

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIÐIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Spironolactone Ceva 10 mg töflur fyrir hunda
Spironolactone Ceva 40 mg töflur fyrir hunda
Spironolactone Ceva 80 mg töflur fyrir hunda

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virkt innihaldsefni:

Spironolactone Ceva 10 mg inniheldur 10 mg af spírónólaktóni
Spironolactone Ceva 40 mg inniheldur 40 mg af spírónólaktóni
Spironolactone Ceva 80 mg inniheldur 80 mg af spírónólaktóni

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla

Spironolactone Ceva 10 mg: Brún, tvískipt, sporöskjulaga tafla, 10 mm að lengd.
Spironolactone Ceva 40 mg: Brún, tvískipt, sporöskjulaga tafla, 17 mm að lengd.
Spironolactone Ceva 80 mg: Brún, fjórskipt sporöskjulaga tafla, 20 mm að lengd.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til notkunar við hjartabilun af völdum hjartalokuhrörnnunar (valvular regurgitation) hjá hundum, samhliða hefðbundinni meðferð (þ.m.t. þvagræsilyfjum þegar þörf er á).

4.3 Frábendingar

Notið ekki hjá hundum með Addisons veiki, blóðkalíumhækkun eða natríumbrest.
Notið ekki samtímis bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAIDs) hjá hundum með skerta nýrnastarfsemi (skerta starfsemi/nýrnabilun).
Notið ekki á með göngu eða við mjólkurgjöf.
Notið ekki hjá dýrum sem notuð eru eða ætluð til undaneldis.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Meta skal nýrnastarfsemi og kalíumstyrk í sermi áður en samsett meðferð með spírónólaktóni og ACE-hemlum er hafin. Ólíkt því sem gerist hjá mönnum, hefur ekki orðið vart við aukna tíðni blóðkalíumhækkunar í klínískum rannsóknum á hundum þegar þessi samsetning var gefin. Hins vegar

er mælt með reglulegu eftirliti með nýrnastarfsemi og kalíumstyrk í blóði hjá hundum með skerta nýrnastarfsemi þar sem getur verið aukin hætt á blóðkalíumhækkun.

Hundar sem fá samtímis spíróólaktón og bólgueyðandi gigtarlyf þurfa að fá nægilegan vökva. Mælt er með eftirliti með nýrnastarfsemi og kalíumstyrk í blóði fyrir samtímis meðferð og á meðan á henni stendur (sjá kafla 4.3).

Þar sem spíróólaktón hefur andkarlhormónavirkni er ekki mælt með því að dýrallyfið sé gefið hundum sem eru að stækka.

Þar sem spíróólaktón fer í gegnum umfangsmikið niðurbrot í lifur skal gæta að þegar dýrallyfið er gefið hundum með lifrabílu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð: Fólk með ofnæmi fyrir spíróólaktóni á að forðast snertingu við dýrallyfið. Þvoið hendur eftir notkun.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Rýrnun blóðruhálskirtils sem gengur til baka hjá ógeldum karlkyns hundum.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf, rannsóknir hjá tegundum (rottum, mús, kaninum og öpum) hafa gefið vísbendingar um eiturrhif á þroska.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Furosemíð og pimobendan hafa verið notuð samtímis Spironolactone Ceva hjá hundum með hjartabilun án þess að fram kæmu klínískar vísbendingar um aukaverkanir.

Spíróólaktón dregur úr brotthvarfi digoxíns og eykur því styrk digoxíns í plasma. Þar sem meðferðarskammtur digoxíns er á miðgöngu bili er ráðlagt að fylgjast náið með hundum sem fá bæði digoxín og spíróólaktón.

Lyfjagjöf með annað hvort deoxýbarksterahormónum eða bólgueyðandi gigtarlyfjum með spíróólaktóni getur dregið vægt úr natríumræsandi áhrifum (minnkaður útskilnaður natríums með því) spíróólaktóns.

Samtímis lyfjagjöf spíróólaktóns og ACE-hemla eða annarra kalíum-sparandi lyfja (eins og angiotensín viðtakablokka, beta-blokka, kalsíumgangaloka o.s.frv.) geta mögulega valdið blóðkalíumhækkun (sjá kafla 4.5).

Spíróólaktón getur valdið bæði virkjun og hömlun cýtókróm P450 ensíma og gæti því haft áhrif á umbrot annarra lyfja sem notast við sömu efnaskiptaleiðir.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Gefið 2 mg/kg líkamsþyngdar af spíróólaktóni einu sinni á dag. Dýrallyfið skal gefa með mat. Töfluna er annað hvort hægt að blanda saman við svolitinn mat sem gefinn er fyrir aðalmáltíðina eða hana má gefa beint í munn eftir mótun.

Töflurnar innihalda nautakjötsbragðefni til að auka bragðgæði og í rannsókn sem gerð var hjá heilbrigðum hundum neyttu þeir taflnanna af sjálfsdáðum og að fullu í 75% tilvika.

LÍKAMSÞYNGD	Fjöldi taflna		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 til 2,5 kg	½		
2,5 til 5 kg	1		
5 til 10 kg	2		
10 til 15 kg	3		
15 til 20 kg		1	
20 til 30 kg		1 + ½	
30 til 40 kg			1
40 til 50 kg			1 + ¼
50 til 60 kg			1 + ½

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Þegar heilbrigðum hundum var gefinn allt að 10 falur á daglagður skammtur (20 mg/kg), komu fram skammtaháðar aukaverkanir (sjá kafla 4.6).

Ef hundur tekur inn óvart mjög stóran skammt, er ekki til neitt sérstakt móteitur eða meðferð. Því er mælt með því að framkalla uppköst, magaskolin (allt eftir áhættumati) og að fylgst sé með söltum. Veita skal einkennameðferð, t.d. vökvagjöf.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Aldósterónblokki.

ATCvet kóði: QC03DA01.

5.1 Lyfhrif

Spíróólaktóna og virk umbrotsefni þess (þar með talið 7α-tíómetýl-spíróólaktón og canrenón) eru sérstakir aldósterónblokkarar og er verkun þeirra þannig að þeir bindast saltsteravíðtökum sem er að finna í nýrum, hjarta og æðum.

Spíróólaktón er natriúmrásandi lyf (yfírléitt talið milt þvagræsilyf). Í nýrum hamlar spíróólaktón natriúmsöfnun af völdum aldósteróns sem veldur aukningu natriúms og þar af leiðandi útskilnaði voka og uppsöfnun kalíums.

Ahrif spíróólaktóns og umbrotsefna þess á nýrun valda því að utanfrumurúmmál minnkar og því minnkar fylliprýstingur hjartans (preload) og þrýstingur í vinstri gátt. Árangurinn er bætt hjarta-starfsemi.

Í hjarta- og æðakerfinu kemur spíróólaktón í veg fyrir skaðleg áhrif aldósteróns. Þótt verkunin hafi ekki verið nákvæmlega skilgreind, ýtir aldósterón undir bandvefsmýndun í hjarta, breytingar í hjarta og æðum og innanþekjukvilla.

Við prófanir með hunda kom fram að langtímameðferð með aldósterónblokkum kemur í veg fyrir truflun á starfsemi vinstri slegla og dregur úr breytingum í vinstri slegli hjá hundum með langvarandi hjartabilun.

Í klínískri rannsókn á lifunartíma hunda með hjartabilun minnkaði hlutfallsleg áhætta á dauðsfalli um 65% eftir 15 mánuði hjá hundum sem fengu meðferð með spíróólaktóni auk hefðbundinnar meðferðar samanborið við hunda sem fengu aðeins hefðbundna meðferð. (Dauðsfall var skilgreint sem dauði eða aflifun vegna hjartabilunar).

Þegar spíróólaktón er gefið samtímis ACE-hemlum getur það verkað á móti áhrifum „aldósteróns-flóttu“ (aldosterone escape).

Lítilleg aukning aldósteróns í blóði getur komið frá hjá dýrum meðan á meðferð stendur. Þetta er talið vera vegna virkunar afturverkunarferlis (feedback mechanisms) sem hefur ekki neikvæðar klínískar afleiðingar. Fram getur komið skammtaháð stækkun á svæði innan nýrnahettubarkans (adrenal zona glomerulosa) við stóra skammta.

5.2 Lyfjahlvörf

Lyfjahlvörf spíróólaktóns byggja á umbrotsefnum þess þar sem móðurefnasambandið er óstöðugt við prófun.

Upptaka

Þegar spíróólaktón er gefið hundum til inntöku hefur komið fram að umbrotsefnin þrjú náðu styrk frá 32% til 49% af gefnum skammti. Matur eykur aðgengi frá 80% til 90%. Eftir lyfjagjöf um munn með 2 til 4 mg/kg, eykst upptaka línulega á bilinu. Eftir endurtekna lyfjagjöf um munn með 2 mg af spíróólaktóni/kg í 10 daga samfelld kom ekki fram nein uppsöfnun. Meðalhámarksstyrkur (mean C_{max}) með 382 µg/l og 94 µg/l náðist með fyrstu umbrotsefnin, eftir 2 tíma fyrir 7α-tíómetýl-spíróólaktón og eftir 4 tíma fyrir canrenón. Stöðugt ástand næst á 2. degi.

Dreifing

Meðaldreifingarrúmmál (V_{ss}) er um það bil 153 lítrar fyrir 7α-tíómetýl-spíróólaktón og 177 lítrar fyrir canrenón.

Meðaldvalartíminn sem umbrotsefnin eru í blóðinu er allt frá 9 til 14 tímar og dreifast þau helst til meltingarvegar, nýrna, lifrar og nýrnahetta.

Umbrot

Spíróólaktón umbreytist hratt og að fullu í lifur í virku umbrotsefnin, 7α-tíómetýl-spíróólaktón og canrenón, en það eru fyrstu umbrotsefnin í hundinum.

Brotthvarf

Spíróólaktón skilst aðallega út með umbrotsefnum þess. Útskilnun canrenóns úr plasma er $1,45 \pm 0,39$ l/klst./kg og útskilnun 7α-tíómetýl-spíróólaktóns er $0,89 \pm 0,44$ l/klst./kg. Þegar geislað spíróólaktón er gefið hundi til inntöku, skilst 70% skammtarins út með saur og 20% með þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýdrat

Örlustillaður sellulósi

Krospóvídón

Povíðón K30

Gervinautakjötsbragðefni

Samþjappanlegur sykur

Magnesiumsterat

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár
2 mánuðir eftir að glasið er opnað í fyrsta sinn.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Þetta dýrallyf krefst ekki sérstakra geymsluskilyrða.
Töflur sem brotið hefur verið af skal geyma í upprunalegu glasi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hvítt HDPE glas sem inniheldur 30 töflur, með hvítu pólýprópýlen skrúfloki með barnöryggi og þurrkefni, pakkað í pappaöskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/07/074/007-009

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFISINS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. júní 2007
Dagsetning síðustu endurnýjunar markaðsleyfis: 22. maí 2012

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (EMA)
<http://www.ema.europa.eu>.
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Spironolactone Ceva 10 mg töflur fyrir hunda
Spironolactone Ceva 40 mg töflur fyrir hunda
Spironolactone Ceva 80 mg töflur fyrir hunda

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virkt innihaldsefni:

Spironolactone Ceva 10 mg inniheldur 10 mg af spírónólaktóni
Spironolactone Ceva 40 mg inniheldur 40 mg af spírónólaktóni
Spironolactone Ceva 80 mg inniheldur 80 mg af spírónólaktóni

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla

Spironolactone Ceva 10 mg: Hvít, helminguð sporöskjulaga tafla með ljósbrúnum flekkum, 10 mm að lengd.

Spironolactone Ceva 40 mg: Hvít, sporöskjulaga tafla með ljósbrúnum flekkum og þremur samhliða brotlínum, 17 mm að lengd.

Spironolactone Ceva 80 mg: Hvít, sporöskjulaga tafla með ljósbrúnum flekkum og þremur samhliða brotlínum, 20 mm að lengd.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til notkunar við hjartabilun af völdum hjartalokuhrörnunar (valvular regurgitation) hjá hundum, samhliða hefðbundinni meðferð (þ.m.t. þvagræsilyfjum þegar þörf er á).

4.3 Frábendingar

Notið ekki hjá hundum með Addisons veiki, blóðkalíumhækkun eða natríumbrest.

Notið ekki samtímis bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAIDs) hjá hundum með skerta nýrnastarfsemi (skerta starfsemi/nýrnabilun).

Notið ekki á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Notið ekki hjá dýrum sem notuð eru eða ætluð til undaneldis.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Meta skal nýrnastarfsemi og kalíumstyrk í sermi áður en samsett meðferð með spíróólaktóni og ACE-hemlum er hafin. Ólíkt því sem gerist hjá mönnum, hefur ekki orðið vart við aukna tíðni blóðkalíumhækkunar í klínískum rannsóknum á hundum þegar þessi samsetning var gefin. Hins vegar er mælt með reglulegu eftirliti með nýrnastarfsemi og kalíumstyrk í blóði hjá hundum með skerta nýrnastarfsemi þar sem getur verið aukin hætt á blóðkalíumhækkun.

Hundar sem fá samtímis spíróólaktón og bólgueyðandi gigtarlyf þurfa að fá nægilegan vökva. Mælt er með eftirliti með nýrnastarfsemi og kalíumstyrk í blóði fyrir samtímis meðferð og á meðan á henni stendur (sjá kafla 4.3).

Þar sem spíróólaktón hefur andkarlhormónavirkni er ekki mælt með því að dýrallyfið sé gefið hundum sem eru að stækka.

Þar sem spíróólaktón fer í gegnum umfangsmikið niðurbrot í lifur skal gæta að þegar dýrallyfið er gefið hundum með lifrabílu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð: Fólk með ofnæmi fyrir spíróólaktóni á að forðast snertingu við dýrallyfið. Þvíð hendur eftir notkun.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Rýrnun blöðruhálskirtils sem gengur til baka hjá ógældum karlkyns hundum.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf, rannsóknir hjá tegundum (rottum, mús, kaninum og öpum) hafa gefið vísbendingar um eitruhrif á þroska.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Furosemíð og pimobendan hafa verið notuð samtímis Spironolactone Ceva hjá hundum með hjartabilun án þess að fram kæmu klínískar vísbendingar um aukaverkanir.

Spíróólaktón dregur úr brotthvarfi digoxíns og eykur því styrk digoxíns í plasma. Þar sem meðferðarskammtur digoxíns er á mjög þröngu bili er ráðlagt að fylgjast náið með hundum sem fá bæði digoxín og spíróólaktón.

Lyfjagjöf með annað hvort deoxýbarksterahormónum eða bólgueyðandi gigtarlyfjum með spíróólaktóni getur dregið vægt úr natríumræsandi áhrifum (minnkaður útskilnaður natríums með því) spíróólaktóns.

Samtímis lyfjagjöf spíróólaktóns og ACE-hemla eða annarra kalíum-sparandi lyfja (eins og angiotensín viðtakablokka, beta-blokka, kalsíumgangaloka o.s.frv.) geta mögulega valdið blóðkalíumhækkun (sjá kafla 4.5).

Spíróólaktón getur valdið bæði virkjun og hömlun cýtókróm P450 ensíma og gæti því haft áhrif á umbrot annarra lyfja sem notast við sömu efnaskiptaleiðir.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Gefið 2 mg/kg líkamsþyngdar af spíróólaktóni einu sinni á dag. Dýrallyfið skal gefa með mat. Töfluna er annað hvort hægt að blanda saman við svolitinn mat sem gefinn er fyrir aðalmáltíðina eða hana má gefa beint í munn eftir mötun.

LÍKAMSÞYNGD	Fjöldi taflna		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 til 2,5 kg	½		
2,5 til 5 kg	1		
5 til 10 kg	2		
10 til 15 kg	3		
15 til 20 kg		1	
20 til 30 kg		1 + ½	
30 til 40 kg			1
40 til 50 kg			1 + ¼
50 til 60 kg			1 + ½

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Þegar heilbrigðum hundum var gefinn allt að 10 faldur ráðlagður skammtur (20 mg/kg), komu fram skammtaháðar aukaverkanir (sjá kafla 4.6).

Ef hundur tekur inn óvart mjög stóran skammt, er ekki til neitt sérstakt móteitur eða meðferð. Því er mælt með því að framkalla uppköst, magaskolon (allt eftir áhættumati) og að fylgst sé með söltum. Veita skal einkennameðferð, t.d. vökvagjöf.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Aldósterónblokki.
ATCvet kóði: QC03DA01.

5.1 Lyfhrif

Spíróólaktón og virk umbrotsefni þess (þar með talið 7α-tíómetýl-spíróólaktón og canrenón) eru sérstakir aldósterónblokkarar og er verkun þeirra þannig að þeir bindast saltsteraviðtökum sem er að finna í nýrum, hjarta og æðum.

Spíróólaktón er natríumræsandi lyf (yfirleitt talið milt þvagræsilyf). Í nýrum hamlar spíróólaktón natríumsöfnun af völdum aldósteróns sem veldur aukningu natríums og þar af leiðandi útskilnaði vökva og uppsöfnun kalíums.

Áhrif spíróólaktóns og umbrotsefna þess á nýrun valda því að utanfrumurúmmál minnkar og því minnkar fylliprýstingur hjartans (preload) og þrýstingur í vinstri gátt. Árangurinn er bætt hjarta-starfsemi.

Í hjarta- og æðakerfinu kemur spíróólaktón í veg fyrir skaðleg áhrif aldósteróns. Þótt verkunin hafi ekki verið nákvæmlega skilgreind, ýtir aldósterón undir bandvefsmyndun í hjarta, breytingar í hjarta og æðum og innanþekjukvilla.

Við prófanir með hunda kom fram að langtíma meðferð með aldósterónblokkum kemur í veg fyrir truflun á starfsemi vinstri slegla og dregur úr breytingum í vinstri slegli hjá hundum með langvarandi hjartabilun.

Í klínískri rannsókn á lifunartíma hunda með hjartabilun minnkaði hlutfallsleg áhætta á dauðsfalli um 65% eftir 15 mánuði hjá hundum sem fengu meðferð með spíróólaktóni auk hefðbundinnar meðferðar samanborið við hunda sem fengu aðeins hefðbundna meðferð. (Dauðsfall var skilgreint sem dauði eða aflífun vegna hjartabilunar).

Þegar spíróólaktón er gefið samtímis ACE-hemlum getur það verkað á móti áhrifum „aldósteróns-flóttu“ (aldosterone escape).

Lítilleg aukning aldósteróns í blóði getur komið frá hjá dýrum meðan á meðferð stendur. Þetta er talið vera vegna virkjunar afturverkunarferlis (feedback mechanisms) sem hefur ekki neikvæðar klínískar afleiðingar. Fram getur komið skammtaháð stækkun á svæði innan nyrnahettubarkarins (adrenal zona glomerulosa) við stóra skammta.

5.2 Lyfjahlvörf

Lyfjahlvörf spíróólaktóns byggja á umbrotsefnum þess þar sem móðurefnasambandið er óstöðugt við prófun.

Upptaka

Þegar spíróólaktón er gefið hundum til inntöku, hefur komið fram að umbrotsefnin þrjú náðu styrk frá 32% til 49% af gefnum skammti. Matur eykur aðgengi frá 80% til 90%. Eftir lyfjagjöf um munn með 2 til 4 mg/kg, eykst upptaka línulega á bilinu. Eftir endurteknar lyfjagjafir um munn með 2 mg af spíróólaktóni/kg í 10 daga samfelld kom ekki fram nein uppsöfnun. Meðalhámarksstyrkur (mean C_{max}) með 382 µg/l og 94 µg/l náðist með fyrstu umbrotsefnin, eftir 2 tíma fyrir 7α-tíómetýl-spíróólaktón og eftir 4 tíma fyrir canrenón. Stöðugt ástand næst á 2. degi.

Dreifing

Meðaldreifingarrúmmál (V_{ss}) er um það bil 153 lítrar fyrir 7α-tíómetýl-spíróólaktón og 177 lítrar fyrir canrenón.

Meðaldvalartíminn sem umbrotsefnin eru í blóðinu er allt frá 9 til 14 tímar og dreifast þau helst til meltingarvegar, nýrna, lifrar og nyrnahetta.

Umbrot

Spíróólaktón umbreytist hratt og að fullu í lifur í virku umbrotsefnin, 7α-tíómetýl-spíróólaktón og canrenón, en það eru fyrstu umbrotsefnin í hundinum.

Brottlífi

Spíróólaktón skilst aðallega út með umbrotsefnum þess. Útskilnun canrenóns úr plasma er $1,45 \pm 0,39$ l/klst./kg og útskilnun 7α-tíómetýl-spíróólaktóns er $0,89 \pm 0,44$ l/klst./kg. Þegar geisla merkt spíróólaktón er gefið hundi til inntöku, skilst 70% skammtarins út með saur og 20% með þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Nautakjötsbragðefni
Mannitól
Natríum lárilsúlfat
Örkristallaður sellulósi
Póvidon
Sorbitól
Talkúm
Magnesíumsterat

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár
Brot úr töflum skal nota innan 7 daga.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Þetta dýrallyf krefst ekki sérstakra geymsluskilyrða.
Töflur sem brotið hefur verið af skal geyma í upprunalegri þynnu.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pólýamíð/ál/pólývínýl klóríð/ál þynnur með 10 töflum.

Pakkningastærðir:

Pappa-askja með 3 eða 18 þynnum með 10 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

FU/2/07/074/001-006

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFISINS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. júní 2007

Dagsetning síðustu endurnýjunar markaðsleyfis: 22. maí 2012

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (EMA)

<http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR A, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYFIR MARKAÐSLEYFIS

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Þýskaland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfðið er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Ceva Santé Animale skal tryggja að kerfi fyrir lyfiagót sem lýst er í I. hluta umsóknar um markaðsleyfið, hafi verið komið á fót og sé virkt áður en og á meðan lyfið er á markaði.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 1 glasi með 30 töflum

1. HEITI DÝRALYFS

Spironolactone Ceva 10 mg töflur fyrir hunda
Spironolactone Ceva 40 mg töflur fyrir hunda
Spironolactone Ceva 80 mg töflur fyrir hunda

Spírónólaktón.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Spírónólaktón 10 mg
Spírónólaktón 40 mg
Spírónólaktón 80 mg

3. LYFJAFORM

Tafla

4. PAKKNINGASTÆRÐ

30 töflur

5. DÝRATEGNUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}.

Notið innan 2 mánaða frá því glasið er opnað í fyrsta sinn.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Töflur sem brotið hefur verið af skal geyma í upprunalegu glasi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á NOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: lesið fylgiseðilinn.

13. VARNÐARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf – lyfseðilsskylt.

14. VARNÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börnin hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/07/074/007

EU/2/07/074/008

EU/2/07/074/009

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot : {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja – 10 mg töflur, 40 mg töflur og 80 mg töflur

1. HEITI DÝRALYFS

Spironolactone Ceva 10 mg töflur fyrir hunda

Spironolactone Ceva 40 mg töflur fyrir hunda

Spironolactone Ceva 80 mg töflur fyrir hunda

Spírónólaktón.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Spírónólaktón 10 mg

Spírónólaktón 40 mg

Spírónólaktón 80 mg

3. LYFJAFORM

Tafla

4. PAKKNINGASTÆRÐ

30 töflur

180 töflur

5. DÝRATEGNUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AIR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}.

Töflur sem brotið hefur verið af skal nota innan 7 daga.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Töflur sem brotið hefur verið af skal geyma í upprunalegri þynnu.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: lesið fylgiseðilinn.

13. VARNÐARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf – lyfseðilsskylt.

14. VARNÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börnin hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/07/074/001 (3 þynnupakkningar með 10 töflum)

EU/2/07/074/002 (18 þynnupakkningar með 10 töflum)

EU/2/07/074/003 (3 þynnur með 10 töflum)

EU/2/07/074/004 (18 þynnur með 10 töflum)

EU/2/07/074/005 (3 þynnur með 10 töflum)

EU/2/07/074/006 (18 þynnur með 10 töflum)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot : {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas með 30 töflum

1. HEITI DÝRALYFS

Spironolactone Ceva 10 mg töflur fyrir hunda
Spironolactone Ceva 40 mg töflur fyrir hunda
Spironolactone Ceva 80 mg töflur fyrir hunda

Spírónólaktón.

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Spírónólaktón 10 mg
Spírónólaktón 40 mg
Spírónólaktón 80 mg

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

30 töflur

4. ÍKOMULEIÐ(IR)**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU****6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

7. FYRNINGARÞAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynnur – 10 mg töflur, 40 mg töflur og 80 mg töflur

1. HEITI DÝRALYFS

Spironolactone Ceva 10 mg töflur fyrir hunda
Spironolactone Ceva 40 mg töflur fyrir hunda
Spironolactone Ceva 80 mg töflur fyrir hunda

Spírónólaktón

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

CEVA

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILI

FYLGISEÐILL

Spironolactone Ceva 10 mg töflur fyrir hunda
Spironolactone Ceva 40 mg töflur fyrir hunda
Spironolactone Ceva 80 mg töflur fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Þýskaland

2. HEITI DÝRALYFS

Spironolactone Ceva 10 mg töflur fyrir hunda
Spironolactone Ceva 40 mg töflur fyrir hunda
Spironolactone Ceva 80 mg töflur fyrir hunda

Spírónólaktón

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Spironolactone Ceva 10 mg inniheldur 10 mg af spírónólaktóni
Spironolactone Ceva 40 mg inniheldur 40 mg af spírónólaktóni
Spironolactone Ceva 80 mg inniheldur 80 mg af spírónólaktóni

4. ÁBENDING(AR)

Spironolactone Ceva töflur eru notaðar við hjartabilun af völdum hjartalokuhrörnnunar hjá hundum, samhliða hefðbundinni meðferð (þar með talið þvagræsilyfjum, þar sem þess er þörf).

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki hjá hundum með Addisons veiki, blóðkalíumhækkun eða natriumbrest.

Notið ekki samtímis bólgueyðandi gigtarlyfjum (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs)) hjá hundum með skerta nýrnastarfsemi (skerta starfsemi/nýrnabilun).
 Notið ekki á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.
 Notið ekki hjá dýrum sem notuð eru eða ætluð til undaneldis.

6. AUKAVERKANIR

Rýrnun blöðruhálskirtils (minnkun) sem gengur til baka hjá ógeldum karlkyns hundum.

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar á fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGNUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Gefið 2 mg/kg líkamsþyngdar af spíronólaktóni einu sinni á dag.

LÍKAMSÞYNGD	Fjöldi taflna		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 til 2,5 kg	½		
2,5 til 5 kg	1		
5 til 10 kg	2		
10 til 15 kg	3		
15 til 20 kg		1	
20 til 30 kg		1 + ½	
30 til 40 kg			1
40 til 50 kg			1 + ¼
50 til 60 kg			1 + ½

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Dýralyfið skal gefa með mat. Töfluna er annað hvort hægt að blanda saman við svolítinn mat sem gerinn er fyrir aðalmáltíðina eða hana má gefa beint í munn eftir mötun. Töflurnar innihalda nautakjötsbragðefni til að auka bragðgæði og í rannsókn sem gerð var hjá heilbrigðum hundum neyttu þeir taflnanna af sjálfsdádum og að fullu í 75% tilvika.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.
Notið innan 2 mánaða frá því glasið er opnað í fyrsta sinn.
Töflur sem brotið hefur verið af skal geyma í upprunalegu glasi.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu sem er á öskjunni á eftir EXP

12. SÉRSTÖK VARNÐARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Meta skal nýrnastarfsemi og kalíumstyrk í sermi áður en samsett meðferð með spírónólaktóni og angiotensín-breytiensím-hemlum (ACE-hemlum) er hafin. Ólíkt því sem gerist hefur mönnum, hefur ekki orðið vart við aukna tíðni blóðkalíumhækkunar (aukinn styrkur kalíums í blóði) í klínískum rannsóknum á hundum þegar þessi samsetning var gefin. Hins vegar er mælt með reglulegu eftirliti með nýrnastarfsemi og kalíumstyrk í blóði hjá hundum með skerta nýrnastarfsemi vegna aukinnar hættu á blóðkalíumhækkun.

Hundar sem fá samtímis spírónólaktón og bólgueyðandi gigtarlyfjum að fá nægilegan vökva. Mælt er með eftirliti með nýrnastarfsemi og kalíumstyrk í blóði fyrir samtímis meðferð og á meðan á henni stendur (sjá kafla 4.3).

Þar sem spírónólaktón hefur andhormónavirkni (gegn karlhormónum) er ekki mælt með því að dýrallyfið sé gefið hundum sem eru að stækka.

Þar sem spírónólaktón fer í gegnum umfangsmikið niðurbrot í lifur skal gæta varúðar þegar dýrallyfið er gefið hundum með lifrabílu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem getur dýrinu lyfið

Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð: Fólki með ofnæmi fyrir spírónólaktóni á að forðast snertingu við dýrallyfið. Þvoið hendur eftir notkun.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf, rannsóknir hjá tegundum (rottum, mús, kanínur og öpum) hafa gefið vísbendingar um eitruhrif á þroska.

Milliverkanir

Furosemið og pimósendan hafa verið notuð samtímis Spironolactone Ceva hjá hundum með hjartabilun án þess að fram kæmu klínískar vísbendingar um aukaverkanir.

Spírónólaktón dregur úr brotthvarfi digoxíns og eykur því styrk digoxíns í plasma. Þar sem meðferðarskammtur digoxíns er á mjög þröngu bili er ráðlagt að fylgjast náið með hundum sem fá bæði digoxín og spírónólaktón.

Lyfjagjöf með annað hvort deoxýbarksterahormónum eða bólgueyðandi gigtarlyfjum með spírónólaktóni getur dregið vægt úr natríumræsandi áhrifum (mínkaður útskilnaður natríums með því) spírónólaktóns.

Samtímis lyfjagjöf spírónólaktóns og ACE-hemla eða annarra kalíum-sparandi lyfja (eins og angiotensín-viðtakablokka, beta-blokka, kalsíumgangaloka o.s.frv.) geta mögulega valdið blóðkalíumhækkun. (Sjá kaflann „Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum“).

Spíróólaktón getur valdið bæði virkjun og hömlun cýtókróm P450 ensíma og gæti því haft áhrif á umbrot annarra lyfja sem notast við sömu efnaskiptaleiðir.

Ofskömmun

Þegar heilbrigðum hundum var gefinn allt að 10 faldur ráðlagður skammtur (20 mg/kg), komu fram skammtaháðar aukaverkanir (sjá kaflann „Aukaverkanir“).

Ef hundur tekur inn óvart gríðarstóran skammt er ekki til neitt sérstakt móteitur eða meðferð. Því er mælt með því að framkalla uppköst, magaskolun (allt eftir áhættumati) og að fylgst sé með söltum. Veita skal einkenameðferð, t.d. vökvagjöf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (EMA)
<http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

Glas sem inniheldur 30 töflur, pakkað í öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lyfhrif

Spíróólaktón og virk umbrotsefni þess (þar með talið 7 α -tíómetýl-spíróólaktón og canrenón) virka sem sérstakir aldósterónblokkar og verkun þeirra er með bindingu í samkeppni við viðtaka saltstera sem er að finna í nýrum, hjarta og æðum.

Spíróólaktón er natriumræsandi lyf (yfirleitt talið milt þvagræsilyf). Í nýrum hamlar spíróólaktón natriumsöfnun af völdum aldósteróns sem veldur aukningu natriúms og þar af leiðandi útskilnun vatns og uppsöfnun kalíums.

Áhrif spíróólaktóns og umbrotsefna þess á nýrun valda því að utanfrumurúmmál minnkar og því minnkar fylliryni og þrýstingur í vinstra hjartahólfi. Árangurinn er bætt hjartastarfsemi.

Í hjarta- og æðakerfinu kemur spíróólaktón í veg fyrir skaðleg áhrif aldósteróns. Þótt verkunin hafi ekki verið nákvæmlega skilgreind, ýtir aldósterón undir bandvefsmýndun í hjarta, breytingar í hjarta og æðum og æðakvilla.

Við prófanir með hunda kom fram að langtíma meðferð með aldósterónblokkum kemur í veg fyrir myndun kvilla í vinstra hjartahólfi og dregur úr breytingum í vinstra hjartahólfi hjá hundum með langvarandi hjartabilun.

Í klínískri rannsókn á lifunartíma hunda með hjartabilun minnkaði hlutfallsleg áhætta á dauðsfalli um 65% eftir 15 mánuði hjá hundum sem fengu meðferð með spíróólaktóni auk hefðbundinnar meðferðar samanborið við hunda sem fengu aðeins hefðbundna meðferð. (Dauðsfall var skilgreint sem dauði eða aflifun vegna hjartabilunar.)

Þegar spíróólaktón er gefið samtímis ACE-hemlum getur það verkað á móti áhrifum „aldósteróns-flóttu“ (aldosterone escape).

Lítilleg aukning aldósteróns í blóði getur komið fram hjá dýrum meðan á meðferð stendur. Þetta er talið vera vegna virkjunar afturverkunarferlis (feedback mechanisms) sem hefur ekki neikvæðar klínískar afleiðingar.

Fram getur komið skammtaháð stækkun á svæði innan nýrnahettubarkarins (adrenal zona glomerulosa) við stóra skammta.

FYLGISEÐILL

Spironolactone Ceva 10 mg töflur fyrir hunda
Spironolactone Ceva 40 mg töflur fyrir hunda
Spironolactone Ceva 80 mg töflur fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Þýskaland

2. HEITI DÝRALYFS

Spironolactone Ceva 10 mg töflur fyrir hunda
Spironolactone Ceva 40 mg töflur fyrir hunda
Spironolactone Ceva 80 mg töflur fyrir hunda

Spírónólaktón

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Spironolactone Ceva 10 mg inniheldur 10 mg af spírónólaktóni
Spironolactone Ceva 40 mg inniheldur 40 mg af spírónólaktóni
Spironolactone Ceva 80 mg inniheldur 80 mg af spírónólaktóni

4. ÁBENDING(AR)

Spironolactone Ceva töflur eru notaðar við hjartabilun af völdum hjartalokuhrörnnunar hjá hundum, samhliða hefðbundinni meðferð (þar með talið þvagræsilyfjum, þar sem þess er þörf).

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki hjá hundum með Addisons veiki, blóðkalíumhækkun eða natriumbrest.

Notið ekki samtímis bólgueyðandi gigtarlyfjum (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs)) hjá hundum með skerta nýrnastarfsemi (skerta starfsemi/nýrnabilun).

Notið ekki á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Notið ekki hjá dýrum sem notuð eru eða ætluð til undaneldis.

6. AUKAVERKANIR

Rýrnun blóðruhálskirtils (minnkun) sem gengur til baka hjá ógeldum karlkyns hundum.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar á fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGNUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Gefið 2 mg/kg líkamsþyngdar af spíronólaktóni einu sinni á dag.

LÍKAMSÞYNGD	Fjöldi taflna		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 til 2,5 kg	½		
2,5 til 5 kg	1		
5 til 10 kg	2		
10 til 15 kg	3		
15 til 20 kg		1	
20 til 30 kg		1 + ½	
30 til 40 kg			1
40 til 50 kg			1 + ¼
50 til 60 kg			1 + ½

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Dýrallyfið skal gefa með mat. Töfluna er annað hvort hægt að blanda saman við svolítinn mat sem gefinn er fyrir aðalmáltíðina eða hana má gefa beint í munn eftir mötun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Töflur sem brotið hefur verið af skal geyma í upprunalegri þynnu og nota innan 7 daga.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu sem er á öskjunni og þynnupakkningar á eftir EXP

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Meta skal nýrnastarfsemi og kalíumstyrk í sermi áður en samsett meðferð með spíróólaktóni og angíótensín-breytiensím-hemlum (ACE-hemlum) er hafin. Ólíkt því sem gerist hjá mönnum, hefur ekki orðið vart við aukna tíðni blóðkalíumhækkunar (aukinn styrkur kalíums í blóði) í klínískum rannsóknum á hundum þegar þessi samsetning var gefin. Hins vegar er mælt með reglulegu eftirliti með nýrnastarfsemi og kalíumstyrk í blóði hjá hundum með skerta nýrnastarfsemi vegna aukinnar hættu á blóðkalíumhækkun.

Hundar sem fá samtímis spíróólaktón og bólgueyðandi gigtarlyf þurfa að fá nægilegan vökva. Mælt er með eftirliti með nýrnastarfsemi og kalíumstyrk í blóði fyrir samtímis meðferð og á meðan á henni stendur (sjá kafla 4.3).

Þar sem spíróólaktón hefur andhormónavirkni (gegn karlhormónum) er ekki mælt með því að dýralyfið sé gefið hundum sem eru að stækka.

Þar sem spíróólaktón fer í gegnum umfangsmikið niðurbrot í lifur skal gæta varúðar þegar dýralyfið er gefið hundum með lifrabílu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð: Fólk með ofnæmi fyrir spíróólaktóni á að forðast snertingu við dýralyfið. Þvoið hendur eftir notkun.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf, rannsóknir hjá tegundum (rottum, músum, kanínum og öpum) hafa gefið vísbendingar um eiturhrif á þroska.

Milliverkanir

Furosemið og pimobendan hafa verið notuð samtímis Spironolactone Ceva hjá hundum með hjartabilun án þess að fram kæmu klínískar vísbendingar um aukaverkanir.

Spíróólaktón dregur úr brotthvarfi digoxíns og eykur því styrk digoxíns í plasma. Þar sem meðferðarskammtur digoxíns er á mjög þröngu bili er ráðlagt að fylgjast náið með hundum sem fá bæði digoxín og spíróólaktón.

Lyfjagjöf með annað hvort deoxýbarksterahormónum eða bólgueyðandi gigtarlyfjum með spíróólaktóni getur dregið vægt úr natríumræsandi áhrifum (minnkaður útskilnaður natríums með þvagi) spíróólaktóns.

Samtímis lyfjagjöf spíróólaktóns og ACE-hemla eða annarra kalíum-sparandi lyfja (eins og angíótensín-víðtakablokka, beta-blokka, kalsíumgangaloka o.s.frv.) geta mögulega valdið blóðkalíumhækkun. (Sjá kaflann „Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum“).

Spíróólaktón getur valdið bæði virkjun og hömlun cýtókróm P450 ensíma og gæti því haft áhrif á umbrot annarra lyfja sem notast við sömu efnaskiptaleiðir.

Ofskömmtnun

Þegar heilbrigðum hundum var gefinn allt að 10 faldur ráðlagður skammtur (20 mg/kg), komu fram skammtaháðar aukaverkanir (sjá kaflann „Aukaverkanir“).

Ef hundur tekur inn óvart gríðarstóran skammt er ekki til neitt sérstakt móteitur eða meðferð. Því er mælt með því að framkalla uppköst, magaskolun (allt eftir áhættumati) og að fylgst sé með söttum. Veita skal einkennameðferð, t.d. vökvagjöf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEFNI SINS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

Pappa-askja með 3 eða 18 þynnum með 10 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lyfhrif

Spíróólaktón og virk umbrotsefni þess (þar með talið 7α-tíómetyl-spíróólaktón og canrenón) virka sem sérstakir aldósterónblokkar og verkun þeirra er með bindingu í samkeppni við víðtaka saltstera sem er að finna í nýrum, hjarta og æðum.

Spíróólaktón er natríumræsandi lyf (yfirleitt talið milt þvagræsilyf). Í nýrum hamlar spíróólaktón natríumsöfnun af völdum aldósteróns sem veldur aukningu natríums og þar af leiðandi útskilnun vatns og uppsöfnun kalíums.

Áhrif spíróólaktóns og umbrotsefna þess á nýrun valda því að utanfrumurúmmál minnkar og því minnkar ryllirými og þrýstingur í vinstra hjartahólfi. Árangurinn er bætt hjartastarfsemi.

Í hjarta- og æðakerfinu kemur spíróólaktón í veg fyrir skaðleg áhrif aldósteróns. Þótt verkunin hafi ekki verið nákvæmlega skilgreind, ýtir aldósterón undir bandvefsmýndun í hjarta, breytingar í hjarta og æðum og æðakvilla.

Við prófanir með hunda kom fram að langtíameðferð með aldósterónblokkum kemur í veg fyrir myndun kvilla í vinstra hjartahólfi og dregur úr breytingum í vinstra hjartahólfi hjá hundum með langvarandi hjartabilun.

Í klínískri rannsókn á lifunartíma hunda með hjartabilun minnkaði hlutfallsleg áhætta á dauðsfalli um 65% eftir 15 mánuði hjá hundum sem fengu meðferð með spírónólaktóni auk hefðbundinnar meðferðar samanborið við hunda sem fengu aðeins hefðbundna meðferð. (Dauðsfall var skilgreint sem dauði eða aflífun vegna hjartabilunar.)

Þegar spírónólaktón er gefið samtímis ACE-hemlum getur það verkað á móti áhrifum „aldósteróns-flótta“ (aldosterone escape).

Lítilleg aukning aldósteróns í blóði getur komið fram hjá dýrum meðan á meðferð stendur. Þetta er talið vera vegna virkunar afturverkunarferlis (feedback mechanisms) sem hefur ekki neikvæðar klínískar afleiðingar.

Fram getur komið skammtaháð stækkun á svæði innan nýrnahettubarkarins (adrenal zona glomerulosa) við stóra skammta.