

Vaistinis preparatas neberegistruotas

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Spironolactone Ceva 10 mg tabletės šunims
Spironolactone Ceva 40 mg tabletės šunims
Spironolactone Ceva 80 mg tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

Spironolactone Ceva 10 mg yra 10 mg spironolaktono;
Spironolactone Ceva 40 mg yra 40 mg spironolaktono;
Spironolactone Ceva 80 mg yra 80 mg spironolaktono.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

Spironolactone Ceva 10 mg: ruda, ovali 10 mm ilgio tabletė su įranta, dalijančia ją pusiau.
Spironolactone Ceva 40 mg: ruda, ovali 17 mm ilgio tabletė su įranta, dalijančia ją pusiau.
Spironolactone Ceva 80 mg: ruda, ovali 20 mm ilgio tabletė su kryžmine įranta, dalijančia ją į ketvirčius.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti, esant širdies nepakankamumui dėl regurgitacijos per vožtuvus, derinant su standartiniu gydymu, įskaitant diuretikų naudojimą, jei būtina.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, kuriems nustatytas hipoadrenokorticizmas, hiperkalemija ar hiponatremija.
Negalima spironolaktono naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) šunims, kuriems nustatytas inkstų nepakankamumas (inkstų funkcijos pablogėjimas / sutrikimas).
Negalima naudoti vaikingoms ar žindančioms patelėms.
Negalima naudoti veisiamiems ar numatytiems veisti gyvūnams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš pradėdant šunis gydyti spironolaktono ir angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių deriniu, reikia įvertinti inkstų funkciją ir kalio kiekį serume. Skirtingai nei žmonėms, klinikiniuose tyrimuose, atliktuose su šunimis naudojant minėtą derinį, hiperkalemijos dažnis nebuvo

padidėjęs. Tačiau šunims, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi, gali būti padidėjusi hiperkalemijos rizika, todėl rekomenduojama nuolat stebėti inkstų funkciją ir kalio kiekį serume.

Šunis, gydomus spironolaktonu ir NVNU, reikia tinkamai aprūpinti vandeniu. Prieš pradėdant gydyti ir gydymo tokiu deriniu metu rekomenduojama stebėti jų inkstų funkciją ir kalio kiekį plazmoje (žr. 4.3 p.).

Kadangi spironolaktonas pasižymi antiandrogeniniu poveikiu, nerekomenduojama šio veterinarinio vaisto skirti augantiems šunims.

Kadangi spironolaktonas gausiai biotransformuojamas kepenyse, šunims, kurių sutrikusi kepenų funkcija, veterinarinį vaistą reikia naudoti apdairiai.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Gali įjautrinti odą, todėl žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas spironolaktonui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nekastruotiems šunims dažnai nustatoma grįžtamoji prostatos atrofija.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, nes laboratoriniais tyrimais su gyvūnais (žiurkėmis, pelėmis, triušiais ir beždžionėmis) nustatytas vystymosi toksiškumas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šunims, turintiems širdies veiklos sutrikimų, skyrus furozemidą ir pimobendeną kartu su Spironolactone Ceva, jokios nepalankios reakcijos kliniškai nepasireiškė. Spironolaktonas slopina digoksino išsiskyimą ir dėl to didina digoksino koncentraciją kraujo plazmoje. Kadangi digoksino terapinis indeksas yra labai nedidelis, šunis, gaunančius ir digoksino, ir spironolaktoną, rekomenduojama atidžiai stebėti.

Su spironolaktonu skiriant deoksikortikosteroną ar NVNU gali vidutiniškai sumažėti spironolaktono natriuretinis poveikis (sumažėti natrio išsiskyrimas su šlapimu).

Spironolaktoną skiriant kartu su AKF inhibitoriais ir kitais kalį tausojančiais vaistais (angiotenzino receptorių blokatoriais, beta blokatoriais, kalcio kanalų blokatoriais ir kt.), galima sukelti hiperkalemiją (žr. 4.5 p.).

Spironolaktonas gali ir aktyvinti, ir slopinti citochromo P450 fermentus, todėl gali veikti kitų vaistų, biotransformuojamų šiuo keliu, apykaitą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tabletę reikia sušerti.

Skirti 2 mg spironolaktono 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną. Veterinarinį vaistą reikia sušerti su ėdesiu. Tabletę galima sumaišyti su nedideliu ėdesio kiekiu ir duoti prieš šėrimą arba tiesiai į burną po šėrimo.

Tabletėse yra jautienos kvapiosios medžiagos, kuri skirta jų ėdamumui pagerinti. Bandymo su sveikais šunimis duomenimis, 75 % atvejų šunys tabletes suėsdavo visas ir niekieno neverčiami.

KŪNO SVORIS	Tablečių skaičius		
	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. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sveikiems šunims davus iki 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę (20 mg/kg), buvo nustatytas nuo dozės priklausomas nepalankus poveikis (žr. 4.6 p.).

Šuniui atsitiktinai prarijus didelį kiekį, specifinio priešnuodžio ar gydymo nėra. Todėl rekomenduojama sukelti vėmimą, plauti skrandį (įvertinus galimą riziką) ir stebėti elektrolitų kiekį. Reikia skirti simptominių gydymą, pvz., skysčių terapiją.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS IR IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: aldosterono antagonistas.

ATCvet kodas: QC03DA01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Spironolaktonas ir aktyvūs jo metabolitai (įskaitant 7α-tiometil-spironolaktoną ir kanrenoną) veikia kaip specifiniai aldosterono antagonistai ir jų poveikis pasireiškia konkurenciškai jungiantis prie mineralokortikoidų receptorių, esančių inkstuose, širdyje ir kraujagyslėse.

Spironolaktonas yra natriuretinis vaistas (istoriškai apibūdinamas kaip silpnas diuretikas). Inkstuose spironolaktonas slopina aldosterono sukeltą natrio sulaikymą, todėl padidėja natrio ir vandens išsiskyrimas ir kalio sulaikymas.

Dėl spironolaktono ir jo metabolitų poveikio inkstams sumažėja tarpląstelinio skysčio tūris, širdies prieškrūvis ir slėgis kairiajame prieširdyje. Dėl to pagerėja širdies funkcija.

Širdies ir kraujagyslių sistemoje spironolaktonas apsaugo nuo žalingo aldosterono poveikio. Nors tikslus veikimo mechanizmas dar nėra visiškai aiškus, aldosteronas skatina miokardo fibrozę, miokardo ir kraujagyslių pakitimus ir endotelio funkcijos sutrikimą.

Eksperimentiniais tyrimais su šunimis buvo nustatyta, kad ilgalaikis šunų, turinčių lėtinį širdies nepakankamumą, gydymas aldosterono antagonistais apsaugo nuo progresuojančios kairiojo skilvelio disfunkcijos ir sumažina kairiojo skilvelio pakitimus.

Klinikinių tyrimų metu tiriant šunų, sergančių širdies nepakankamumu, išgyvenamumą, šunims, gydytiems ir spironolaktone, ir standartiniu būdu, nustatytas santykinės gaisiamumo po 15 mėn. rizikos sumažėjimas 65 %, lyginant su šunimis, gydytais tik standartiniu būdu. (Gaisiamumas nusakomas kaip gyvūno nugaišimas ar eutanazija dėl širdies nepakankamumo).

Naudojant kartu su AKF inhibitoriais, spironolaktonas gali neutralizuoti „aldosterono netekimo“ efektą.

Gydymo metu gyvūnų kraujyje gali šiek tiek padidėti aldosterono kiekis. Manoma, kad tai įvyksta dėl grįžtamojo ryšio mechanizmų suaktyvinimo be nepalankių klinikinių pasekmių. Kai dozės didelės, galima nuo dozės priklausoma glomerulinės antinksčių zonos hipertrofija.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Spironolaktono farmakokinetika priklauso nuo jo metabolitų, nes pradinė medžiaga tyrimuose yra nestabili.

Absorbcija

Sušėrus spironolaktone šunims, buvo nustatyta, kad trys metabolitai sudarė nuo 32 iki 49 % duotos dozės. Ėdesys biologinį prieinamumą padidino nuo 80 iki 90 %. Šėrus nuo 2 iki 4 mg/kg, nustatomas tiesinis absorbcijos didėjimas. Kelis kartus šėrus 2 mg/kg spironolaktone 10 d. iš eilės, akumuliacijos nepastebėta. Pirminių metabolitų, 7 α -tiometil-spironolaktone ir kanrenone vidutinė 382 μ g/l ir 94 μ g/l C_{max} (didžiausia koncentracija) susidarė atitinkamai po 2 ir 4 val. Pastovioji koncentracija susidarė antrą dieną.

Pasiskirstymas

7 α -tiometil-spironolaktone ir kanrenone vidutinis pasiskirstymo tūris (V_{ss}) yra atitinkamai apytiksliai 153 ir 177 litrai.

Metabolitų vidutinis išlikimo laikas svyruoja nuo 9 iki 14 val. Jie labiau pasiskirsto virškinimo trakte, inkstuose, kepenyse ir antinksčiuose.

Biotransformacija

Spironolaktonas yra greitai ir visiškai biotransformuojamas kepenyse į aktyvius metabolitus, 7 α -tiometil-spironolaktone ir kanrenone, kurie šunų organizme yra pirminiai metabolitai.

Eliminacija

Spironolaktonas daugiausia išsiskiria metabolitų formos. Kanrenone plazmos klirensas yra $1,45 \pm 0,39$ l/h/kg, o 7 α -tiometil-spironolaktone – $0,89 \pm 0,44$ l/h/kg. Šuniui sušėrus radionuklidais žymėto spironolaktone, 70 % dozės buvo rasta išmatose, o 20 % – šlapime.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas,
mikrokristalinė celiuliozė,
krospovidonas,
povidonas K30,
jautios kvapioji medžiaga,
suspaudžiamas cukrus,
magnio stearatas.

6.2. Nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, –3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius buteliuka, – 2 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Panaudojus dalį tablečių, likusią dalį laikyti originaliame buteliuke.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltas DTPE buteliukas, kuriame yra 30 tablečių, su baltu polipropileniniu vaikų neatidaruomu užsukamu dangteliu su sandarumą žyminčia juostele bei džiovikliu viduje, kartoninėje dėžutėje.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Ceva Sante Animale
10 avenue la Ballastière
33500 Libourne
Prancūzija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/074/007-009

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Pirminės registracijos data: 2007 m. Birželio 20 d.
Paskutinės perregistracijos data: 2012 m. Gegužės 22 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Spironolactone Ceva 10 mg tabletės šunims
Spironolactone Ceva 40 mg tabletės šunims
Spironolactone Ceva 80 mg tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

Spironolactone Ceva 10 mg yra 10 mg spironolaktono;
Spironolactone Ceva 40 mg yra 40 mg spironolaktono;
Spironolactone Ceva 80 mg yra 80 mg spironolaktono.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

Spironolactone Ceva 10 mg: balta, su šviesiai rusvomis dėmelėmis, ovali 10 mm ilgio tabletė su įranta.
Spironolactone Ceva 40 mg: balta, su šviesiai rusvomis dėmelėmis, ovali 17 mm ilgio tabletė su trimis įrantomis.
Spironolactone Ceva 80 mg: balta, su šviesiai rusvomis dėmelėmis, ovali 20 mm ilgio tabletė su trimis įrantomis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti, esant širdies nepakankamumui dėl regurgitacijos per vožtuvus, derinant su standartiniu gydymu, įskaitant diuretikų naudojimą, jei būtina.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, kuriems nustatytas hipoadrenokorticismas, hiperkalemija ar hiponatremija.
Negalima spironolaktono naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) šunims, kuriems nustatytas inkstų nepakankamumas (inkstų funkcijos pablogėjimas / sutrikimas).
Negalima naudoti vaikingoms ar žindančioms patelėms.
Negalima naudoti veisiamiems ar numatytiems veisti gyvūnams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš pradėdant šunis gydyti spironolaktono ir angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių deriniu, reikia įvertinti inkstų funkciją ir kalio kiekį serume. Skirtingai nei žmonėms, klinikiniuose tyrimuose, atliktuose su šunimis naudojant minėtą derinį, hiperkalemijos dažnis nebuvo padidėjęs. Tačiau šunims, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi, gali būti padidėjusi hiperkalemijos rizika, todėl rekomenduojama nuolat stebėti inkstų funkciją ir kalio kiekį serume.

Šunis, gydomus spironolaktonu ir NVNU, reikia tinkamai aprūpinti vandeniu. Prieš pradėdant gydyti ir gydymo tokio deriniu metu rekomenduojama stebėti jų inkstų funkciją ir kalio kiekį plazmoje (žr. 4.3 p.).

Kadangi spironolaktonas pasižymi antiandrogeniniu poveikiu, nerekomenduojama šio veterinarinio vaisto skirti augantiems šunims.

Kadangi spironolaktonas gausiai biotransformuojamas kepenyse, šunims, kurių sutrikusi kepenų funkcija, veterinarinį vaistą reikia naudoti apdairiai.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Gali įjautrinti odą, todėl žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas spironolaktonui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Naudojus vaistą, reikia plauti rankas. Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nekastruotiems šunims dažnai nustatoma grįžtamoji prostatos atrofija.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, nes laboratoriniais tyrimais su gyvūnais (žiurkėmis, pelėmis, triušiais ir beždžionėmis) nustatytas vystymosi toksiškumas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šunims, turintiems širdies veiklos sutrikimų, skyrus furozemidą ir pimobendeną kartu su Spironolactone Ceva, jokios nepalankios reakcijos kliniškai nepasireiškė. Spironolaktonas slopina digoksino išskyrimą ir dėl to didina digoksino koncentraciją kraujo plazmoje. Kadangi digoksino terapinis indeksas yra labai nedidelis, šunis, gaunančius ir digoksino, ir spironolaktoną, rekomenduojama atidžiai stebėti.

Su spironolaktonu skiriant deoksikortikosteroną ar NVNU gali vidutiniškai sumažėti spironolaktono natriuretinis poveikis (sumažėti natrio išsiskyrimas su šlapimu).

Spironolaktoną skiriant kartu su AKF inhibitoriais ir kitais kalį tausojančiais vaistais (angiotenzino receptorių blokatoriais, beta blokatoriais, kalcio kanalų blokatoriais ir kt.), galima sukelti hiperkalemiją (žr. 4.5 p.).

Spironolaktonas gali ir aktyvinti, ir slopinti citochromo P450 fermentus, todėl gali veikti kitų vaistų, biotransformuojamų šiuo keliu, apykaitą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tabletes reikia sušerti.

Skirti 2 mg spironolaktono 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną. Veterinarinį vaistą reikia sušerti su ėdesiu. Tabletę galima sumaišyti su nedideliu ėdesio kiekiu ir duoti prieš šėrimą arba tiesiai į burną po šėrimo.

KŪNO SVORIS	Tablečių skaičius		
	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. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sveikiems šunims davus iki 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę (20 mg/kg), buvo nustatytas nuo dozės priklausomas nepalankus poveikis (žr. 4.6 p.).

Šuniui atsitiktinai prarijus didelį kiekį, specifinio priešnuodžio ar gydymo nėra. Todėl rekomenduojama sukelti vėmimą, plauti skrandį (įvertinus galimą riziką) ir stebėti elektrolitų kiekį. Reikia skirti simptominių gydymą, pvz., skysčių terapiją.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: aldosterono antagonistas.

ATCvet kodas: QC03DA01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Spironolaktonas ir aktyvūs jo metabolitai (įskaitant 7α-tiometil-spironolaktoną ir kanrenoną) veikia kaip specifiniai aldosterono antagonistai ir jų poveikis pasireiškia konkurenciškai jungiantis prie mineralokortikoidų receptorių, esančių inkstuose, širdyje ir kraujagyslėse.

Spironolaktonas yra natriuretinis vaistas (istoriškai apibūdinamas kaip silpnas diuretikas). Inkstuose spironolaktonas slopina aldosterono sukeltą natrio sulaikymą, todėl padidėja natrio ir vandens išsiskyrimas ir kalio sulaikymas.

Dėl spironolaktono ir jo metabolitų poveikio inkstams sumažėja tarpląstelinio skysčio tūris, širdies prieškrūvis ir slėgis kairiajame prieširdyje. Dėl to pagerėja širdies funkcija.

Širdies ir kraujagyslių sistemoje spironolaktonas apsaugo nuo žalingo aldosterono poveikio. Nors tikslus veikimo mechanizmas dar nėra visiškai aiškus, aldosteronas skatina miokardo fibrozę, miokardo ir kraujagyslių pakitimus ir endotelio funkcijos sutrikimą.

Eksperimentiniais tyrimais su šunimis buvo nustatyta, kad ilgalaikis šunų, turinčių lėtinį širdies nepakankamumą, gydymas aldosterono antagonistais apsaugo nuo progresuojančios kairiojo skilvelio disfunkcijos ir sumažina kairiojo skilvelio pakitimus.

Klinikinių tyrimų metu tiriant šunų, sergančių širdies nepakankamumu, išgyvenamumą, šunims, gydytiems ir spironolaktonu, ir standartiniu būdu, nustatytas santykinės gaisdamumo po 5 mėn. rizikos sumažėjimas 65 %, lyginant su šunimis, gydytais tik standartiniu būdu. (Gaisdamumas nusakomas kaip gyvūno nugaišimas ar eutanazija dėl širdies nepakankamumo). Naudojant kartu su AKF inhibitoriais, spironolaktonas gali neutralizuoti „aldosterono netekimo“ efektą.

Gydymo metu gyvūnų kraujyje gali šiek tiek padidėti aldosterono kiekis. Manoma, kad tai įvyksta dėl grįžamojo ryšio mechanizmų suaktyvinimo be nepalankių klinikinių pasekmių. Kai dozės didelės, galima nuo dozės priklausoma glomerulinės antinksčių zonos hipertrofija.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Spironolaktono farmakokinetika priklauso nuo jo metabolitų, nes pradinė medžiaga tyrimuose yra nestabili.

Absorbcija

Sušėrus spironolaktono šunims, buvo nustatyta, kad trys metabolitai sudarė nuo 32 iki 49 % duotos dozės. Ėdesys biologinį prieinamumą padidino nuo 30 iki 90 %. Šėrus nuo 2 iki 4 mg/kg, nustatomas tiesinis absorbcijos didėjimas. Kelis kartus šėrus 2 mg/kg spironolaktono 10 d. iš eilės, akumuliacijos nepastebėta. Pirminių metabolitų, 7 α -tiometil-spironolaktono ir kanrenono vidutinė 382 μ g/l ir 94 μ g/l C_{max} (didžiausia koncentracija) susidarė atitinkamai po 2 ir 4 val. Pastovioji koncentracija susidarė antrą dieną.

Pasiskirstymas

7 α -tiometil-spironolaktono ir kanrenono vidutinis pasiskirstymo tūris (Vss) yra atitinkamai apytiksliai 153 ir 177 litrai.

Metabolitų vidutinis išlikimo laikas svyruoja nuo 9 iki 14 val. Jie labiau pasiskirsto virškinimo trakte, inkstuose, kepenyse ir antinksčiuose.

Biotransformacija

Spironolaktonas yra greitai ir visiškai biotransformuojamas kepenyse į aktyvius metabolitus, 7 α -tiometil-spironolaktoną ir kanrenoną, kurie šunų organizme yra pirminiai metabolitai.

Eliminacija

Spironolaktonas daugiausia išsiskiria metabolitų formos. Kanrenono plazmos klirensas yra 1,45 $\pm$ 0,39 l/h/kg, o 7 α -tiometil-spironolaktono – 0,89 $\pm$ 0,44 l/h/kg. Šuniui sušėrus radionuklidais žymėto spironolaktono, 70 % dozės buvo rasta išmatose, o 20 % – šlapime.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Jautienos kvapioji medžiaga,
manitolis,
natrio laurilsulfatas,
mikrokristalinė celiuliozė,
povidonas,
sorbitolis,
talkas,
magnio stearatas.

6.2. Nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, –3 metai.
Panaudojus dalį tablečių, likusi dalis turi būti sunaudota per 7 dienas.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Panaudojus dalį tablečių, likusią dalį laikyti originalioje lizduotėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lizduotės iš poliamido, aliuminio, polivinilchlorido ir aliumininio po 10 tablečių.

Pakuotės dydžiai

Dėžutė, kurioje yra 3 ar 18 lizduočių po 10 tablečių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Prancūzija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/074/001-006

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

Pirminės registracijos data: 2007 m. Birželio 20 d.

Paskutinės perregistracijos data: 2012 m. Gegužės 22 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Ceva Santé Animale
Z. I. Tres le Bois
22600 Loudéac
Prancūzija

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Vokietija

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI PINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

Ceva Sante Animale užtikrina, kad kartu su paraiška pateikiamos veterinarinio vaisto sąrankos I dalyje aprašytos farmakologinio budrumo sistema yra ir veikia, prieš išleisdamas veterinarinį vaistą į rinką ir jam esant rinkoje.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 1 buteliukui su 30 tablečių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Spironolactone Ceva 10 mg tabletės šunims

Spironolactone Ceva 40 mg tabletės šunims

Spironolactone Ceva 80 mg tabletės šunims

Spironolaktonas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Spironolaktono 10 mg

Spironolaktono 40 mg

Spironolaktono 80 mg

3. VAISTO FORMA

Tabletė

4. PAKUOTĖS DYDIS

30 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys

6. INDIKACIJOS**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Sušerti.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. ĮSPĖJIMA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP: {mėnuo/metai}

Atidarius buteliuką, sunaudoti per 2 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Panaudojus dalį tabletės, likusią dalį laikyti originaliame buteliuke.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ceva Sante Animale
10 avenue la Ballastière
33500 Libourne
Prancūzija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/074/007

EU/2/07/074/008

EU/2/07/074/009

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris!}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė – 10 mg tabletės, 40 mg tabletės ir 80 mg tabletės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Spironolactone Ceva 10 mg tabletės šunims

Spironolactone Ceva 40 mg tabletės šunims

Spironolactone Ceva 80 mg tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Spironolaktono 10 mg

Spironolaktono 40 mg

Spironolaktono 80 mg

3. VAISTO FORMA

Tabletė

4. PAKUOTĖS DYDIS

30 tablečių

180 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys

6. INDIKACIJOS**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Sušerti.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. ĮSĖLAIKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP: {mėnuo/metai}

Panaudojus dalį tablečių, likusi dalis turi būti sunaudota per 7 dienas.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Panaudojus dalį tablečių, likusią dalį laikyti originalioje lizduotėje.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ceva Sante Animale
10 avenue la Ballastière
33500 Libourne
Prancūzija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/074/001 (3 lizduotės po 10 tablečių)

EU/2/07/074/002 (18 lizduočių po 10 tablečių)

EU/2/07/074/003 (3 lizduotės po 10 tablečių)

EU/2/07/074/004 (18 lizduočių po 10 tablečių)

EU/2/07/074/005 (3 lizduotės po 10 tablečių)

EU/2/07/074/006 (18 lizduočių po 10 tablečių)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot.: {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

30 tablečių buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Spironolactone Ceva 10 mg tabletės šunims
Spironolactone Ceva 40 mg tabletės šunims
Spironolactone Ceva 80 mg tabletės šunims

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Spironolaktono 10 mg
Spironolaktono 40 mg
Spironolaktono 80 mg

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

30 tablečių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**5. IŠLAUKA****6. SERIJOS NUMERIS**

Lot: {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP: {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinarijam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ

Lizduotė – 10 mg tabletės, 40 mg tabletės ir 80 mg tabletės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Spironolactone Ceva 10 mg tabletės šunims

Spironolactone Ceva 40 mg tabletės šunims

Spironolactone Ceva 80 mg tabletės šunims

Spirolaktonas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CEVA

3. TINKAMUMO DATA

EXP: {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neįregistruotas

INFORMACINIS LAPELIS

Spironolactone Ceva 10 mg tabletės šunims
Spironolactone Ceva 40 mg tabletės šunims
Spironolactone Ceva 80 mg tabletės šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

Ceva Sante Animale
10 avenue la Ballastière
33500 Libourne
Prancūzija
Tel. + 33 5 57 55 40 40
Faks. + 33 5 57 55 41 98

Vaisto serijos gamintojai:

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Spironolactone Ceva 10 mg tabletės šunims
Spironolactone Ceva 40 mg tabletės šunims
Spironolactone Ceva 80 mg tabletės šunims

Spironolaktonas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Spironolactone Ceva 10 mg yra 10 mg spironolaktono.
Spironolactone Ceva 40 mg yra 40 mg spironolaktono.
Spironolactone Ceva 80 mg yra 80 mg spironolaktono.

4. INDIKACIJA

Šunims gydyti, esant širdies nepakankamumui dėl regurgitacijos per vožtuvus, derinant su standartiniu gydymu, įskaitant diuretikų naudojimą, jei būtina.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti šunims, kuriems nustatytas hipoadrenokorticizmas, hiperkalemija ar hiponatremija. Negalima spironolaktone naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) šunims, kuriems nustatytas inkstų nepakankamumas (inkstų funkcijos pablogėjimas / sutrikimas). Negalima naudoti vaikingoms ar žindančioms patelėms. Negalima naudoti veisiamiems ar numatytiems veisti gyvūnams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nekastruotiems šunims dažnai nustatoma grįžtamoji prostatos atrofija.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KILKVIENAI RŪŠIAI

Tabletes reikia sušerti.

Skirti 2 mg spironolaktone 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną.

KŪNO SVORIS	Tablečių skaičius		
	Spironolactone Ceva 10 mg tabletės	Spironolactone Ceva 40 mg tabletės	Spironolactone Ceva 80 mg tabletės
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. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Veterinarinį vaistą reikia sušerti su ėdalų. Tabletę galima sumaišyti su nedideliu ėdesio kiekiu ir duoti prieš šėrimą arba tiesiai į burną po šėrimo. Tabletėse yra jautienos kvapiosios medžiagos, kuri skirta jų ėdamumui pagerinti. Bandymo su sveikais šunimis duomenimis, 75 % atvejų šunys tabletes suėsdavo visas ir niekieno neverčiami.

10. IŠLAUKA

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius buteliuką, – 2 mėn

Panaudojus dalį tablečių, likusią dalį laikyti originaliame buteliuke.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko po „EXP“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš pradėdant šunis gydyti spironolaktono ir angiotenzino konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių deriniu, reikia įvertinti inkstų funkciją ir kalio kiekį serume. Skirtingai nei žmonėms, klinikiniuose tyrimuose, atliktuose su šunimis su šiuo deriniu, hiperkalemijos dažnis nebuvo padidėjęs. Tačiau šunims, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi, gali būti padidėjusi hiperkalemijos rizika, todėl rekomenduojama nuolat stebėti inkstų funkciją ir kalio kiekį serume.

Šunis, gydomus spironolaktonu ir NVNU, reikia tinkamai aprūpinti vandeniu. Prieš pradėdant gydyti ir gydymo tokiu deriniu metu rekomenduojama stebėti jų inkstų funkciją ir kalio kiekį plazmoje (žr. skyrių „Kontraindikacijos“).

Kadangi spironolaktonas pasižymi antiandrogeniniu poveikiu, nerekomenduojama šio veterinarinio vaisto skirti augantiems šunims.

Kadangi spironolaktonas gausiai biotransformuojamas kepenyse, šunims, kurių sutrikusi kepenų funkcija, veterinarinį vaistą reikia naudoti apdairiai.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Gali įjautrinti odą, todėl žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas spironolaktonui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

Atsitiktinai priėmus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negali būti naudojama vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, nes laboratoriniais tyrimais su gyvūnais (žiurkėmis, pelėmis, triušiais ir beždžionėmis) nustatytas vystymosi toksiškumas.

Sąveika

Šunims, turintiems širdies veiklos sutrikimų, skyrus furozemidą ir pimobendoną kartu su Spironolactone Ceva, jokios nepalankios reakcijos kliniškai nepasireiškė.

Spironolaktonas slopina digoksino išskyrimą ir dėl to didina digoksino koncentraciją kraujo plazmoje. Kadangi digoksino terapinis indeksas yra labai nedidelis, šunis, gaunančius ir digoksina, ir spironolaktoną, rekomenduojama atidžiai stebėti.

Su spironolaktonu skiriant deoksikortikosteroną ar NVNU gali vidutiniškai sumažėti spironolaktono natriuretinis poveikis (sumažėti natrio išsiskyrimas su šlapimu).

Spironolaktoną skiriant kartu su AKF inhibitoriais ir kitais kalį tausojančiais vaistais (angiotenzino receptorių blokatoriais, beta blokatoriais, kalcio kanalų blokatoriais ir kt.), galima sukelti hiperkalemiją (žr. skyrių „Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“).

Spironolaktonas gali ir aktyvinti, ir slopinti citochromo P450 fermentus, todėl gali veikti kitų vaistų, biotransformuojamų šiuo keliu, apykaitą.

Sąveika su kitais vaistais

Šunims, turintiems širdies veiklos sutrikimų, skyrus furozemidą ir pimobendaną kartu su Spironolactone Ceva, jokios nepalankios reakcijos kliniškai nepasireiškė.

Spironolaktonas slopina digoksino išskyrimą ir dėl to didina digoksino koncentraciją kraujo plazmoje. Kadangi digoksino terapinis indeksas yra labai nedidelis, šunis, gaunančius ir digoksina, ir spironolaktoną, rekomenduojama atidžiai stebėti.

Su spironolaktonu skiriant deoksikortikosteroną ar NVNU gali vidutiniškai sumažėti spironolaktono natriuretinis poveikis (sumažėti natrio išsiskyrimas su šlapimu).

Spironolaktoną skiriant kartu su AKF inhibitoriais ir kitais kalį tausojančiais vaistais (angiotenzino receptorių blokatoriais, beta blokatoriais, kalcio kanalų blokatoriais ir kt.), galima sukelti hiperkalemiją (žr.p. „Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“).

Spironolaktonas gali ir aktyvinti, ir slopinti citochromo P450 fermentus, todėl gali veikti kitų vaistų, biotransformuojamų šiuo keliu, apykaitą.

Perdozavimas

Sveikiems šunims davus iki 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę (20 mg/kg), buvo nustatytas nuo dozės priklausomas nepalankus poveikis (žr. skyrių „Nepalankios reakcijos“).

Šuniui atsitiktinai prarijus didelį kiekį specifinio priešnuodžio ar gydymo nėra. Todėl rekomenduojama sukelti vėmimą, plauti skrandį (įvertinus galimą riziką) ir stebėti elektrolitų kiekį. Reikia skirti simptominių gydymą, p.v.z. skysčių terapiją.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/UT>

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės

Kartoninė dėžutė su buteliuku, kuriame yra 30 tablečių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakodinaminės savybės

Spironolaktonas ir aktyvūs jo metabolitai (įskaitant 7 α -tiometil-spironolaktoną ir kanrenoną) veikia kaip specifiniai aldosterono antagonistai ir jų poveikis pasireiškia konkurenciškai jungiantis prie mineralkortikoidų receptorių, esančių inkstuose, širdyje ir kraujagyslėse.

Spironolaktonas yra natriuretinis vaistas (istoriškai apibūdinamas kaip silpnas diuretikas). Inkstuose spironolaktonas slopina aldosterono sukiamą natrio sulaikymą, todėl padidėja natrio ir vandens išsiskyrimas ir kalio sulaikymas.

Dėl spironolaktono ir jo metabolitų poveikio inkstams sumažėja tarpląstelinio skysčio tūris, širdies prieškrūvis ir slėgis kairiajame prieširdyje. Dėl to pagerėja širdies funkcija.

Širdies ir kraujagyslių sistemoje spironolaktonas apsaugo nuo žalingo aldosterono poveikio. Nors tikslus veikimo mechanizmas dar nėra visiškai aiškus, aldosteronas skatina miokardo fibrozę, miokardo ir kraujagyslių pakitimus ir endotelio funkcijos sutrikimą.

Eksperimentiniais tyrimais su šunimis buvo nustatyta, kad ilgalaikis šunų, turinčių lėtinį širdies nepakankamumą, gydymas aldosterono antagonistais apsaugo nuo progresuojančios kairiojo skilvelio disfunkcijos ir sumažina kairiojo skilvelio pakitimus.

Klinikinių tyrimų metu tiriant šunų, sergančių širdies nepakankamumu, išgyvenamumą, šunims, gydytiems ir spironolaktonu, ir standartiniu būdu, nustatytas santykinės gaištamumo po 15 mėn. rizikos sumažėjimas 65 %, lyginant su šunimis, gydytais tik standartiniu būdu. (Gaištamumas nusakomas kaip gyvūno nugaišimas ar eutanazija dėl širdies nepakankamumo).

Naudojant kartu su AKF inhibitoriais, spironolaktonas gali neutralizuoti „aldosterono netekimo“ efektą. Gydymo metu gyvūnų kraujyje gali šiek tiek padidėti aldosterono kiekis. Manoma, kad tai įvyksta dėl grįžtamojo ryšio mechanizmų suaktyvinimo be nepalankių klinikinių pasekmių.

Kai dozės didelės, galima nuo dozės priklausoma glomerulinių ar inkstų zonos hipertrofija.

INFORMACINIS LAPELIS

Spironolactone Ceva 10 mg tabletės šunims
Spironolactone Ceva 40 mg tabletės šunims
Spironolactone Ceva 80 mg tabletės šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

Ceva Sante Animale
10 avenue la Ballastière
33500 Libourne
Prancūzija
Tel. + 33 5 57 55 40 40
Faks. + 33 5 57 55 41 98

Vaisto serijos gamintojai:

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Spironolactone Ceva 10 mg tabletės šunims
Spironolactone Ceva 40 mg tabletės šunims
Spironolactone Ceva 80 mg tabletės šunims

Spironolaktonas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Spironolactone Ceva 10 mg yra 10 mg spironolaktono.
Spironolactone Ceva 40 mg yra 40 mg spironolaktono.
Spironolactone Ceva 80 mg yra 80 mg spironolaktono.

4. INDIKACIJA

Šunims gydyti, esant širdies nepakankamumui dėl regurgitacijos per vožtuvus, derinant su standartiniu gydymu, įskaitant diuretikų naudojimą, jei būtina.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti šunims, kuriems nustatytas hipoadrenokorticizmas, hiperkalemija ar hiponatremija. Negalima spironolaktono naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) šunims, kuriems nustatytas inkstų nepakankamumas (inkstų funkcijos pablogėjimas / sutrikimas). Negalima naudoti vaikingoms ar žindančioms patelėms. Negalima naudoti veisiamiems ar numatytiems veisti gyvūnams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nekastruotiems šunims dažnai nustatoma grįžtamoji prostatos atrofija.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKYTENAI RŪŠIAI

Tabletes reikia sušerti.

Skirti 2 mg spironolaktono 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną.

KŪNO SVORIS	Tablečių skaičius		
	Spironolactone Ceva 10 mg tabletės	Spironolactone Ceva 40 mg tabletės	Spironolactone Ceva 80 mg tabletės
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. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Veterinarinį vaistą reikia sušerti su ėdalų. Tabletę galima sumaišyti su nedideliu ėdesio kiekiu ir duoti prieš šėrimą arba tiesiai į burną po šėrimo.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Panaudojus dalį tabletės, likusią dalį laikyti originalioje lizduotėje ir sunaudoti per 7 dienas.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizduotės po „EXP“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš pradėdant šunis gydyti spironolaktono ir angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių deriniu, reikia įvertinti inkstų funkciją ir kalio kiekį serume. Skirtingai nei žmonėms, klinikiniuose tyrimuose, atliktuose su šunimis su šiuo deriniu, hiperkalemijos dažnis nebuvo padidėjęs. Tačiau šunims, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi, gali būti padidėjusi hiperkalemijos rizika, todėl rekomenduojama nuolat stebėti inkstų funkciją ir kalio kiekį serume.

Šunis, gydomus spironolaktonu ir NVNU, reikia tinkamai aprūpinti vandeniu. Prieš pradėdant gydyti ir gydymo tokio deriniu metu rekomenduojama stebėti jų inkstų funkciją ir kalio kiekį plazmoje (žr. skyrių „Kontraindikacijos“).

Kadangi spironolaktonas pasižymi antiandrogeniniu poveikiu, nerekomenduojama šio veterinarinio vaisto skirti augantiems šunims.

Kadangi spironolaktonas gausiai biotransformuojamas kepenyse, šunims, kurių sutrikusi kepenų funkcija, veterinarinį vaistą reikia naudoti apdairiai.

Specialios atsargumo priemonės žmonėms, naudojantiems vaistą gyvūnams

Gali įjautrinti odą, todėl žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas spironolaktonui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, nes laboratoriniais tyrimais su gyvūnais (žiurkėmis, pelėmis, triušiais ir beždžionėmis) nustatytas vystymosi toksiškumas.

Sąveika

Šunims, turintiems širdies veiklos sutrikimų, skyrus furozemidą ir pimobendėną kartu su Spironolactone Ceva, jokios nepalankios reakcijos kliniškai nepasireiškė.

Spironolaktonas slopina digoksino išskyrimą ir dėl to didina digoksino koncentraciją kraujo plazmoje. Kadangi digoksino terapinis indeksas yra labai nedidelis, šunis, gaunančius ir digoksino, ir spironolaktoną, rekomenduojama atidžiai stebėti.

Su spironolaktonu skiriant deoksikortikosteroną ar NVNU gali vidutiniškai sumažėti spironolaktono natriuretinis poveikis (sumažėti natrio išsiskyrimas su šlapimu).

Spironolaktoną skiriant kartu su AKF inhibitoriais ir kitais kalį tausojančiais vaistais (angiotenzino receptorių blokatoriais, beta blokatoriais, kalcio kanalų blokatoriais ir kt.), galima sukelti hiperkalemiją (žr. skyrių „Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“). Spironolaktonas gali ir aktyvinti, ir slopinti citochromo P450 fermentus, todėl gali veikti kitų vaistų, biotransformuojamų šiuo keliu, apykaitą.

Perdozavimas

Sveikiems šunims davus iki 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę (20 mg/kg), buvo nustatytas nuo dozės priklausomas nepalankus poveikis (žr. skyrių „Nepalankios reakcijos“).

Šuniui atsitiktinai prarijus didelį kiekį, specifinio priešnuodžio ar gydymo nėra. Todėl rekomenduojama sukelti vėmimą, plauti skrandį (įvertinus galimą riziką) ir stebėti elektrolitų kiekį. Reikia skirti simptominių gydymą, pvz., skysčių terapiją.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBĖJIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/UT>

15. KITA INFORMACIJA

Farmakodinaminės savybės

Spironolaktonas ir aktyvūs jo metabolitai (įskaitant α -tiometil-spironolaktoną ir kanrenoną) veikia kaip specifiniai aldosterono antagonistai ir jų poveikis pasireiškia konkurenciškai jungiantis prie mineralokortikoidų receptorių, esančių inkstuose, širdyje ir kraujagyslėse.

Spironolaktonas yra natriuretinis vaistas (storai apibūdinamas kaip silpnas diuretikas). Inkstuose spironolaktonas slopina aldosterono sukliamą natrio sulaikymą, todėl padidėja natrio ir vandens išsiskyrimas ir kalio sulaikymas.

Dėl spironolaktono ir jo metabolitų poveikio inkstams sumažėja tarpląstelinio skysčio tūris, širdies prieškrūvis ir slėgis kairiajame prieširdyje. Dėl to pagerėja širdies funkcija.

Širdies ir kraujagyslių sistemoje spironolaktonas apsaugo nuo žalingo aldosterono poveikio. Nors tikslus veikimo mechanizmas dar nėra visiškai aiškus, aldosteronas skatina miokardo fibrozę, miokardo ir kraujagyslių pakitimus ir endotelio funkcijos sutrikimą.

Eksperimentiniais tyrimais su šunimis buvo nustatyta, kad ilgalaikis šunų, turinčių lėtinį širdies nepakankamumą, gydymas aldosterono antagonistais apsaugo nuo progresuojančios kairiojo skilvelio disfunkcijos ir sumažina kairiojo skilvelio pakitimus.

Klinikinių tyrimų metu tiriant šunų, sergančių širdies nepakankamumu, išgyvenamumą, šunims gydytiems ir spironolaktonu, ir standartiniu būdu, nustatytas santykinės gaisiamumo po 15 mėn. rizikos sumažėjimas 65 %, lyginant su šunimis, gydytais tik standartiniu būdu. (Gaisiamumas nusakomas kaip gyvūno nugaišimas ar eutanazija dėl širdies nepakankamumo).

Naudojant kartu su AKF inhibitoriais, spironolaktonas gali neutralizuoti „aldosterono netekimo“ efektą. Gydymo metu gyvūnų kraujyje gali šiek tiek padidėti aldosterono kiekis. Manoma, kad tai įvyksta dėl grįžamojo ryšio mechanizmų suaktyvinimo be nepalankių klinikinių pasekmių.

Kai dozės didelės, galima nuo dozės priklausoma glomerulinės antinksčių zonos hipertrofija.