



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326198/2007
EMA/V/C/000105

Spironolactone Ceva (*spironolactone*)¹

Ħarsa ġenerali lejn Spironolactone Ceva u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Spironolactone Ceva u għal xiex jintuża?

Spironolactone Ceva huwa mediċina veterinarja li tintuża għall-kura ta' klieb b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb ikkawżata minn valvuli difettużi. Spironolactone Ceva jintuża flimkien ma' terapija standard (mediċini oħra tal-qalb, inkluż, fejn meħtieġ, dijuretiċi li jżidu l-produzzjoni tal-awrina). Dan fih is-sustanza attiva spironolactone.

Kif jintuża Spironolactone Ceva?

Spironolactone Ceva jiġi bħala pilloli u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-mediċina tingħata darba kuljum mal-ikel u d-doża tiġi aġġustata skont il-piż tal-ġisem tal-kelb.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Spironolactone Ceva, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Spironolactone Ceva?

Spironolactone taħdem billi timblokka l-effetti ta' ormon imsejjaħ aldosteron fil-kliewi, fil-qalb u fil-važi. Billi timblokka l-aldosteron, spironolactone ġġiegħel lill-kliewi jeliminaw is-sodju u l-ilma, u jżommu l-potassju. Dan inaqas l-akkumulazzjoni ta' ilma fit-tessuti u jtejjeb il-funzjoni tal-qalb. Huwa aċċettat li hemm ukoll modi oħra li bihom spironolactone taħdem fuq il-qalb u l-važi f'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (għalikemm s'issa, dawn il-mekkaniżmi ta' azzjoni għadhom ma ntwerewx bis-sħiħ fil-klieb).

X'inhuma l-benefiċċji ta' Spironolactone Ceva li ħarġu mill-istudji?

Saru tliet studji fuq il-post fi klieb b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb minħabba valvuli difettużi. Il-kura bi Spironolactone Ceva tkomplet sa 15-il xahar. L-istudji wrew li l-klieb li ngħataw il-mediċina flimkien ma' terapija standard għexu aktar fit-tul mill-klieb li ngħataw terapija standard biss. Studju fit-tul wera

¹ Precedentement magħruf bħala Prilactone.



li l-klieb ikkurati bi Spironolactone Ceva kellhom inqas deterjorazzjoni tal-marda tal-qalb tagħhom meta mqabbla mal-klieb li ngħataw terapija standard biss.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Spironolactone Ceva?

Fil-klieb irġiel jista' jidher tnaqqis fid-daqs tal-glandola tal-prostata.

Spironolactone Ceva m'għandux jintuża fi klieb b'ipoadrenokorticiżmu (marda li tirriżulta mit-tnaqqis fis-sekrezzjoni tal-kortikosteroidi mill-glandola adrenali), b'iperkalimja (livelli għoljin ta' potassju fid-demm) jew b'iponatremija (livelli baxxi ta' sodju fid-demm).

Spironolactone Ceva m'għandux jingħata lill-klieb b'funzjoni tal-kliwi batuta li qed jirċevu mediċini antinfjammatorji nonsteroidali (NSAIDs).

Spironolactone Ceva m'għandux jingħata lill-klieb li jintużaw għal, jew li huma m'għadux għall-użu ta', tghammir jew lill-klieb nisa waqt it-tqala jew it-treddigh (produzzjoni tal-ħalib), minħabba li ntweri li spironolactone tista' tikkawża ħsara lill-annimali tat-twelid.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Spironolactone Ceva, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà għal Spironolactone Ceva, inkluż il-prekawzzjonijiet xiergi li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom.

Persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għal spironolactone għandhom jevitaw il-kuntatt ma' Spironolactone Ceva. Wieħed għandu jaħsel idejha wara li juża l-mediċina.

Jekk il-prodott jinbela' b'mod aċċidentali minn persuna, din għandha tfttex parir mediku minnufih u għandha turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Għalfejn Spironolactone Ceva huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini Udecidiet li l-benefiċċji ta' Spironolactone Ceva huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Spironolactone Ceva

Prilactone ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Ġunju 2007.

L-isem tal-mediċina nbidel għal Spironolactone Ceva fil-25 ta' Novembru 2016.

Aktar informazzjoni dwar Spironolactone Ceva tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/spironolactone-ceva.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'11-2020.