adag 70%-a a bélsárban, míg 20%-a a vizeletben volt kimutatható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát

Mikrokristályos cellulóz

Povidon K30

Marhahús ízanyag

Kompresszálnakó cukor

Magnézium-sztearát

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A tartály első felbontását követően 2 hónapig használható fel.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.
A részben felhasznált tablettát az eredeti tartályban kell tárolni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Kartondobozban 30 tablettát tartalmazó fehér színű, HDPE flakon adszorpciós betéttel és gyermekbiztos, csavaros, fehér színű polipropilén kupakkal.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/074/007-009

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2007. június 20. / 2012. május 22.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu>

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TÍLALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Spironolactone Ceva 10 mg tabletta kutya részére
Spironolactone Ceva 40 mg tabletta kutya részére
Spironolactone Ceva 80 mg tabletta kutya részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag

Spironolactone Ceva 10 mg tartalmaz: 10 mg spironolakton
Spironolactone Ceva 40 mg tartalmaz: 40 mg spironolakton
Spironolactone Ceva 80 mg tartalmaz: 80 mg spironolakton

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6. 1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Spironolactone Ceva 10 mg: fehér színű, halványbarnán pettyezett, tolezzhető, ovális, 10 mm hosszúságú tabletta.

Spironolactone Ceva 40 mg: fehér színű, halványbarnán pettyezett, ovális, három párhuzamos törésvonallal ellátott, 17 mm hosszúságú tabletta.

Spironolactone Ceva 80 mg: fehér színű, halványbarnán pettyezett, ovális, három párhuzamos törésvonallal ellátott, 20 mm hosszúságú tabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák billentyűelégtelenség okozta pangásos szívelégtelenségének kezelésére, kombinációban alkalmazva az általános terápiával (beleértve a vizelethajtókat, amennyiben szükséges).

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható kutyákban hipoadrenokorticismus, hiperkalémia vagy hiponatrémia esetén.
Veseelégtelenségben (vesekárosodás/diszfunkció) szenvedő kutyáknak nem adható egyidejűleg nemszteroid gyulladásgátló szerekkel (NSAID).

Nem alkalmazható vemhesség és laktáció idején.

Nem adható tenyésztésbe vont vagy tenyésztésre szánt állatoknak.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A spironolakton angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlókkal kombinációban történő alkalmazásának megkezdése előtt a vesefunkció és a szérum káliumszintjének ellenőrzése szükséges. Eltérően az emberben leírtaktól, kutyákon ezzel a kombinációval folytatott klinikai kísérletek során nem tapasztalták a hiperkalémia fokozott előfordulását. Ugyanakkor, vesekárosodás esetén kutyákban javasolt a vesefunkció és a szérum káliumszint folyamatos ellenőrzése, a hiperkalémia kialakulásának fokozott kockázata miatt.

Sprironolaktonnal és NSAID szerekkel egyidejűleg kezelt kutyáknak megfelelően hidratálnak kell lenniük. Javasolt a vesefunkció és a szérum káliumszintjének kezelés előtti és a kombinációval folytatott kezelés alatti folyamatos ellenőrzése (lásd a 4.3. szakaszt).

Növekedésben levő kutyákban nem javasolt az állatgyógyászati készítmény alkalmazása, tekintettel a spironolakton antiandrogén hatására.

A spironolakton a májban jelentős biológiai átalakuláson megy keresztül, ezért májfunkció zavara esetén az állatgyógyászati készítményt elővigyázatosan adjuk a kutyáknak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bőrzékenyítő hatású lehet: a spironolaktonnal szemben ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Használat után kezét kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Egészséges hím állatokban gyakran észleltek reverzibilis prosztata atrófiát.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható vemhesség és laktáció idején. Patkányon, egéren, nyúlra és majmon végzett laboratóriumi vizsgálatokban a fejlődésre gyakorolt, bizonyított káros hatást figyeltek meg.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Spironolactone Ceva furoszemiddel és pimobendánnal való együttes alkalmazása szívelégtelenségben szenvedő kutyákban nem okoz klinikailag bizonyított káros mellékhatást.

A spironolakton csökkenti a digoxin kiürülését, ennél fogva a plazma digoxin-koncentrációjának növekedését eredményezi. Tekintettel a digoxin nagyon szűk terápiás sávjára, tanácsos fokozott megfigyelés alatt tartani azokat a kutyákat, amelyek egyidejűleg kapnak digoxint és spironolaktont.

Deoxikortikoszteron vagy NSAID szerek egyidejű adagolásakor mérsékelten csökkenhet a spironolakton nátrium-hajtó hatása (csökken a vizelettel történő nátrium kiválasztás).

A spironolakton együttes adagolása ACE-gátlókkal és más kálium-megtakarító szerekkel (angiotenzin-receptor blokkolók, béta-blokkolók, kalciumcsatorna-blokkolók, stb.) potenciálisan hiperkalémiához vezethet (lásd a 4.5 szakaszt).

A spironolakton a citokróm P450 enzimek működését indukálhatja, vagy gátolhatja, és ezáltal hatással lehet más, azonos lebomlási utat használó gyógyszerek metabolizmusára.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájban alkalmazandó.

Nemonta egyszer 2 mg spironolakton / ttkg. Az állatgyógyászati készítményt etetéskor kell beadni. A tablettát az állat eledeleének kis mennyiségébe keverhetjük az etetés elején, vagy közvetlenül szájba adhatjuk az etetést követően.

TESTTÖMEG	Tabletták száma		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 – 2,5 kg	½		
2,5 – 5 kg	1		
5 – 10 kg	2		
10 – 15 kg	3		
15 – 20 kg		1	
20 – 30 kg		1 + ½	
30 – 40 kg			1
40 – 50 kg			1 + ¼
50 – 60 kg			1 + ½

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Egészséges kutyákban a javasolt adag tízszeres mennyiségig (20 mg/ttkg) történt alkalmazását követően dózisfüggő, káros mellékhatást írtak le (lásd a 4.6. szakaszt). Véletlen túlادagolás esetén nincs speciális antidotum vagy kezelés. Így ilyen esetekben javasolt a hánytatás, a gyomormosás (a kockázat értékelése alapján) és az elektrolit-háztartás ellenőrzése. Tüneti kezelést, például folyadékterápiát kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Aldoszteron antagonisták.
ATCvet kód: QC03DA01.

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

A spironolakton és aktív metabolitjai (beleértve a 7 α -tiometil-spironolaktont és a kanrenont) speciális aldoszteron-antagonistaként hatnak, és hatásukat a vesékben, a szívben és az erekben található mineralokortikoid-receptorokhoz való kompetitív módon történő kötődésük révén fejtik ki.

A spironolakton egy nátrium kiválasztást fokozó szer (*korábban enyhe vizelethajtóként írták le*). A vesében a spironolakton gátolja az aldoszteron indukálta nátrium visszatartást, ami a nátrium- és következésképpen a vízkiválasztás növekedéséhez, valamint káliumretencióhoz vezet.

A spironolaktonnak és metabolitjainak a vesére kifejtett hatása révén csökken az extracelluláris vízterlet, és így csökken a kamrai előterhelés és a bal pitvari nyomás. Az eredmény a szívfunkciók javulása.

A keringési rendszerben a spironolakton kivédi az aldoszteron káros hatásait. Bár a pontos mechanizmus még nem teljesen tisztázott, az aldoszteron elősegíti a szívizom fibrotikus elváltozásait, a miokardiális és vaszkuláris átépülést és az endoteliális diszfunkciót.

Kísérleti körülmények között kimutatták, hogy aldoszteron-antagonistával folytatott hosszan tartó kezelés megelőzi a bal kamra hiányos működésének fokozatos romlását és csökkenti a bal kamrai átépülés mértékét a krónikus szívelégtelenségben szenvedő kutyákban.

Egy klinikai, a kutyák túlélési idejét vizsgáló kísérletben 15 hónapos folyamatos kezelést követően azt találták, hogy 65%-al csökkent az elhullás relatív kockázata azoknál a pangásos szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál, amelyek más szívgyógyszerek mellett („standard terápia”) spironolaktont is kaptak, összehasonlítva azon állatokkal, amelyek csak a 'standard terápiában' részesültek. (Elhullásnak vették a szívelégtelenség következtében beálló halált vagy szükségessé váló eutanáziát.)

ACE-gátlókkal kombinációban alkalmazva, a spironolakton ellensúlyozhatja az ACE-gátlók alkalmazása során tapasztalt aldoszteronszint növekedés („aldosteron escape”) következményeit. Esetlegesen a vér aldoszteronszintjének enyhe emelkedése figyelhető meg a kezelt állatokban. Ez feltételezhetően a visszacsatolási mechanizmus aktiválódásának eredménye, káros klinikai következmények nélkül. Nagy adagban történő alkalmazás esetén előfordulhat a mellékvesekéregben a zona glomerulosa hipertrófiája, amelynek mértéke arányos az adaggal.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A spironolakton farmakokinetikája az anyagcseretermékein keresztül vizsgálható, mivel az anyamolekula a bomlékonysága miatt nem mérhető.

Felszívódás:

Kutyákban a spironolakton szájon át történő alkalmazását követően kimutatták, hogy a három metabolit szintje a bevitt adag 32-49%-a volt. Az eleség 80%-ról 90%-ra növeli a biológiai értékesülést. A 2 mg/ttkg-tól 4 mg/ttkg-ig terjedő adagok szájon át történő bevitelét követően a felszívódás lineárisan növekedett. A spironolakton 2 mg/ttkg-os adagjának 10 napon át történő, ismételt adagolását követően nem figyeltek meg gyógyszer akkumulációt. A C_{max} átlagértéke 382 µg/l és 94 µg/l a két fő metabolit, a 7α-tiometil-spironolakton és a kanrenon esetében, a bevitt követő 2. és 4. órában. Az állandósult plazmakoncentráció a második napon alakul ki.

Eloszlás

Az eloszlás átlagos mértéke (Vss) a 7α-tiometil-spironolakton és a kanrenon tekintetében megközelítőleg 153 liter, illetve 177 liter.

A metabolitok átlagosan 9-14 órán keresztül keringenek a vérben, és elsődleges eloszlási helyük a gyomor-bélcsatorna, a vese, a máj és a mellékvesék.

Metabolizmus

A spironolakton gyorsan és teljes mértékben bomlik le a májban aktív metabolitjaira, a 7α-tiometil-spironolaktonra és a kanrenonra, amelyek kutyában a fő metabolitok.

Kiürülés

A spironolakton lényegében metabolitjai formájában ürül ki. A plazma kiürülés (clearance) értéke $1,45 \pm 0,39$ l/h/kg a kanrenon és $0,89 \pm 0,44$ l/h/kg a 7α-tiometil-spironolakton esetében. Radioaktív spironolakton szájon át történő bevitelét követően kutyákban a bevitt adag 70%-a a bélsárban, míg 20%-a a vizeletben volt kimutatható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Marhahús ízanyag

Mannit

Nátrium-laurilszulfát

Mikrokristályos cellulóz

Povidon

Szorbitol

Talkum

Magnézium-sztearát

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A részben felhasznált tabletta 7 napig használható fel.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.
A részben felhasznált tablettát az eredeti buboréksomagolásban kell tárolni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 tablettát tartalmazó buboréksomagolás (poliamid/alumínium/polivinil-klorid/alumínium).

Kiszerelési egységek

Dobozonként 3 x 10 vagy 18 x 10 buboréksomagolt tabletta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/074/001-006

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2007. június 20. / 2012. május 22.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu>

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Németország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem alkalmazható.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

A Ceva Santé Animale kötelessége biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt dokumentáció I. kötetében leírt mellékhatás-figyelő rendszer a gyógyszer forgalomba helyezése előtt és mindaddig hozzáférhető és érvényes legyen, amíg a gyógyszer forgalomban van.

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz – 30 tabletta HDPE flakonban

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Spironolactone Ceva 10 mg tabletta kutya részére
Spironolactone Ceva 40 mg tabletta kutya részére
Spironolactone Ceva 80 mg tabletta kutya részére

Spironolakton

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

10 mg spironolakton
40 mg spironolakton
80 mg spironolakton

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 tabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: (hh/éééé)

A tartály első felbontását követően 2 hónapig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A részben felhasznált tablettát az eredeti tartályban kell tárolni.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanítás: olvassa el a használati utasítást.

13. KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franciaország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/074/007

EU/2/07/074/008

EU/2/07/074/009

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz – 10 mg-os tabletta, 40 mg-os tabletta, 80 mg-os tabletta

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Spironolactone Ceva 10 mg tabletta kutya részére
Spironolactone Ceva 40 mg tabletta kutya részére
Spironolactone Ceva 80 mg tabletta kutya részére

Spironolakton

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

10 mg spironolakton
40 mg spironolakton
80 mg spironolakton

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 tabletta
180 tabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: (hh/éééé)

A részben felhasznált tabletta 7 napig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A részben felhasznált tablettát az eredeti buboréksomagolásban kell tárolni.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanítás: olvassa el a használati utasítást.

13. KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franciaország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/074/001 (3 x 10 buboréksomagolt tabletta)

EU/2/07/074/002 (18 x 10 buboréksomagolt tabletta)

EU/2/07/074/003 (3 x 10 buboréksomagolt tabletta)

EU/2/07/074/004 (18 x 10 buboréksomagolt tabletta)

EU/2/07/074/005 (3 x 10 buboréksomagolt tabletta)

EU/2/07/074/006 (18 x 10 buboréksomagolt tabletta)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HDPE flakon – 30 tabletta

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Spironolactone Ceva 10 mg tabletta kutya részére
Spironolactone Ceva 40 mg tabletta kutya részére
Spironolactone Ceva 80 mg tabletta kutya részére

spironolakton

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

10 mg spironolakton
40 mg spironolakton
80 mg spironolakton

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

30 tabletta

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYVÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hh/éééé}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A BUBORÉKSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buboréksomagolás -10 mg-os tableta, 40 mg-os tableta, 80 mg-os tableta

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Spironolactone Ceva 10 mg tableta kutya részére
Spironolactone Ceva 40 mg tableta kutya részére
Spironolactone Ceva 80 mg tableta kutya részére

Spironolakton

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CEVA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP: (hh/éééé)

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Spironolactone Ceva 10 mg tabletta kutya részére
Spironolactone Ceva 40 mg tabletta kutya részére
Spironolactone Ceva 80 mg tabletta kutya részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franciaország
Tel: + 33 (0) 5 57 55 40 40
Fax: + 33 (0) 5 57 55 41 98

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók:

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Spironolactone Ceva 10 mg tabletta kutya részére
Spironolactone Ceva 40 mg tabletta kutya részére
Spironolactone Ceva 80 mg tabletta kutya részére

Spironolakton

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Spironolactone Ceva 10 mg tartalmaz: 10 mg spironolakton
Spironolactone Ceva 40 mg tartalmaz: 40 mg spironolakton
Spironolactone Ceva 80 mg tartalmaz: 80 mg spironolakton

4. JAVALLAT

A Spironolactone Ceva tabletta kutyák billentyűelégtelenség okozta pangásos szívelégtelenségének kezelésére javasolt, kombinációban alkalmazva az általános terápiával (beleértve a vizelethajtókat, amennyiben szükséges).

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható kutyákban hipoadrenokorticismus, hiperkalémia vagy hiponatrémia esetén.
Veseelégtelenségben (vesekárosodás, vesefunkció zavarok) szenvedő kutyáknak nem adható nem-szteroid gyulladásgátló szerekkel (NSAID) egyidejűleg.
Nem alkalmazható vemhesség és laktáció idején.
Nem adható tenyésztésbe vont vagy tenyésztésre szánt állatoknak.

6. MELLÉKHATÁSOK

Egészséges hím állatokban gyakran észleltek reverzibilis prosztata atrófiát (méretcsökkenés).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

Naponta egyszer 2 mg spironolakton/ttkg.

TESTTÖMEG	Tabletták száma		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 – 2,5 kg	½		
2,5 – 5 kg	1		
5 – 10 kg	2		
10 – 15 kg	3		
15 – 20 kg		1	
20 – 30 kg		1 + ½	
30 – 40 kg			1
40 – 50 kg			1 + ¼
50 – 60 kg			1 + ½

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az állatgyógyászati készítményt etetéskor kell beadni. A tablettát az állat eledelének kis mennyiségébe keverhetjük az etetés elején, vagy közvetlenül szájba adhatjuk az etetést követően. A jobb ízhatás céljából a tablettá marhahús ízanyagot tartalmaz; egy egészséges kutyákon lefolytatott vizsgálat szerint a kutyák önként és maradéktalanul elfogyasztották az esetek 75%-ban.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

A tartály első felbontását követően 2 hónapig használható fel.

Csak a dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejáratidőn (EXP) belül szabad felhasználni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A spironolakton angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlókkal kombinációban történő alkalmazásának megkezdése előtt a vesefunkció és a szérumban káliumszintjének ellenőrzése szükséges. Eltérően az emberben leírtaktól, kutyákban ezzel a kombinációval folytatott klinikai kísérletek során nem tapasztalták a hiperkalémia (vér káliumszintjének emelkedése) fokozott előfordulását.

Ugyanakkor, vesekárosodás esetén kutyákban a vesefunkció és a szérumban káliumszint folyamatos ellenőrzése javasolt, a hiperkalémia kialakulásának fokozott kockázata miatt.

Spironolaktonnal és NSAID szerekkel egyidejűleg kezelt kutyáknak megfelelően hidratálnak kell lenniük. Javasolt a vesefunkció és a szérumban káliumszintjének kezelés előtti és a kombinációval folytatott kezelés alatti folyamatos ellenőrzése (lásd az 'Ellenjavallatok' szakaszt).

Növekedésben levő kutyákban nem javasolt az állatgyógyászati készítmény alkalmazása, tekintettel a spironolakton antiandrogén hatására (hím nemi hormonok ellen hat).

A spironolakton a májban jelentős biológiai átalakuláson megy keresztül, ezért májfunkció zavara esetén az állatgyógyászati készítményt elővigyázatosan adjuk a kutyáknak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bőrérzékenyítő hatású lehet: a spironolaktonnal szemben ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Használat után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható vemhesség és laktáció idején. Patkányon, egéren, nyúlra és majmon végzett laboratóriumi vizsgálatokban a fejlődésre gyakorolt, bizonyított káros hatást figyelték meg.

Gyógyszerkölsönhatások

A Spironolactone Geyva furoszemiddel és pimobendánnal való együttes alkalmazása szívelégtelenségben szenvedő kutyákban nem okoz klinikailag bizonyított káros mellékhatást.

A spironolakton csökkenti a digoxin kiürülését, ennél fogva a plazma digoxin-koncentrációjának növekedését eredményezi. Tekintettel a digoxin nagyon szűk terápiás sávjára, tanácsos fokozott megfigyelés alatt tartani azokat a kutyákat, amelyek egyidejűleg kapnak digoxint és spironolaktont.

Deoxikortikoszteron vagy NSAID szerek egyidejű adagolásakor mérsékelten csökkenhet a spironolakton nátrium-hajtó hatása (csökken a vizelettel történő nátrium kiválasztás).

A spironolakton együttes adagolása ACE-gátlókkal és más kálium-megtakarító szerekkel (angiotenzin-receptor blokkolók, béta-blokkolók, kalciumcsatorna-blokkolók, stb.) potenciálisan hiperkalémiához vezethet (lásd 'A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések' szakaszt).

A spironolakton a citokróm P450 enzimek működését indukálhatja, vagy gátolhatja, és ezáltal hatással lehet más, azonos lebomlási utat használó gyógyszerek metabolizmusára.

Túladagolás

Egészséges kutyákban a javasolt adag tízszeres mennyiségéig (20 mg/ttkg) történt alkalmazását követően dózisfüggő káros mellékhatást írtak le (lásd a 'Mellékhatások' szakaszt).

Véletlen túladagolás esetén nincs speciális antidotum vagy kezelés. Így ilyen esetekben javasolt a hánytatás, a gyomormosás (a kockázat értékelése alapján) és az elektrolit-háztartás ellenőrzése. Tüneti kezelést, például folyadékterápiát kell alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges gyógyszereket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu>

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelési egységek

Dobozonként 30 tabletta HDPE flakonban.

Farmakodinámiás tulajdonságok

A spironolakton és aktív metabolitjai (beleértve a 7 α -tiometil-spironolaktont és a kanrenont) speciális aldoszteron-antagonistaként hatnak, és hatásukat a vesékben, a szívben és az erekben található mineralokortikoid-receptorokhoz való kompetitív módon történő kötődésük révén fejtik ki.

A spironolakton egy nátrium kiválasztást előző szer (korábban enyhe vizelethajtóként írták le). A vesében a spironolakton gátolja az aldoszteron indukálta nátrium visszatartást, ami a nátrium- és következményesen a vízkiválasztás növekedéséhez, valamint káliumretencióhoz vezet.

A spironolaktonnak és metabolitjainak a vesére kifejtett hatása révén csökken az extracelluláris víztérfogat, és így csökken a kamrai előterhelés és a bal pitvari nyomás. Az eredmény a szívfunkciók javulása.

A keringési rendszerben a spironolakton kivédi az aldoszteron káros hatásait. Bár a pontos mechanizmus még nem teljesen tisztázott, az aldoszteron elősegíti a szívizom fibrotikus elváltozásait, a miokardiális és vaszkuláris átépülést és az endoteliális diszfunkciót.

Kísérleti körülmények között kimutatták, hogy aldoszteron-antagonistával folytatott hosszan tartó kezelés megelőzi a bal kamra hiányos működésének fokozatos romlását és csökkenti a bal kamrai átépülés mértékét a krónikus szívelégtelenségben szenvedő kutyákban.

Egy klinikai kutyák túlélési idejét vizsgáló kísérletben 15 hónapos folyamatos kezelést követően azt találták, hogy 65%-al csökkent az elhullás relatív kockázata azoknál a pangásos szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál, amelyek más szívgyógyszerek mellett („standard terápia”) spironolaktont is kaptak, összehasonlítva azon állatokkal, amelyek csak a 'standard terápiaiban' részesültek. (Elhullásnak vettek a szívelégtelenség következtében beállt halált vagy szükségessé váló eutanáziát.)

ACE-gátlókkal kombinációban alkalmazva, a spironolakton ellensúlyozhatja az ACE-gátlók alkalmazása során tapasztalt aldoszteronszint növekedés („aldoszteron escape”) következményeit. Esetlegesen a vér aldoszteronszintjének enyhe emelkedése figyelhető meg a kezelt állatokban. Ez feltételezhetően a visszacsatolási mechanizmus aktiválódásának eredménye, káros klinikai következmények nélkül.

Nagy adagban történő alkalmazás esetén előfordulhat a mellékvesekéregben a zona glomerulosa hipertrófiája, amelynek mértéke arányos az adaggal.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Spironolactone Ceva 10 mg tabletta kutya részére
Spironolactone Ceva 40 mg tabletta kutya részére
Spironolactone Ceva 80 mg tabletta kutya részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franciaország
Tel: + 33 (0) 5 57 55 40 40
Fax: + 33 (0) 5 57 55 41 98

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók:

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Spironolactone Ceva 10 mg tabletta kutya részére
Spironolactone Ceva 40 mg tabletta kutya részére
Spironolactone Ceva 80 mg tabletta kutya részére

Spironolakton

3. HATÓANYACOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Spironolactone Ceva 10 mg tartalmaz: 10 mg spironolakton
Spironolactone Ceva 40 mg tartalmaz: 40 mg spironolakton
Spironolactone Ceva 80 mg tartalmaz: 80 mg spironolakton

4. JAVALLAT

A Spironolactone Ceva tabletta kutyák billentyűelégtelenség okozta pangásos szívelégtelenségének kezelésére javasolt, kombinációban alkalmazva az általános terápiával (beleértve a vizelethajtókat, amennyiben szükséges).

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható kutyákban hipoadrenokortizizmus, hiperkalémia vagy hiponatrémia esetén.
 Veseelégtelenségben (vesekárosodás, vesefunkció zavarok) szenvedő kutyáknak nem adható nem-szteroid gyulladásgátló szerekkel (NSAID) egyidejűleg.
 Nem alkalmazható vemhesség és laktáció idején.
 Nem adható tenyésztésbe vont vagy tenyésztésre szánt állatoknak.

6. MELLÉKHATÁSOK

Egészséges him állatokban gyakran észleltek reverzibilis prosztata atrófiát (méretcsökkenés).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

Naponta egyszer 2 mg spironolakton/ttkg.

TESTTÖMEG	Tabletták száma		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 – 2,5 kg	1/2		
2,5 – 5 kg	1		
5 – 10 kg	2		
10 – 15 kg	3		
15 – 20 kg		1	
20 – 30 kg		1 + 1/2	
30 – 40 kg			1
40 – 50 kg			1 + 1/4
50 – 60 kg			1 + 1/2

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az állatgyógyászati készítményt etetéskor kell beadni. A tablettát az állat eledelének kis mennyiségébe keverhetjük az etetés elején, vagy közvetlenül szájba adhatjuk az etetést követően.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

A részben felhasznált tablettát az eredeti buboréksomagolásban kell tárolni, és 7 napig használható fel.

Csak a dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A spironolakton angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlókkal kombinációban történő alkalmazásának megkezdése előtt a vesefunkció és a szérum káliumszintjének ellenőrzése szükséges. Eltérően az emberben leírtaktól, kutyákon ezzel a kombinációval folytatott klinikai kísérletek során nem tapasztalták a hiperkalémia (vér káliumszintjének emelkedése) fokozott előfordulását.

Ugyanakkor, vesekárosodás esetén kutyákban a vesefunkció és a szérum káliumszint folyamatos ellenőrzése javasolt, a hiperkalémia kialakulásának fokozott kockázata miatt.

Spirinolaktonnal és NSAID szerekkel egyidejűleg kezelt kutyáknak megfelelően hidratálnak kell lenniük. Javasolt a vesefunkció és a szérum káliumszintjének kezelés előtti és a kombinációval folytatott kezelés alatti folyamatos ellenőrzése (lásd az 'Ellenjavallatok' szakaszt).

Növekedésben levő kutyákban nem javasolt az állatgyógyászati készítmény alkalmazása, tekintettel a spironolakton antiandrogén hatására (hím nemi hormonok ellen hat).

A spironolakton a májban jelentős biológiai átalakuláson megy keresztül, ezért májfunkció zavara esetén az állatgyógyászati készítményt elővigyázatosan adjuk a kutyáknak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bőrérzékenyítő hatású lehet: a spironolaktonnal szemben ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Használat után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség, laktáció, tojáshékos idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható vemhesség és laktáció idején. Patkányon, egéren, nyúlra és majmon végzett laboratóriumi vizsgálatokban a fejlődésre gyakorolt, bizonyított káros hatást figyelték meg.

Gyógyszerkölsönhatások

A Spironolactone Ceva furoszemiddel és pimobendánnal való együttes alkalmazása szívelégtelenségben szenvedő kutyákban nem okoz klinikailag bizonyított káros mellékhatást.

A spironolakton csökkenti a digoxin kiürülését, ennél fogva a plazma digoxin-koncentrációjának növekedését eredményezi. Tekintettel a digoxin nagyon szűk terápiás sávjára, tanácsos fokozott megfigyelés alatt tartani azokat a kutyákat, amelyek egyidejűleg kapnak digoxint és spironolaktont.

Deoxikortikoszteron vagy NSAID szerek egyidejű adagolásakor mérsékelten csökkenhet a spironolakton nátrium-hajtó hatása (csökken a vízelettel történő nátrium kiválasztás).

A spironolakton együttes adagolása ACE-gátlókkal és más kálium-megtakarító szerekkel (angiotenzin-receptor blokkolók, béta-blokkolók, kalciumcsatorna-blokkolók, stb.) potenciálisan hiperkalémiához vezethet (lásd 'A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések' szakaszt).

A spironolakton a citokróm P450 enzimek működését indukálhatja, vagy gátolhatja, és ezáltal hatással lehet más, azonos lebomlási utat használó gyógyszerek metabolizmusára.

Túladagolás

Egészséges kutyákban a javasolt adag tízszeres mennyiségéig (20 mg/ttkg) történt alkalmazását követően dóziszfüggő káros mellékhatást írtak le (lásd a 'Mellékhatások' szakaszt).

Véletlen túladagolás esetén nincs speciális antidotum vagy kezelés. Így ilyen esetekben javasolt a hánytatás, a gyomormosás (a kockázat értékelése alapján) és az elektrolit-háztartás ellenőrzése. Tüneti kezelést, például folyadékterápiát kell alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges gyógyszereket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu>

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelési egységek

Dobozonként 3 x 10 vagy 18 x 10 buboréksomagolt tabletta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Farmakodinámiás tulajdonságok

A spironolakton és aktív metabolitjai (beleértve a 7 α -tiometil-spironolaktont és a kanrenont) speciális aldoszteron-antagonistaként hatnak, és hatástuk a vesékben, a szívben és az erekben található mineralokortikoid-receptorokhoz való kompetitív módon történő kötődésük révén fejtik ki.

A spironolakton egy nátrium kiválasztást fokozó szer *(korábban enyhe vizelethajtóként írták le)*. A vesében a spironolakton gátolja az aldoszteron indukálta nátrium visszatartást, ami a nátrium- és következményesen a vízkiválasztás növekedéséhez, valamint káliumretencióhoz vezet.

A spironolaktonnak és metabolitjainak a vesére kifejtett hatása révén csökken az extracelluláris víztérfogat, és így csökken a kamrai előterhelés és a bal pitvari nyomás. Az eredmény a szívfunkciók javulása.

A keringési rendszerben a spironolakton kivédi az aldoszteron káros hatásait. Bár a pontos mechanizmus még nem teljesen tisztázott, az aldoszteron elősegíti a szívműködés fibrotikus elváltozásait, a miokardiális és vaszkuláris átépülést és az endoteliális diszfunkciót.

Kísérleti körülmények között kimutatták, hogy aldoszteron-antagonistával folytatott hosszan tartó kezelés megelőzi a bal kamra hiányos működésének fokozatos romlását és csökkenti a bal kamrai átépülés mértékét a krónikus szívelégtelenségben szenvedő kutyákban.

Egy klinikai kutyák túlélési idejét vizsgáló kísérletben 15 hónapos folyamatos kezelést követően azt találták, hogy 65%-al csökkent az elhullás relatív kockázata azoknál a pangásos szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál, amelyek más szívgyógyszerek mellett („standard terápia”) spironolaktont is kaptak, összehasonlítva azon állatokkal, amelyek csak a 'standard terápiaiban' részesültek. (Elhullásnak vették a szívelégtelenség következtében beállt halált vagy szükségessé váló eutanáziát.)

ACE-gátlókkal kombinációban alkalmazva, a spironolakton ellensúlyozhatja az ACE-gátlók alkalmazása során tapasztalt aldoszteronszint növekedés („aldoszteron escape”) következményeit. Esetlegesen a vér aldoszteronszintjének enyhe emelkedése figyelhető meg a kezelt állatokban. Ez feltételezhetően a visszacsatolási mechanizmus aktiválódásának eredménye, káros klinikai következmények nélkül.

Nagy adagban történő alkalmazás esetén előfordulhat a mellékvesekéregben a zona glomerulosa hipertrófiája, amelynek mértéke arányos az adaggal.