

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Spironolactone Ceva 10 mg tabletes suņiem
Spironolactone Ceva 40 mg tabletes suņiem
Spironolactone Ceva 80 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Spironolactone Ceva 10 mg kas satur 10 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 40 mg kas satur 40 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 80 mg kas satur 80 mg spironolaktona
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Spironolactone Ceva 10 mg: Brūna, divdaļīga, ovāla, 10 mm gara tablete.
Spironolactone Ceva 40mg: Brūna, divdaļīga, ovāla, 17 mm gara tablete.
Spironolactone Ceva 80 mg: Brūna, četrdaļīga, ovāla 20 mm gara tablete.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sirds vārstuļu regurgitācijas izraisītas sirds mazspējas ārstēšanai suņiem kombinācijā ar standarta terapijas līdzekļiem, piemēram, diurētiskajiem līdzekļiem (ja nepieciešams).

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuri cieš no hipoadrenokorticizma, hiperkalcēmijas vai hiponatriēmijas.
Nelietot vienlaicīgi ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem NSPL suņiem ar nieru mazspēju (nieru darbības traucējumi/disfunkcija).
Nelietot grūsnības un laktācijas periodā.
Nelietot dzīvniekiem, kurus izmanto vai ir paredzēts izmantot vaislai.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirms uzsākt kombinēto ārstēšanu ar spironolaktonu un Angiotensīna konvertējošo enzīmu (ACE) inhibitoriem, vajadzētu novērtēt nieru funkcijas un kālija līmeni.

Veiktajos klīniskajos izmēģinājumos suņiem, kuri ārstēti ar šo kombināciju, atšķirībā no cilvēkiem, hiperkaliēmijas gadījumu skaita palielināšanos nenovēroja. Tomēr suņiem ar traucētu nieru darbību,

var palielināties hiperkalēmijas risks, tāpēc vajadzētu regulāri pārbaudīt nieru darbību un kālija līmeni asins serumā.

Suņiem, kuri ārstēti ar spironolaktonu un NSPL, jānodrošina pietiekama šķīduma uzņemšana. Uzsākot kombinēto terapiju un ārstēšanas laikā (skatīt punktu 4.3), rekomendē veikt nieru funkciju un kālija līmeņa plazmā monitoringu.

Tā kā spironolaktonam piemīt antiandrogēnais efekts, nerekomendē veterinārās zāles lietot augošiem suņiem.

Tā kā spironolaktone pakļaujas plašai biotransformācijai aknās, jābūt uzmanīgiem, lietojot šīs veterinārās zāles suņiem ar aknu disfunkciju.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Var izraisīt ādas sensitivitāti: cilvēkiem, ar zināmu hipersensitivitāti pret spironolaktonu vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja Jūs nejauši esat norījis šo produktu, meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību, pat ja nejauši norīts ļoti mazs veterināro zāļu daudzums, un uzrādiet šo zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nekastrētiem dzīvniekiem, bieži novēro atgriezenisku prostatas atrofiju.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā, jo laboratorijas pētījumos ar dzīvniekiem (žurkas, peles, truši un pērtiķi) novēroja toksicitātes attīstību.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietojot furosemīdu un pimobendānu kopā ar Spironolactone Ceva, suņiem ar sirds mazspēju netika novērotas nekādas nevēlamas reakcijas.

Spironolaktone samazina digoksīna elimināciju un tādēļ paaugstinās digoksīna koncentrācija plazmā.

Tā kā digoksīna terapeitiskā amplitūda ir ļoti šaura, vēlams uzmanīgi sekot līdzi, dodot sunim digoksīnu un spironolaktonu.

Lietojot spironolaktonu ar citiem glikokortikosteroīdiem vai NSAIDs, tas var novest pie mērena natriurētiskā efekta samazināšanās (samazinās nātrija ekskrēcija ar urīnu).

Spironolaktonu lietojot kopā ar ACE inhibitoriem un citām kālija līmeni samazinošām zālēm (kā aģiotenzīna receptori blokatori, β-blokatori, kalcija pārvades blokatori), tas var novest pie potenciālas hiperkaliēmijas (skatīt punktu 4.5).

Spironolaktone var iedarboties uz citohroma P450 enzīmiem, tādējādi var tikt ietekmēta citu zāļu noārdīšanās šajā metabolismā.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Lieto 2 mg/kg spironolaktone uz ķermeņa svara vienu reizi dienā. Veterinārās zāles var lietot kopā ar barību. Tableti var arī sajaukt ar nelielu barības daudzumu pirms galvenās maltītes, vai ievadīt tieši mutē pēc ēšanas.

Tabletes ir ar liellopu garšu, un pētījums ar veselīgiem suņiem uzrādīja, ka tās tiek labprātīgi un pilnībā apēstas 75% gadījumos.

Ķermeņa svars	Tablešu skaits		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 līdz 2.5 kg	½		
2.5 līdz 5 kg	1		
5 līdz 10 kg	2		
10 līdz 15 kg	3		
15 līdz 20 kg		1	
20 līdz 30 kg		1 + ½	
30 līdz 40 kg			1
40 līdz 50 kg			1 + ¼
50 līdz 60 kg			1 + ½

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

10 reizes pārsniedzot rekomendēto devu (20 mg/kg) veselam sunim, var izsaukt nevēlamu reakciju, kas minēta iepriekš (skatīt p-tu 4.6.).

Gadījumā, ja suns ir uzņēmis pārāk lielu zāļu daudzumu, nav noteikts specifisks antidots vai ārstēšana. Tāpēc rekomendē izraisīt vemšanu, skalot kuņģi (pēc risinā novērtēšanas) un kontrolēt elektrolītu līmeni. Var tikt pielietota simptomātiskā ārstēšana, piemēram, šķīdumu terapija.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. Farmakoloģiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Aldosterona antagonisti.

ATĶvet kods: QC03DA01

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Spironolaktons un tā aktīvie metabolīti (7α-tiometil-spironolaktons un kanrenons) ir aldosterona specifiskais antagonists, darbojas konkurējoši ar mineralokortikoīdu receptoriem, kas atrodas nierēs, sirdī un asinsvados. Spironolaktons ir natriurētisks līdzeklis (vēsturiski aprakstīts kā vāji diurētisks līdzeklis). Tā kā aldosterons nieru kanāliņos palielina nātrija jonu reabsorbciju un kālija jonu sekrēciju, tad tā antagonisti darbojas pretēji: tie veicina nātrija un hlora jonu un atbilstoša ūdens daudzuma izvadīšanu.

Spironolaktona un tā metabolītu efekts nierēs noved pie ekstracelulārā šķīduma samazināšanās, samazinās sirds slodze un spiediens kreisajā priekškambarī. Kā rezultātā uzlabojas sirdsdarbības funkcija.

Sirds-asinsvadu sistēmā spironolaktons aizkavē kaitīgo aldosterona ietekmi. Kaut arī tā iedarbības precīzu mehānismu nevar tieši definēt, aldosterons veicina miokarda fibrozi, miokardālās un vaskulārās izmaiņas un endoteliālo disfunkciju.

Eksperimentālajos pētījumos ar suņiem, ilgstošas terapijas rezultātā ar aldosterona antagonistiem, tas novērš progresējošo kreisā kambara disfunkciju un samazina kreisā kambara patoloģiskās izmaiņas suņiem ar hronisku sirds mazspēju.

Klīniskajos izmēģinājumos ar suņiem, kuri cieta no sirds slimībām un tika ārstēti ar spironolaktonu kombinējot to ar standartterapiju, salīdzinot ar suņiem, kuri ārstēti tikai ar standartterapiju, par 65% samazinājās nāves gadījumu skaits 15 mēnešos. (Mortalitāte tiek klasificēta kā nāve vai eitanāzija, kam par cēloni ir sirds slimības).

Lietojot kombinācijā ar ACE-inhibitoriem, spironolaktons var darboties pret „aldosterona noplūdes” efektu.

Ārstēšanas laikā var novērot nelielu aldosterona līmeni asinīs. To var izskaidrot ar iedarbību uz virsnieru glomerulozo zonu ar augstām devām dēļ atbildes reakcijas mehānisma aktivācijas, bez kaitīgām klīniskām sekām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Spironolaktona farmakokinētika balstās uz metabolītu kā pamatsastāvdaļu stabilitātes pārbaudi.

Absorbcija

Pēc spironolaktona iekšķīgas ievadīšanas sunim novēro, ka trīs metabolītu līmenis ir paaugstinājies no 32 % līdz 49% no ievadītās devas. Barība palielina aktīvās vielas biofarmantojamību no 80 % līdz 90 %. Ievadot iekšķīgi 2-4 mg/kg, sekojošā absorbcija palielinās lineāri. Pēc daudzkārtējas iekšķīgas devas 2 mg spironolaktona/kg ievadīšanas 10 dienās, akumulācija netika novērota. Vidējais C_{max} 382 $\mu\text{g/l}$ un 92 $\mu\text{g/l}$ primārajiem metabolītiem, 7 α -tiometil-spironolaktonam un kanrenonam, tiek sasniegts pēc 2-4 stundām. Stabīlu koncentrāciju asinīs aktīvā viela sasniedz 2. dienā pēc ārstēšanas uzsākšanas.

Izplatīšanās

Vidējais izplatīšanās daudzums (V_{ss}) 7 α -tiometil-spironolaktonam un kanrenonam ir apmēram 153 un 177 litri.

Vidējais rezidences laiks (MRT) metabolītiem ir no 9-14 stundas; primāri izplatās kuņģa-zarnu traktā, nierēs, aknās un virsnierēs.

Metabolisms

Spironolaktons ātri un pilnīgi metabolizējas aknās aktīvajos metabolītos 7 α -tiometil-spironolaktonā un kanrenonā, kuri ir primārie metabolīti suņiem.

Eliminācija

Spironolaktons tiek izvadīts galvenokārt to metabolītu veidā. Plazmas atbrīvošanās no kanrenona ir 1.45 ± 0.39 l/h/kg un 7 α -tiometil-spironolaktonam 0.89 ± 0.44 l/h/kg. Radioaktīvi iezīmētais spironolaktons, pēc iekšķīgas ievadīšanas tiek izdalīts: 70% ar fekālijām un 20% ar urīnu.

6. FARMACEITISKIE DATI

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Celuloze, mikrokristaliskā
Krospovidons
Povidons K30
Mākslīgais liellopu gaļas aromatizētājs
Saspiestais cukurs
Magnija stearāts

6.2 Nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Pēc iepakojuma atvēršanas: 2 mēneši

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizlietotās tablešu daļas uzglabāt oriģinālā pudeles iepakojumā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta HDPE pudele, satur 30 tabletes, ar baltu polipropilēna bērniem drošu, rosiņģu skrūvējamu korķīti, satur žāvētāja maisiņu. Pudele ievietota kartona kastē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām veterinārajām zālēm.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNĪKS

Ceva Santé Animale
10 av.de La Ballastiere
33500 Libourne
Francija

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS(ŅI)

EU/2/07/074/007-009

9. REGISTRĀCIJA / PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās registrācijas datums : 2007. gada 20. jūnijs

Pārregistrācijas datums : 2012. gada 22. maijs

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Spironolactone Ceva 10 mg tabletes suņiem
Spironolactone Ceva 40 mg tabletes suņiem
Spironolactone Ceva 80 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Spironolactone Ceva 10 mg kas satur 10 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 40 mg kas satur 40 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 80 mg kas satur 80 mg spironolaktona
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Spironolactone Ceva 10 mg: Balta, ar brūnganiem plankumiem, divdaļīga, ovāla, 10 mm garas tablete.
Spironolactone Ceva 40 mg: Balta, ar brūnganiem plankumiem, ovāla, 17 mm garas tablete, ar trīs paralēlām lūzuma līnijām.
Spironolactone Ceva 80 mg: Balta, ar brūnganiem plankumiem, ovāla, 20 mm garas tablete ar trīs paralēlām lūzuma līnijām.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vārstuļu regurgitācijas izraisītas sirds mazspējas ārstēšanai suņiem kombinācijā ar standarta terapijas līdzekļiem, piemēram, diurētiskie līdzekļi (ja nepieciešams).

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuri cieš no hipoadrenokorticizma, hiperkalcēmijas vai hiponatriēmijas.
Nelietot vienlaicīgi ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) suņiem ar nieru nepietiekamību (aknu darbības traucējumi/disfunkcija).
Nelietot grūsnības un laktācijas periodā.
Nelietot dzīvniekiem, kurus izmanto vai ir paredzēts izmantot vaislai.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirms uzsākt kombinēto ārstēšanu ar spironolaktonu un Angiotensīna konvertējošo enzīmu (ACE) inhibitoriem, vajadzētu novērtēt nieru funkcijas un kālija līmeni.

Veiktajos klīniskajos izmēģinājumos suņiem, kuri ārstēti ar šo kombināciju, atšķirībā no cilvēkiem, hiperkaliēmijas gadījumu skaita palielināšanos nenovēroja. Tomēr suņiem ar traucētu nieru darbību, var palielināties hiperkaliēmijas risks, tāpēc vajadzētu regulāri pārbaudīt nieru darbību un kālija līmeni sērūmā.

Suņiem, kuri ārstēti ar spironolaktonu un NSPL, jābūt pareizai hidratācijai. Uzsākot kombinēto terapiju un ārstēšanas laikā (skatīt punktu 4.3), rekomendē veikt nieru funkciju un kālija plazmas līmeņa monitoringu.

Tā kā spironolaktonam piemīt antiandrogēniskais efekts, nerekomendē veterinārās zāles lietot augošiem suņiem.

Tā kā spironolaktons pakļaujas plašai biotransformācijai aknās, jābūt uzmanīgiem, lietojot šīs veterinārās zāles suņiem ar aknu disfunkciju.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Var izraisīt ādas sensitivitāti: cilvēkiem, ar zināmu hipersensitivitāti pret spironolaktonu, vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja Jūs nejauši esat norījis šo produktu, meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību, pat ja nejauši norīts ļoti mazs veterināro zāļu daudzums, un uzrādiet šo zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nekastrētiem dzīvniekiem, bieži novēro atgriezenisku prostatas atrofiju.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā, jo laboratorijas pētījumos ar dzīvniekiem (žurkas, peles, truši un pērtiķi) novēroja toksicitātes attīstību.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietojot furosemīdu un pimobendānu kopā ar Spironolactone Ceva, suņiem ar sirds mazspēju netika novērotas nekādas nevēlamas reakcijas.

Spironolaktons samazina digoksīna elimināciju un tādēļ paaugstinās digoksīna koncentrācija plazmā. Tā kā digoksīna terapeitiskā amplitūda ir ļoti šaura, vēlams uzmanīgi sekot līdzi, dodot sunim digoksīnu un spironolaktonu.

Lietojot spironolaktonu ar citiem deoksikortikosteroniem vai NSAIDs, var novest pie mēreni natriurētiskā efekta samazināšanās (samazinās nātrija ekskrecija ar urīnu).

Lietojot reizē spironolaktonu ar ACE inhibitoriem un citiem ar kāliju-samazinošām zālēm (kā angiotenzīna receptora blokatori, β-blokatori, kalcija pārvades blokatori), var potenciāli novest pie hiperkaliēmijas (skatīt punktu 4.5).

Spironolaktons var iedarboties uz citohroma P450 enzīmiem, tādējādi tiek ietekmēta citu zāļu noārdīšanās šajā metabolismā.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Lieto 2 mg/kg uz ķermeņa svara spironolaktona vienreiz dienā. Veterinārās zāles var lietot ar barību. Tableti var arī sajaukt ar nelielu barības daudzumu pirms galvenās maltītes, vai ievadīt tieši mutē pēc ēšanas.

Ķermeņa svars	Tablešu skaits		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 līdz 2.5 kg	½		
2.5 līdz 5 kg	1		
5 līdz 10 kg	2		
10 līdz 15 kg	3		
15 līdz 20 kg		1	
20 līdz 30 kg		1 + ½	
30 līdz 40 kg			1
40 līdz 50 kg			1 + ¼
50 līdz 60 kg			1 + ½

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

10 reizes pārsniedzot rekomendēto devu (20 mg/kg) veselam sunim, var izsaukt nevēlamu reakciju, kas minēta iepriekš (skatīt p-tu 4.6.).

Gadījumā, ja suns ir uzņēmis pārāk lielu zāļu daudzumu, nav speciāla antidota vai ārstēšana. Tāpēc rekomendē izraisīt vemšanu, skalot kuņģi (pēc risku novērtēšanas) un kontrolēt elektrolītu līmeni. Var tikt pielietota simptomātiskā ārstēšana, piemēram, šķīdumu terapija.

4.11 Izdalīšanās no organisma

Nav piemērojams.

6. Farmakoloģiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Aldosterona antagonisti.

ATĶvet kods: QC03DA01

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Spironolaktons un tā aktīvie metabolīti (7-β-omētil-spironolaktons un kanrenons) ir aldosterona specifiskais antagonists, darbojas konkurējoši ar mineralokortikoīdu receptoriem, kas atrodas nierēs, sirdī un asinsvados. Spironolaktons ir natriurētisks līdzeklis (vēsturiski aprakstīts kā vāji diurētisks līdzeklis). Tā kā aldosterons nieru kanāliņos palielina nātrija jonu reabsorbciju un kālija jonu sekrēciju, tad tā antagonisti darbojas pretēji: tie veicina nātrija un hlora jonu un atbilstoša ūdens daudzuma izvadīšanu.

Spironolaktona un tā metabolītu nieru efekts noved pie ekstracelulārā lieluma samazināšanās, samazinās sirds slodze un spiediens kreisajā priekšskambarī. Kā rezultātā uzlabojas sirdsdarbības funkcija.

Sirds-asinsvadu sistēmā spironolaktons aizkavē kaitīgo aldosterona ietekmi. Kaut arī tā iedarbības precīzu mehānismu nevar tieši definēt, aldosterons veicina miokarda fibrozi, miokardālās un vaskulārās izmaiņas un endoteliālo disfunkciju.

Eksperimentos ar suņiem, izmantojot ilglaicīgi aldosterona antagonistus, novērs progresējošu kreisā kambara disfunkciju un samazina kreisā kambara patoloģiskās izmaiņas suņiem ar hronisku sirds mazspēju.

Klīniskajos izmēģinājumos ar suņiem, kuri cieta no sirdskaitēm un tika ārstēti ar spironolaktonu kombinējot ar standartterapiju, salīdzinot ar suņiem, kuri ārstēti tikai ar standartterapiju, par 65% samazinājās nobeigšanās risks 15 mēnešos. (Mortalitāte tiek klasificēta kā nāve vai eitanāzija, kam par cēloni ir sirdskaites).

Lietojot kombinācijā ar ACE-inhibitoriem, spironolaktons var darboties pret „aldosterona noplūdes” efektu.

Ārstēšanas laikā var novērot nelielu aldosterona līmeni asinīs. To var izskaidrot ar iedarbību uz virsnieru glomerulozo zonu ar augstām devām. Domājams, ka tas ir dēļ atbildes reakcijas mehānisma aktivācijas, bez kaitīgām klīniskām sekām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Spironolaktona farmakokinētika balstās uz metabolītu kā pamatsastāvdaļu stabilitātes pārbaudi.

Absorbcija

Pēc spironolaktona iekšķīgas ievadīšanas sunim novēro, ka trīs metabolītu līmenis ir no 32 % līdz 49% no ievadītās devas. Barība palielina bioizmantojamību no 80 % līdz 90 %. Ievadot iekšķīgi 2-4 mg/kg, sekojošā absorbcija palielinās lineāri. Pēc daudzkārtējas iekšķīgas devas 2 mg spironolaktona/kg 10 dienās, akumulācija netika novērota. Vidējais C_{max} 382 $\mu\text{g/l}$ un 92 $\mu\text{g/l}$ primārajiem metabolītiem, 7 α -tiometil-spironolaktonam un kanrenonam, tiek sasniegts pēc 2-4 stundām. Stablu kondīciju sasniedz 2. dienā.

Izplatīšanās

Vidējais izplatīšanās daudzums (V_{ss}) 7 α -tiometil-spironolaktonam un kanrenonam ir apmēram 153 un 177 litri.

Vidējais rezidences laiks (MRT) metabolītiem ir no 9-14 st.; primāri izplatās kuņģa-zarnu traktā, nierēs, aknās un virsnierēs.

Metabolisms

Spironolaktons ātri un pilnīgi metabolizējas aknās aktīvajos metabolītos 7 α -tiometil-spironolaktonā un kanrenonā, kuri ir primārie metabolīti suņiem.

Eliminācija

Spironolaktons tiek izvadīts galvenokārt to metabolītu veidā. Plazmas atbrīvošanās no kanrenona ir 1.45 ± 0.39 l/h/kg un 7 α -tiometil-spironolaktonam 0.89 ± 0.44 l/h/kg. Radioaktīvi iezīmētais spironolaktons, pēc iekšķīgas ievadīšanas tiek izdalīts: 70% ar fekālijām un 20% ar urīnu.

6. FARMACEITISKIE DATI

6.1 Papildvielu saraksts

Gaļas aromatizētājs
Mannitols
Nātrija laurilsulfāts
Mikrokristāliska celuloze
Povidons
Sorbitols
Talks
Magnija stearāts

6.2 Nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Sadalītās neizlietotās tabletes jāizlieto 7 dienu laikā.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Neizlietotās tablešu daļas uzglabāt oriģinālā blistera iepakojumā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Poliamīda/alumīnija/polivinilhlorīda//alumīnija blisters, kas satur 10 tabletes

Iepakojuma izmēri

Kārba satur 3 vai 18 blisterus pa 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar Latvijas normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ceva Santé Animale
10 av.de La Ballastiere
33500 Libourne
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/07/074/001-006

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums : 2007. gada 20. jūnijs
Pārreģistrācijas datums : 2012. gada 22. maijs

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MRLs (ZIŅOJUMS)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Vācija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IERĪBOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MRL ZIŅOJUMS

Nav piemērojami.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PĻASĪBAS

Ceva Santé Animale nodrošina, ka pirms zāļu parādīšanās tirgū un zāļu tirdzniecības laikā būtu ieviesta un darbotos reģistrācijas iesnieguma pirmajā daļā aprakstītā farmakovigilances sistēma.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba, kas satur pudeli ar 30 tabletēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Spironolactone Ceva 10 mg tabletes suņiem

Spironolactone Ceva 40 mg tabletes suņiem

Spironolactone Ceva 80 mg tabletes suņiem

Spironolactone

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Spironolaktons 10 mg

Spironolaktons 40 mg

Spironolaktons 80 mg

3. ZĀĻU FORMA

Tablete

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

30 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJAS**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

Pēc pudeles atvēršanas izlietot 2 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neizlietotās tablešu daļas uzglabāt oriģinālajā pudelē.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ceva Santé Animale
10 av. La Ballastiere
33500 Libourne
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/07/074/007

EU/2/07/074/008

EU/2/07/074/009

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba – 10 mg tabletes, 40 mg tabletes un 80 mg tabletes

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Spironolactone Ceva 10 mg tabletes suņiem
Spironolactone Ceva 40 mg tabletes suņiem
Spironolactone Ceva 80 mg tabletes suņiem
Spironolactone

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Spironolaktons 10 mg
Spironolaktons 40 mg
Spironolaktons 80 mg

3. ZĀĻU FORMA

Tablete

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

30 tabletes
180 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJAS**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

Sadalītas neizlietotās tabletes jāizlieto 7 dienās.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neizlietotās tablešu daļas uzglabāt oriģinālā pudelē..

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMA UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ceva Santé Animale
10 av. La Ballastiere
33500 Libourne
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/07/074/001 (3 blisteri pa 10 tabletēm)

EU/2/07/074/002 (18 blisteri pa 10 tabletēm)

EU/2/07/074/003 (3 blisteri pa 10 tabletēm)

EU/2/07/074/004 (18 blisteri pa 10 tabletēm)

EU/0/00/000/005 (3 blisteri pa 10 tabletēm)

EU/2/07/074/006 (18 blisteri pa 10 tabletēm)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele ar 30 tabletēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Spironolactone Ceva 10 mg tabletes suņiem

Spironolactone Ceva 40 mg tabletes suņiem

Spironolactone Ceva 80 mg tabletes suņiem

spironolactone

2. AKTĪVO VIELU DAUDZUMS

spironolactone 10 mg

spironolactone 40 mg

spironolactone 80 mg

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

30 tabletes

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ****6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP : {mēnēsis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM

Blisterī – 10 mg tabletes, 40 mg tabletes un 80 mg tabletes

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Spironolactone Ceva 10 mg tabletes suņiem

Spironolactone Ceva 40 mg tabletes suņiem

Spironolactone Ceva 80 mg tabletes suņiem

Spironolactone

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

CEVA

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP : {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Spironolactone Ceva 10 mg tabletes suņiem
Spironolactone Ceva 40 mg tabletes suņiem
Spironolactone Ceva 80 mg tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Ceva Santé Animale
10, av.de La Ballastiere
33500 Libourne
Francija
Tel: + 33 (0) 5 57 55 40 40
Fax: + 33 (0) 5 57 55 40 06

Par zāļu sēriju atbildīgie ražotāji:

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Spironolactone Ceva 10 mg tabletes suņiem
Spironolactone Ceva 40 mg tabletes suņiem
Spironolactone Ceva 80 mg tabletes suņiem

Spironolactone

3. AKTĪVOVIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Spironolactone Ceva 10 mg satur 10.0 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 40 mg satur 40.0 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 80 mg satur 80.0 mg spironolaktona

4. INDIKĀCIJA

Spironolactone Ceva tabletes lieto sirds vārstuļu regurgitācijas izraisītas sirds mazspējas ārstēšanai suņiem kombinācijā ar standarta terapijas līdzekļiem, piemēram, diurētiskajiem līdzekļiem (ja nepieciešams).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot suņiem, kuriem konstatēts hipoadrenokorticizms, hiperkalcēmija vai hiponatriēmija.
Nelietot vienlaicīgi ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) suņiem ar nieru nepietiekamību (nieru darbības traucējumi/disfunkcija).

Nelietot grūsnības un laktācijas periodā.
Nelietot dzīvniekiem, kurus izmanto vai ir paredzēts izmantot vaislai.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nekastrētiem dzīvniekiem, bieži novēro atgriezenisku prostatas atrofiju.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Iekšķīgai lietošanai.

Lietojiet 2 mg/kg uz ķermeņa svara spironolaktona vienreiz dienā.

Ķermeņa svars	Tablešu skaits		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 līdz 2.5 kg	½		
2.5 līdz 5 kg	1		
5 līdz 10 kg	2		
10 līdz 15 kg	3		
15 līdz 20 kg		1	
20 līdz 30 kg		1 + ½	
30 līdz 40 kg			1
40 līdz 50 kg			1 + ¼
50 līdz 60 kg			1 + ½

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Veterinārās zāles var lietot ar barību. Tableti var arī sajaukt ar nelielu barības daudzumu pirms galvenās maltītes, vai ievadīt tieši mutē pēc ēšanas.

Tabletes ir ar liellopu garšu, un pētījums ar veselīgiem suņiem uzrādīja, ka tās tiek labprātīgi un pilnībā apēstas 75% gadījumos.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Pēc pudeles atvēršanas izlietot 2 mēnešu laikā.
Sadalītās neizlietotās tabletes uzglabāt oriģinālajā pudelē.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā uz ārējā iepakojuma pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirms uzsākt kombinēto ārstēšanu ar spironolaktonu un Angiotensīna konvertējošo enzīmu (ACE) inhibitoriem, vajadzētu novērtēt nieru funkcijas un kālija līmeni. Veiktajos klīniskajos mēģinājumos suņiem, kuri ārstēti ar šo kombināciju, atšķirībā no cilvēkiem, hiperkaliēmijas gadījumu skaits palielināšanos nenovēroja. Tomēr suņiem ar traucētu nieru darbību, var palielināties hiperkaliēmijas risks, tāpēc vajadzētu regulāri pārbaudīt nieru darbību un kālija līmeni sērūmā.

Suņiem, kuri ārstēti ar spironolaktonu un NSAIDs, jābūt pareizai hidratācijai. Uzsākot kombinēto terapiju un ārstēšanas laikā (skatīt „Kontrindikācijas”), rekomendē veikt nieru funkciju un kālija plazmas līmeņa monitoringu.

Tā kā spironolaktonam piemīt antiandrogēniskais efekts, neiesaka veterinārās zāles lietot augošiem suņiem.

Tā kā spironolaktons pakļaujas plašai biotransformācijai aknās, jābūt uzmanīgiem, lietojot šīs veterinārās zāles suņiem ar aknu disfunkciju.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Var izraisīt ādas sensitivitāti: cilvēkiem, ar zināmu hiperensitivitāti pret spironolaktonu, vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja Jūs nejauši esat norijis šo produktu, meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību, pat ja nejauši norīts ļoti mazs veterināro zāļu daudzums, un ņemiet līdzi zāļu lietošanas pamācību.

Lietošana grūsnības, laktācijas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā, jo laboratorijas pētījumos ar dzīvniekiem (žurkas, peles, truši un pērtiķi) novēroja toksicitātes attīstību.

Mijiedarbība

Lietojoš furosemīdu un pimobendānu kopā ar Spironolactone Ceva, suņiem ar sirds mazspēju netika novērotas nekādas nevēlamas reakcijas.

Spironolaktons samazina digoksīna elimināciju un tādēļ paaugstinās digoksīna koncentrācija plazmā. Tā kā digoksīna terapeitiskais indekss ir ļoti šaurs, vēlams uzmanīgi sekot līdzi, dodot sunim digoksīnu un spironolaktonu.

Lietojoš spironolaktonu ar citiem deoksikortikosteroniem vai NSAIDs, var novest pie mēreni natriurētiskā efekta samazināšanās (samazinās nātrija ekskēcija ar urīnu).

Lietojoš reizē spironolaktonu ar ACE inhibitoriem un citiem ar kāliju-samazinošām zālēm (kā akgiotenzīna receptoru blokatori, β-blokatori, kalcija pārvades blokatori), var potenciāli novest pie hiperkaliēmijas (skatīt punktu īpaši piesardzības pasākumi lietošanā).

Spironolaktons var iedarboties uz citohroma P450 enzīmiem, tādējādi tiek ietekmēta citu zāļu noārdīšanās šajā metabolismā.

Pārdozēšana

10 reizes pārsniedzot rekomendēto devu (20 mg/kg) veselam sunim, var izsaukt reakciju, kas minēta (skat. 6.p-tu „Iespējamās blakusparādības”).
Gadījumā, ja suns ir uzņēmis pārāk lielu zāļu daudzumu, nav noteikts specifisks antidots vai ārstēšana. Tāpēc rekomendē izraisīt vemšanu, skalot kuņģi (pēc risku novērtēšanas) un kontrolēt elektrolītu līmeni. Var tikt pielietota simptomātiskā ārstēšana, piemēram, šķīdumu terapija.

13 ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmērs:

Pudele, kas satur 30 tabletes, iepakota kartona kastē.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Farmakodinamiskās īpašības

Spironolaktons un tā aktīvie metabolīti (7α -tiometil-spironolaktons un kanrenons) ir aldosterona specifiskais antagonists, darbojas konkurējoši ar minerālokortikoīdu receptoriem, kas atrodas nierēs, sirdī un asinsvados. Spironolaktons ir natriurētisks līdzeklis (vēsturiski aprakstīts kā vāji diurētisks līdzeklis). Tā kā aldosterons nieru kanāliņos palielina nātrija jonu reabsorbciju un kālija jonu sekrēciju, tad tā antagonisti darbojas pretēji: tie veicina nātrija un hlora jonu un atbilstoša ūdens daudzuma izvadīšanu.

Spironolaktona un tā metabolītu nieru efekts noved pie ekstracelulārā lieluma samazināšanās, samazinās sirds slodze un spiediens kreisajā priekškambarī. Kā rezultātā uzlabojas sirdsdarbības funkcija.

Sirds-asinsvadu sistēmā spironolaktons aizkavē kaitīgo aldosterona ietekmi. Kaut arī tā iedarbības precīzu mehānismu nevar tieši definēt, aldosterons veicina miokarda fibrozi, miokardālās un vaskulārās izmaiņas un endoteliālo disfunkciju.

Eksperimentos ar suņiem, izmantojot ilglaicīgi aldosterona antagonistus, novērs progresējošu kreisā kambara disfunkciju un samazina kreisā kambara patoloģiskās izmaiņas suņiem ar hronisku sirds mazspēju.

Klīniskajos izmēģinājumos ar suņiem, kuri cieta no sirdskaitēm un tika ārstēti ar spironolaktonu kombinējot ar standartterapiju, salīdzinot ar suņiem, kuri ārstēti tikai ar standartterapiju, par 65% samazinājās mortalitātes risks 15 mēnešos. Mortalitāte tiek klasificēta kā nāve vai eitanāzija, kam par cēloni ir sirdskaite.

Lietojot kombinācijā ar ACE-inhibitoriem, spironolaktons var darboties pret „aldosterona noplūdes” efektu.

Ārstēšanas laikā var novērot nelielu aldosterona līmeni asinīs. To var izskaidrot ar iedarbību uz virsnieru glomerulozo zonu ar augstām devām. Domājams, ka tas ir dēļ atbildes reakcijas mehānisma aktivācijas, bez kaitīgām klīniskām sekām.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Spironolactone Ceva 10 mg tabletes suņiem
Spironolactone Ceva 40 mg tabletes suņiem
Spironolactone Ceva 80 mg tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Ceva Santé Animale
10, av.de La Ballastiere
33500 Libourne
Francija
Tel: + 33 (0) 5 57 55 40 40
Fax: + 33 (0) 5 57 55 40 06

Par zāļu sēriju atbildīgais ražotājs:

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Spironolactone Ceva 10 mg tabletes suņiem
Spironolactone Ceva 40 mg tabletes suņiem
Spironolactone Ceva 80 mg tabletes suņiem

Spironolactone

3. AKTĪVOVIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Spironolactone Ceva 10 mg satur 10.0 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 40 mg satur 40.0 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 80 mg satur 80.0 mg spironolaktona

4. INDIKĀCIJA

Spironolactone Ceva tabletes lieto vārstuļu regurgitācijas izraisītas sirds mazspējas ārstēšanai suņiem kombinācijā ar standarta terapijas līdzekļiem, piemēram, diurētiskie līdzekļi (ja nepieciešams).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot suņiem, kuri cieš no hipoadrenokorticisma, hiperkalcēmijas vai hiponatriēmijas.
Nelietot vienlaicīgi ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) suņiem ar nieru nepietiekamību (nieru darbības traucējumi/disfunkcija).
Nelietot grūsnības un laktācijas periodā.

Nelietot dzīvniekiem, kurus izmanto vai ir paredzēts izmantot vaislai.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nekastrētiem dzīvniekiem, bieži novēro atgriezenisku prostatas atrofiju (samazinās izmēros).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Iekšķīgai lietošanai.

Lietojiet 2 mg/kg uz ķermeņa svara spironolaktona vienreiz dienā.

Ķermeņa svars	Tablešu skaits		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 līdz 2.5 kg	½		
2.5 līdz 5 kg	1		
5 līdz 10 kg	2		
10 līdz 15 kg	3		
15 līdz 20 kg		1	
20 līdz 30 kg		1 + ½	
30 līdz 40 kg			1
40 līdz 50 kg			1 + ¼
50 līdz 60 kg			1 + ½

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Veterinārās zāles var lietot ar barību. Tableti var arī sajaukt ar nelielu barības daudzumu pirms galvenās maģītes, vai ievadīt tieši mutē pēc ēšanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Sadalītās neizlietotās tabletes uzglabāt oriģinālajā iepakojumā un izlietot 7 dienu laikā.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā uz ārējā iepakojuma un blistera, pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirms uzsākt kombinēto ārstēšanu ar spironolaktonu un Angiotensīna konvertējošo enzīmu (ACE) inhibitoriem, vajadzētu novērtēt nieru funkcijas un kālija līmeni. Veiktajos klīniskajos mēģinājumos suņiem, kuri ārstēti ar šo kombināciju, atšķirībā no cilvēkiem, hiperkaliēmijas gadījumu skaita palielināšanos nenovēroja. Tomēr suņiem ar traucētu nieru darbību, var palielināties hiperkaliēmijas risks, tāpēc vajadzētu regulāri pārbaudīt nieru darbību un kālija līmeni sērūmā.

Suņiem, kuri ārstēti ar spironolaktonu un NSAIDs, jābūt pareizai hidratācijai.

Uzsākot kombinēto terapiju un ārstēšanas laikā (skatīt punktukontrindikācijas), rekomendē veikt nieru funkciju un kālija plazmas līmeņa monitoringu.

Tā kā spironolaktonam piemīt antiandrogēniskais efekts, nerekomendē veterinārās zāles lietot augošiem suņiem.

Tā kā spironolaktons pakļaujas plašai biotransformācijai aknās, jābūt uzmanīgiem, lietojot šīs veterinārās zāles suņiem ar aknu disfunkciju.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Var izraisīt ādas sensitivitāti: cilvēkiem, ar zināmu hipersensitivitāti pret spironolaktonu, vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja Jūs nejauši esat norījis šo produktu, meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību, pat ja nejauši norījis ļoti mazs veterināro zāļu daudzums, un ņemiet līdzi zāļu lietošanas pamācību.

Lietošana grūsnības, laktācijas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā, jo laboratorijas pētījumos ar dzīvniekiem (žurkas, peles, truši un pērtiķi) novēroja toksicitātes attīstību.

Mijiedarbība

Lietojo furosemīdu un pimobendānu kopā ar Spironolactone Ceva, suņiem ar sirds mazspēju netika novērotas nekādas nevēlamas reakcijas.

Spironolaktons samazina digoksīna elimināciju un tādēļ paaugstinās digoksīna koncentrācija plazmā. Tā kā digoksīna terapeitiskais indekss ir ļoti šaurs, vēlams uzmanīgi sekot līdzi, dodot sunim digoksīnu un spironolaktonu.

Lietojo spironolaktonu ar citiem deoksikortikosteroniem vai NSAIDs, var novest pie mēreni natriurētiskā efekta samazināšanās (samazinās nātrija ekskrēcija ar urīnu).

Lietojo reizi spironolaktonu ar ACE inhibitoriem un citiem ar kāliju-samazinošām zālēm (kā angiotenzīna receptoru blokatori, β-blokatori, kalcija pārvades blokatori), var potenciāli novest pie hiperkaliēmijas (skatīt punktu īpaši piesardzības pasākumi lietošanā).

Spironolaktons var iedarboties uz citohroma P450 enzīmiem, tādējādi tiek ietekmēta citu zāļu noārdīšanās šajā metabolismā.

Pārdozēšana

10 reizes pārsniedzot rekomendēto devu (20 mg/kg) veselam sunim, var izsaukt reakciju, kas minēta (skat. 6.p-tu Iespējamās blakusparādības).

Gadījumā, ja suns ir uzņēmis pārāk lielu zāļu daudzumu, nav speciāla antidota vai ārstēšana. Tāpēc rekomendē izraisīt vemšanu, skalot kuņģi (pēc risku novērtēšanas) un kontrolēt elektrolītu līmeni. Var tikt pielietota simptomātiskā ārstēšana, piemēram, šķīdumu terapija.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Kārba satur 3 vai 18 blisterus pa 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti

Farmakodinamiskās īpašības

Spironolaktons un tā aktīvie metabolīti (7 α -tiometil-spironolaktons un kanrenons) ir aldosterona specifiskais antagonists, darbojas konkurējoši ar mineralokortikoidu receptoriem, kas atrodas nierēs, sirdī un asinsvados. Spironolaktons ir natriurētisks līdzeklis (vēsturiski aprakstīts kā vāji diurētisks līdzeklis). Tā kā aldosterons nieru kanāliņos palielina nātrija jonu reabsorbciju un kālija jonu sekrēciju, tad tā antagonisti darbojas pretēji: tie veicina nātrija un hlora jonu un atbilstoša ūdens daudzuma izvadīšanu.

Spironolaktona un tā metabolītu nieru efekts noved pie ekstracelulārā lieluma samazināšanās, samazinās sirds slodze un spiediens kreisajā priekškambarī. Kā rezultātā uzlabojas sirdsdarbības funkcija.

Sirds-asinsvadu sistēmā spironolaktons aizkavē kaitīgo aldosterona ietekmi. Kaut arī tā iedarbības precīzu mehānismu nevar tieši definēt, aldosterons veicina miokarda fibrozi, miokardālās un vaskulārās izmaiņas un endoteliālo disfunkciju.

Eksperimentos ar suņiem, izmantojot lielācīgi aldosterona antagonistus, novērs progresējošu kreisā kambara disfunkciju un samazina kreisā kambara patoloģiskās izmaiņas suņiem ar hronisku sirds mazspēju.

Klīniskajos izmēģinājumos ar suņiem, kuri cieta no sirdskaitēm un tika ārstēti ar spironolaktonu kombinējot ar standartterapiju, salīdzinot ar suņiem, kuri ārstēti tikai ar standartterapiju, par 65% samazinājās mortalitātes risks 15 mēnešos. (Mortalitāte tiek klasificēta kā nāve vai eitanāzija, kam par cēloni ir sirdskaites).

Lietojot kombinācijā ar ACE-inhibitoriem, spironolaktons var darboties pret „aldosterona noplūdes” efektu.

Ārstēšanas laikā var novērot nelielu aldosterona līmeni asinīs. To var izskaidrot ar iedarbību uz virsnieru glomerulozo zonu ar augstām devām. Domājams, ka tas ir dēļ atbildes reakcijas mehānisma aktivācijas, bez kaitīgām klīniskām sekām.