ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Spironolactone Ceva 10 mg pilloli għal klieb
Spironolactone Ceva 40 mg pilloli għal klieb
Spironolactone Ceva 80 mg pilloli għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva:

Spironolactone Ceva 10 mg fih 10 mg spironolakton
Spironolactone Ceva 40 mg fih 40 mg spironolakton
Spironolactone Ceva 80 mg fih 80 mg spironolakton

Għal-lista sħiħa tas-sustanzi (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

Spironolactone Ceva 10 mg: Pillola ovali kannellamxaqqa fi tnejn twila 10 mm
Spironolactone Ceva 40 mg: Pillola ovali kannella, mxaqqa fi tnejn twila 17 mm
Spironolactone Ceva 80 mg: Pillola ovali kannella mxaqqa f'erbgħa twila 20 mm.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għal użu f'kombinazzjoni ma' terapija standard, (li jinkludi appoġġ dijuretiku, meta meħtieġ) għat-trattament ta' falliment tal-qalb konġestiv ikkaġunat minn rigurġitazzjoni valvulari fil-klieb.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fi klieb li jsofru minn ipoadrenokortiċiżmu, iperkalemija jew iponatremija.
Tużax flimkien ma' Mediċini Antinfjammatorji Mhux Sterojdi (NSAIDs) fuq klieb b'insuffiċjenza renali (indeboliment/funzjoni ħażin tal-kliewi).
Tużax waqt it-tqala jew treddigħ.
Tużax f'annimali li jintużaw għal, jew huma intenzjonati biex jintużaw għat-trobbija

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Il-funzjoni tal-kliewi u l-livelli ta' potassjum fis-sirum għandhom ikunu evalwati qabel jinbeda trattament ikkombinat bi spironolakton u impedituri tal-Enzima li Tikkonverti Angiotensin (ACE).

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Inċidenza akbar ta' iperkalemija ma kinitx osservata fi provi kliniċi magħmulin fuq klieb b'din il-kombinazzjoni, mhux bħal fil-bnedmin. Madankollu, fil-klieb b'indeboliment fil-kliewi monitoraġġ regolari fuq il-funzjoni tal-kliewi u l-livelli ta' potassju fis-serum huwa rakkomandat peress li jista' jkun hemm riskju ogħla ta' iperkalemija.

Klieb ittrattati bi Spironolakton u NSAIDS flimkien għandhom jiġu idratati korrettament. Sorveljanza tal-funzjoni renali tagħhom u l-livelli tal-potassjum fil-plażma hija rakkomandata qabel il-bidu u waqt it-trattament b'terapija kkombinata (ara sezzjoni 4.3).

Peress li spironolakton għandu effett anti-androġeniku, mhuwiex rakkomandat li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-klieb li jkunu għadhom qed jikbru.

Peress li spironolakton ikollu bijotrasformazzjoni epatika estensiva (fwied), attenzjoni għandha tingħata meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża fi klieb bi problemi tal-fwied.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Jista' jikkaġuna sensibilità fil-ġilda: persuni li huma magħrufin li huma allerġiċi għal spirolactone m'għandhomx jmissu dan il-prodott.
Aħsel idejk sew wara l-użu.
F'każ ta' inġestjoni aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u urih il-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Atrofija prostatika riversibbli ta' spiss tiġi osservata fi klieb irġiel sħaħ.

4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u meta jbidu l-bajd

Tużax meta l-annimali jkunu tqal jew waqt it-treddiegħ. Studji fil-laboratorju fi speċijiet (far, ġurdien, fenek u xadina) urew evidenza ta' żvilupp ta' tossiċità.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Furosemide u pimobenden intużaw flimkien bi Spironolactone Ceva fi klieb b'falliment kardijaku mingħajr evidenza klinka ta' reazzjonijiet avversi.

Spironolakton inaqqas l-eliminazzjoni ta' digoxin u b'hekk jgħolli l-konċentrazzjoni tad-digoxin fil-plażma. Peress li l-indiċi terapewtiku għad-digoxin huwa dejjaq ħafna, huwa rakkomandat li tissorvelja mill-qrib klieb li qed jingħataw kemm digoxin u kemm spironolakton.

L-amministrazzjoni jew ta' deoxycorticosterone jew ta' NSAIDs ma' spironolakton tista' twassal għal tnaqqis moderat fl-effetti natrijuretiċi (tnaqqis ta' l-eliminazzjoni tas-sodjum fl-awrina) ta' spironolactone.

Amministrazzjoni konkomitanti ta' spironolakton ma' impedituri-ACE u mediċini li ma jaħlux il-potassium (bħal imblokkaturi tar-riċetturi ta' anġjotensin, imblokkaturi-ß, imblokkaturi tal-kanali tal-kalċjum, ecc.) jistgħu potenzjalment iwasslu għal iperkalemija (ara sezzjoni 4.5).

Spironolakton jista' jikkaġuna kemm induzzjoni kif ukollimpediment ta' l-enżimi ċitokromi P450 u għaldaqstant jista' jaffettwa l-metaboliżmu ta' mediċini oħra li jutilizzaw dawn il-mogħdijet metaboliċi.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Jittieħed mill-ħalq.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Agħti 2 mg/kg ta' piż korporali ta' spironolakton darba kuljum. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi mogħti ma' l-ikel. Il-pillola tista' jew titħallat b'ammont żgħir ta' ikel qabel l-ikla prinċipali jew tingħata direttament ġol-ħalq wara l-ikel. Il-pilloli fihom it-togħma taċ-ċanga sabiex jitjieb il-palat taghom, u fi studju li sar fuq klieb b'saħħithom intwera li kienu konsumati b'mod volontarju u sħiħ f'75% tal-ħin.

	Numru ta' pilloli		
PIŻ TAL-ĠISEM	**Spironolactone Ceva 10 mg**	**Spironolactone Ceva 40 mg**	**Spironolactone Ceva 80 mg**
1 sa 2.5 kg	½		
2.5 sa 5 kg	1		
5 sa 10 kg	2		
10 sa 15 kg	3		
15 sa 20 kg		1	
20 sa 30 kg		1 + ½	
30 sa 40 kg			1
40 sa 50 kg			1 + ¼
50 sa 60 kg			1 + ½

4.10 Doża Eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk neċessarji

Wara l-għoti sa 10 darbiet tad-doża rakkomandata (20 mg/kg) lil klieb f'saħħithom, effetti avversi dipendenti fuq id-doża kienu nnotati, ara sezzjoni 4.6.

F'każ ta' inġestjoni aċċidentali massiva minn kelb, ma hemm l-ebda antidotu jew trattament speċifiku. Għaldaqstant huwa rakkomandat li tinduċi r-remettar, il-ħasil tal-istonku (jiddependi fuq l-istima tar-riskju) u sorveljanza tal-elettroliti. Trattament simptomatiku, eż. terapija bil-fluwidi, għandu jkun ipprovdut.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: antagonista ta' aldosterone.
Kodiċi ATĊ veterinarja: QC03DA01.

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Spironolakton u l-metaboliti attivi tiegħu (li jinkludu 7α-thiomethyl-Spironolakton u canrenone) jaħdmu bħala antagonisti speċifiċi ta' aldosterone u jeżerċitaw l-effetti tagħhom billi jorbtu kompetitivament mar-riċettur tal-mineralokortikojde li huwa lokalizzat fil-kliewi, il-qalb jew il-vażi tad-demm.
Spironolakton huwa mediċina natrijuretika (storikament deskritt bħala dijuretiku artab). Fil-kilwa Spironolakton jimpedixxi ż-żamma tas-sodjum indott minn aldosterone li jwassal għall-eliminazzjoni tas-sodjum u sussegwentement ta' l-ilma, u żamma ta' potassjum.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

L-effetti renali ta' Spironolakton u l-metaboliti tiegħu jwasslu għal tnaqqis fil-volum ta' barra ċ-ċelloli u konsegwentement fi tnaqqis tat-tagħbija kardijaka ta' qabel u pressjoni fl-atriju tax-xellug. Ir-riżultat huwa titjib fil-funzjoni tal-qalb.

Fis-sistema kardjovaskulari, Spironolakton jimpedixxi l-effetti detrimentali ta' aldosterone. Għalkemm il-mekkaniżmu ta' azzjoni preċiż s'issa mhuwiex mfisser b'mod ċar, aldosterone jippromwovi l-fibrożi mijokardijali, mudellar mijokardijali u vaskulari mill-ġdid u l-funzjoni ħażina ta' l-endotilju. F'mudelli sperimentali fil-klieb, kien muri li terapija fuq tul ta' żmien ma' antagonist ta' aldosterone jimpedixxi l-funzjoni ħażina progressiva tal-ventrikolu tax-xellug u jimmodera l-immudellar mill-ġdid tal-ventrikolu tax-xellug fi klieb b'falliment kroniku tal-qalb.

F'studju kliniku li investiga ż-żmien tas-sopravivenza fil-klieb b'insuffiċjenza konġestiva tal-qalb, kien hemm 65% tnaqqis fir-riskju relattiv ta' mortalità ta' 15-il xahar fi klieb ikkurati b'spironolactone ikkumbinat ma' terapija stàndard meta mqabbla ma terapija standard waħidha. (Il-mortalità kienet ikklasifikata bħala mewt jew ewtanasja minħabba falliment fil-qalb).

Meta intuża f'kombinazzjoni ma' impedituri-ACE, Spironolakton jista' jikkuntrarja l-effetti ta' "ħarba ta' aldosterone".

Żieda żgħira fil-livelli ta' aldosterone fid-demm jistgħu jkunu osservati f'annimali fuq trattament. Jista' jkun hemm ipertrofija taż-żona glomeruloża adrenali relatata mad-doża. Din hija maħsuba li hija minħabba l-attivazzjoni ta' mekkaniżmi ta' feedback mingħajr konsegwenzi klinċi avversi. Jista' jkun hemm ipertrofija relatata mad-doża taż-żona glomerulosa adrenali f'rati ta' dożi għoljin.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiċi

Il-farmakokinetiċi ta' Spironolakton huma bażżati fuq il-metaboliti tiegħu, peress li l-kompost ġenitur mhuwiex stabbli fl-assaġġ.

Assorbiment
Wara l-għoti ta' Spironolakton mill-ħalq lil klieb, kien muri li t-tliet metaboliti kisbu livelli minn 32 sa 49% tad-doża amministrata. L-ikel iżid il-bijodisponibiltà minn 80 % sa 90%. Wara t-teħid mill-ħalq ta' 2 sa 4 mg/kg, l-assorbiment jiżdied b'mod lineari fuq il-medda. Wara dożi orali multipli ta' 2 mg spironolakton/ kg, għal 10 ijiem konsekuttivi, ma kienet osservata l-ebda akkumulazzjoni. C_{max} medju ta' 382 µg/l u 94 µg/l jinkisbu għal metaboliti primarji, 7α-thiomethyl-Spironolakton u canrenone, wara 2 u 4 sigħat, rispettivament. Kundizzjonijiet ta' stat fiss huma miksuba sa jum 2.

Distribuzzjoni
Il-volumi medji ta' distribuzzjoni (Vss) ta' 7α-thiomethyl-Spironolakton u canrenone huma madwar 153 litri u 177 litri rispettivament.
Il-ħin ta' residenza medju tal-metaboliti jvarja minn 9 sa 14-il siegħa u huma preferenzjalment distribwiti lejn il-passaġġ gastrointestinali, kliewi, fwied u glandoli adrenali.

Metaboliżmu
Spironolakton huwa metabolizzat malajr u kompletament mill-fwied għal metaboliti attivi tiegħu, 7α-thiomethyl-Spironolakton u canrenone, li huma l-metaboliti primarji fil-kelb.

Eliminazzjoni
Spironolakton huwa prinċipalment eliminat permezz tal-metaboliti tiegħu. Ir-rata ta' eliminazzjoni mill-plażma ta' canrenone hija ta' 1.45±0.39 l/h/kg u ta' 7α-thiomethyl-Spironolakton hija ta' 0.89±0.44 l/h/kg. Wara l-għoti mill-ħalq ta' Spironolakton radjotikketat lill-kelb, 70 % tad-doża kienet rikoverata mill-ippurgar u 20 % mill-awrina.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi

Lactose monohydrate
Cellulose, microcrystalline
Crospovidone
Povidone K30
Artificial beef flavour
Compressible sugar
Magnesium stearate

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux Applikabbli.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Użа fi żmien xahrejn minn meta jinfetaħ l-ewwel darba l-flixkun.

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' xi bdał kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.
Pilloli parzjalment użati għandhom jinżammu fil-flixkun oriġinali.

6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar

Flixkun HDPE abjad, li fih 30 pillola b'għatu tal-kamin abjad tal-polypropylene reżiżtenti għat-tbagħbis mit-tfal u b'dessikant fih, ippakkjat ġo kaxxa tal-kartun.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/07/074/007-009

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Ġunju 2007
Data tal-aħħar tiġdid: 22 ta 'Mejju 2012

10 DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) http://www.ema.europa.eu/.

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Spironolactone Ceva 10 mg pilloli għal klieb
Spironolactone Ceva 40 mg pilloli għal klieb
Spironolactone Ceva 80 mg pilloli għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva:

Spironolactone Ceva 10 mg fih 10 mg spironolakton
Spironolactone Ceva 40 mg fih 40 mg spironolakton
Spironolactone Ceva 80 mg fih 80 mg spironolakton

Għal-lista sħiħa tas-sustanzi (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

Spironolactone Ceva 10 mg: Pillola ovali bajda bi ftit tbajja' kannella, mxaqqa fi tnejn twila 10 mm
Spironolactone Ceva 40 mg: Pillola ovali bajda bi ftit tbajja' kannella, mxaqqa f'erbgħa twila 17 mm bi tliet linji paralleli ta' ksur
Spironolactone Ceva 80 mg: Pillola ovali bajda bi ftit tbajja' kannella, mxaqqa f'erbgħa twila 20 mm.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għal użu f'kombinazzjoni ma' terapija standard, (li jinkludi appoġġ dijuretiku, meta meħtieġ) għat-trattament ta' falliment tal-qalb konġestiv ikkaġunat minn rigurġitazzjoni valvulari fil-klieb.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fi klieb li jsofru minn ipoadrenokortiċiżmu, iperkalemija jew iponatremija.
Tużax flimkien ma' Mediċini Antinfjammatorji Mhux Sterojdi (NSAIDs) fuq klieb b'insuffiċjenza renali (indeboliment/funzjoni ħażin tal-kliewi).
Tużax waqt it-tqala jew treddigħ.
Tużax f'annimali li jintużaw għal, jew huma intenzjonati biex jintużaw għat-trobbija

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Il-funzjoni tal-kliewi u l-livelli ta' potassjum fis-sirum għandhom ikunu evalwati qabel jinbeda trattament ikkombinat bi spironolakton u impedituri tal-Enzima li Tikkonverti Angiotensin (ACE). Inċidenza akbar ta' iperkalemija ma kinitx osservata fi provi kliniċi magħmulin fuq klieb b'din il-kombinazzjoni, mhux bħal fil-bnedmin. Madankollu, fil-klieb b'indeboliment fil-kliewi monitoraġġ regolari fuq il-funzjoni tal-kliewi u l-livelli ta' potassju fis-serum huwa rakkomandat peress li jista' jkun hemm riskju ogħla ta' iperkalemija.

Klieb ittrattati bi Spironolakton u NSAIDS flimkien għandhom jiġu idratati korrettament. Sorveljanza tal-funzjoni renali tagħhom u l-livelli tal-potassjum fil-plażma hija rakkomandata qabel il-bidu u waqt it-trattament b'terapija kkombinata (ara sezzjoni 4.3).

Peress li spironolakton għandu effett anti-androġeniku, mhuwiex rakkomandat li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-klieb li jkunu għadhom qed jikbru.

Peress li spironolakton ikollu bijotrasformazzjoni epatika estensiva (fwied), attenzjoni għandha tingħata meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża fi klieb bi problemi tal-fwied

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Jista' jikkaġuna sensibilità fil-ġilda: persuni li huma magħrufin li huma allerġiċi għal spirolactone m'għandhomx jmissu dan il-prodott.
Aħsel idejk sew wara l-użu.
F'każ ta' inġestjoni aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Atrofija prostatika riversibbli ta' spiss tiġi osservata fi klieb irġiel sħaħ.

4.6 Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u meta jbidu l-bajd

Tużax meta l-annimali jkunu tqal jew waqt it-treddiegħ. Studji fil-laboratorju fi speċijiet (far, ġurdien, fenek u xadina) urew evidenza ta' żvilupp ta' tossiċità.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Furosemide u pimobenden intużaw flimkien bi Spironolactone Ceva fi klieb b'falliment kardijaku mingħajr evidenza klinka ta' reazzjonijiet avversi.

Spironolakton inaqqas l-eliminazzjoni ta' digoxin u b'hekk jgħolli l-konċentrazzjoni tad-digoxin fil-plażma. Peress li l-indiċi terapewtiku għad-digoxin huwa dejjaq ħafna, huwa rakkomandat li tissorvelja mill-qrib klieb li qed jingħataw kemm digoxin u kemm spironolakton.

L-amministrazzjoni jew ta' deoxycorticosterone jew ta' NSAIDs ma' spironolakton tista' twassal għal tnaqqis moderat fl-effetti natrijuretiċi (tnaqqis ta' l-eliminazzjoni tas-sodjum fl-awrina) ta' spironolactone.

Amministrazzjoni konkomitanti ta' spironolakton ma' impedituri-ACE u mediċini li ma jaħlux il-potassjum (bħal imblokkaturi tar-riċetturi ta' anġjotensin, imblokkaturi-ß, imblokkaturi tal-kanali tal-kalċjum, eċċ.) jistgħu potenzjalment iwasslu għal iperkalemija (ara sezzjoni 4.5).

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Spironolakton jista' jikkaġuna kemm induzzjoni kif ukollimpediment ta' l-enżimi ċitokromi P450 u għaldaqstant jista' jaffettwa l-metaboliżmu ta' mediċini oħra li jutilizzaw dawn il-mogħdijet metaboliċi.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Jittieħed mill-ħalq.

Agħti 2 mg/kg ta' piż korporali ta' spironolakton darba kuljum. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi mogħti ma' l-ikel. Il-pillola tista' jew titħallat b'ammont żgħir ta' ikel qabel l-ikla prinċipali jew tingħata direttament ġol-ħalq wara l-ikel.

	Numru ta' pilloli		
PIŻ TAL-ĠISEM	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 sa 2.5 kg	½		
2.5 sa 5 kg	1		
5 sa 10 kg	2		
10 sa 15 kg	3		
15 sa 20 kg		1	
20 sa 30 kg		1 + ½	
30 sa 40 kg			1
40 sa 50 kg			1 + ¼
50 sa 60 kg			1 + ½

4.10 Doża Eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk neċessarji

Wara l-għoti sa 10 darbiet tad-doża rakkomandata (20 mg/kg) lil klieb f'saħħithom, effetti avversi dipendenti fuq id-doża kienu nnotati, ara sezzjoni 4.6.

F'każ ta' inġestjoni aċċidentali massiva minn kelb, ma hemm l-ebda antidotu jew trattament speċifiku. Għaldaqstant huwa rakkomandat li tinduċi r-remettar, il-ħasil tal-istonku (jiddependi fuq l-istima tar-riskju) u sorveljanza tal-elettroliti. Trattament simptomatiku, eż. terapija bil-fluwidi, għandu jkun ipprovdut.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: antagonista ta' aldosterone.
Kodiċi ATĊ veterinarja: QC03DA01.

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Spironolakton u l-metaboliti attivi tiegħu (li jinkludu 7α-thiomethyl-Spironolakton u canrenone) jaħdmu bħala antagonisti speċifiċi ta' aldosterone u jeżerċitaw l-effetti tagħhom billi jorbtu

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

kompetitivament mar-riċettur tal-mineralokortikojde li huwa lokalizzat fil-kliewi, il-qalb jew il-vażi tad-demm.
Spironolakton huwa mediċina natrijuretika (storikament deskritt bħala dijuretiku artab). Fil-kilwa Spironolakton jimpedixxi ż-żamma tas-sodjum indott minn aldosterone li jwassal għall-eliminazzjoni tas-sodjum u sussegwentement ta' l-ilma, u żamma ta' potassjum.

L-effetti renali ta' Spironolakton u l-metaboliti tiegħu jwasslu għal tnaqqis fil-volum ta' barra ċ-ċelloli u konsegwentement fi tnaqqis tat-tagħbija kardijaka ta' qabel u pressjoni fl-atriju tax-xellug. Ir-riżultat huwa titjib fil-funzjoni tal-qalb.

Fis-sistema kardjovaskulari, Spironolakton jimpedixxi l-effetti detrimentali ta' aldosterone. Għalkemm il-mekkaniżmu ta' azzjoni preċiż s'issa mhuwiex mfisser b'mod ċar, aldosterone jippromwovi l-fibrożi mijokardijali, mudellar mijokardijali u vaskulari mill-ġdid u l-funzjoni ħażina ta' l-endotelju.
F'mudelli sperimentali fil-klieb, kien muri li terapija fuq tul ta' żmien ma' antagonist ta' aldosterone jimpedixxi l-funzjoni ħażina progressiva tal-ventrikolu tax-xellug u jimmodera l-immudellar mill-ġdid tal-ventrikolu tax-xellug fi klieb b'falliment kroniku tal-qalb.

Fi studju kliniku li investiga ż-żmien tas-sopravivenza fil-klieb b'insuffiċjenza konġestiva tal-qalb, kien hemm 65% tnaqqis fir-riskju relattiv ta' mortalità ta' 15-il xahar fi klieb ikkurati b'spironolactone ikkumbinat ma' terapija stàndard meta mqabbla ma terapija standard waħidha. (Il-mortalità kienet ikklasifikata bħala mewt jew ewtanasja minħabba falliment fil-qalb).

Meta intuża f'kombinazzjoni ma' impedituri-ACE, Spironolakton jista' jikkuntrarja l-effetti ta' "ħarba ta' aldosterone".

Żieda żgħira fil-livelli ta' aldosterone fid-demm jistgħu jkunu osservati f'annimali fuq trattament. Jista' jkun hemm ipertrofija taż-żona glomeruloża adrenali relatata mad-doża. Din hija maħsuba li hija minħabba l-attivazzjoni ta' mekkaniżmi ta' feedback mingħajr konsegwenzi klinċi avversi. Jista' jkun hemm ipertrofija relatata mad-doża taż-żona glomerulosa adrenali f'rati ta' dożi għoljin.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiċi

Il-farmakokinetiċi ta' Spironolakton huma bażżati fuq il-metaboliti tiegħu, peress li l-kompost ġenitur mhuwiex stabbli fl-assaġġ.

Assorbiment
Wara l-għoti ta' Spironolakton mill-ħalq lil klieb, kien muri li t-tliet metaboliti kisbu livelli minn 32 sa 49% tad-doża amministrata. L-ikel iżid il-bijodisponibiltà minn 80 % sa 90%. Wara t-teħid mill-ħalq ta' 2 sa 4 mg/kg, l-assorbiment jiżdied b'mod lineari fuq il-medda. Wara dożi orali multipli ta' 2 mg spironolakton/ kg, għal 10 ijiem konsekuttivi, ma kienet osservata l-ebda akkumulazzjoni. C_{max} medju ta' 382 µg/l u 94 µg/l jinkisbu għal metaboliti primarji, 7α-thiomethyl-Spironolakton u canrenone, wara 2 u 4 sigħat, rispettivament. Kundizzjonijiet ta' stat fiss huma miksuba sa jum 2.

Distribuzzjoni
Il-volumi medji ta' distribuzzjoni (Vss) ta' 7α-thiomethyl-Spironolakton u canrenone huma madwar 153 litri u 177 litri rispettivament.
Il-ħin ta' residenza medju tal-metaboliti jvarja minn 9 sa 14-il siegħa u huma preferenzjalment distribwiti lejn il-passaġġ gastrointestinali, kliewi, fwied u glandoli adrenali.

Metaboliżmu
Spironolakton huwa metabolizzat malajr u kompletament mill-fwied għal metaboliti attivi tiegħu, 7α-thiomethyl-Spironolakton u canrenone, li huma l-metaboliti primarji fil-kelb.

Eliminazzjoni
Spironolakton huwa prinċipalment eliminat permezz tal-metaboliti tiegħu. Ir-rata ta' eliminazzjoni mill-plażma ta' canrenone hija ta' 1.45±0.39 l/h/kg u ta' 7α-thiomethyl-Spironolakton hija ta'

Prodott mediċinali li mgħadux awtorizzat

0.89±0.44 l/h/kg. Wara l-għoti mill-ħalq ta' Spironolakton radjotikketat lill-kelb, 70 % tad-doża kienet rikoverata mill-ippurgar u 20 % mill-awrina.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi

Essenza taċ-ċanga
Mannitol
Lawrisulfat tas-sodju
Mikrokristallina ċellulosi
Povidone
Sorbitol
Talc
Sterat tal-magnesju

4.7 Inkompatibilitajiet

Mhux Applikabbli.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Pilloli użati parzjalment għandhom jintużaw fi żmien 7 ijiem.

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' l-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.
Pilloli parzjalment użati għandhom jinżammu fl-istrixxa oriġinali.

6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar

Strixxi li fihom 10 pilloli tal-Poliamide/aluminju/polyvinyl chloride//aluminju.

<u>Daqsijiet tal-pakketti</u>

Kaxxa tal-kartun bi 3 strixxi jew 18-il strixxa ta' 10 pilloli

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/07/074/001-006

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Ġunju 2007
Data tal-aħħar tiġdid: 22 ta 'Mejju 2012

10 DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) http://www.ema.europa.eu/.

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS II

A. L-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

D. KUNDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

A. IL-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Il-Ġermanja

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Sabiex jiġi mogħti biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

D. KUNDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Ceva Santé Animale jiżgura li s-sistema ta' farmakoviġilanza, kif deskritta f'Parti I tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jegħda f'postha u qed tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott mediċinali veterinarju jkun fis-seħħ.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKETT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun ta' flixkun 1 ta' 30 pillola

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Spironolactone Ceva 10 mg pilloli għal klieb
Spironolactone Ceva 40 mg pilloli għal klieb
Spironolactone Ceva 80 mg pilloli għal klieb

Spironolakton.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Spironolactone 10 mg
Spironolactone 40 mg
Spironolactone 80 mg

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

4. DAQS TAL-PAKKETT

30 pillola

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Għal użu orali.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS: {xahar/sena}
Uża fi żmien xahrejn wara li jinfetaħ l-ewwel darba l-flixkun.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen pilloli użati parzjalment ġol- flixkun oriġinali.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għal Trattament ta' l-Annimali Biss <għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

16. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/07/074/007
EU/2/07/074/008
EU/2/07/074/009

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott:

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun – pilloli ta' 10 mg, pilloli ta' 40 mg u pilloli ta' 80 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Spironolactone Ceva 10 mg pilloli għal klieb
Spironolactone Ceva 40 mg pilloli għal klieb
Spironolactone Ceva 80 mg pilloli għal klieb

Spironolakton.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Spironolactone 10 mg
Spironolactone 40 mg
Spironolactone 80 mg

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

4. DAQS TAL-PAKKETT

30 pillola
180 pillola

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Jittieħed mill-ħalq.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

10.	DATA TA' SKADENZA

JIS: {xahar/sena}
Pilloli użati parzjalment g]andhom jintużaw fi żmien 7 ijiem.

11.	KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen pilloli użati parzjalment ġol-istrixxa oriġinali.

12.	PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13.	IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għal Trattament ta' l-Annimali Biss <għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja

14.	IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15.	L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

16.	NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/07/074/001 (3 strixxi ta' 10 pilloli)
EU/2/07/074/002 (18-il strixxa ta' 10 pilloli)

EU/2/07/074/003 (3 strixxi ta' 10 pilloli)
EU/2/07/074/004 (18-il strixxa ta' 10 pilloli)

EU/2/07/074/005 (3 strixxi ta' 10 pilloli)
EU/2/07/074/006 (18-il strixxa ta' 10 pilloli)

17.	NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott:

Prodott medicinali li m għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Flixkun ta’ 30 pillola

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Spironolactone Ceva 10 mg pilloli għal klieb
Spironolactone Ceva 40 mg pilloli għal klieb
Spironolactone Ceva 80 mg pilloli għal klieb

Spironolakton.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Spironolactone 10 mg
Spironolactone 40 mg
Spironolactone 80 mg

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

30 pillola

4. MOD TA’ AMMINISTRAZZJONI

5. ŻMIEN TA’ TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS”

Għal Trattament tal-Annimali Biss

Prodott mediċinali li m’għadux awtorizzat

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS* JEW L-ISTRIXXI

Strixxi – Pilloli ta’ 10 mg, pilloli ta’ 40 mg u pilloli ta’ 80 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Spironolactone Ceva 10 mg pilloli għal klieb
Spironolactone Ceva 40 mg pilloli għal klieb
Spironolactone Ceva 80 mg pilloli għal klieb

Spironolakton

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

CEVA

3. DATA TA' META JISKADI

EXP: {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

5. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS”

Għal trattament tal-annimali biss.

Prodott mediċinali li m’għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGĦRIF LIL-PAKKETT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

Spironolactone Ceva 10 mg pilloli għal klieb
Spironolactone Ceva 40 mg pilloli għal klieb
Spironolactone Ceva 80 mg pilloli għal klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JĦALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ
Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne Franza
Tel: + 33 (0) 5 57 55 40 40
Faks: + 33 (0) 5 57 55 41 98

Manifatturi li jħalli l-konsenja tmur fis-suq
Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
Franza

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Il-Ġermanja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Spironolactone Ceva 10 mg pilloli għal klieb
Spironolactone Ceva 40 mg pilloli għal klieb
Spironolactone Ceva 80 mg pilloli għal klieb

Spironolakton

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OĦRA

Spironolactone Ceva 10 mg fih 10 mgspironolakton
Spironolactone Ceva 40 mg fih 40 mgspironolakton
Spironolactone Ceva 80 mg fih 80 mg spironolakton

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Il-pilloli Spironolactone Ceva jintużaw f'kombinazzjoni ma' terapija standard, (li jinkludi appoġġ dijuretiku, meta meħtieġ) għat-trattament ta' falliment tal-qalb konġestiv ikkaġunat minn rigurġitazzjoni valvulari fil-klieb.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

5. KONTRA INDIKAZZJONIJIET

Tużax dan il-prodott fi klieb li jsofru miinn ipoadrenokortiċiżmu, iperkalemija jew iponatremija..
Tużax flimkien ma' Mediċini ta' kontra l-infjammazzjoni mhix sterojdi (NSAIDs) fi klieb b'insuffiċjenza renali (indeboliment renali/funzjoni ħażina).
Tużax meta l-annimali jkunu tqal jew waqt it-treddiegħ.
Tużax f'annimali miżmuma, jew bil-ħsieb tat- tnissil

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Atrofija prostatika riversibbli (tnaqqis fid-daqs) ta' spiss tiġi osservata fi klieb irġiel sħaħ.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Jittieħed mill-ħalq.

Agħti 2 mg/kg piż korporali ta' spironolakton darba kuljum

	Numru ta' pilloli		
PIŻ KORPORALI	**Spironolactone Ceva 10 mg**	**Spironolactone Ceva 40 mg**	**Spironolactone Ceva 80 mg**
1 sa 2.5 kg	½		
2.5 sa 5 kg	**1**		
5 sa 10 kg	**2**		
10 sa 15 kg	**3**		
15 sa 20 kg		**1**	
20 sa 30 kg		**1 + ½**	
30 sa 40 kg			**1**
40 sa 50 kg			**1 + ¼**
50 sa 60 kg			**1 + ½**

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi mogħti ma' l-ikel. Il-pillola tista' jew titħallat b'ammont żgħir ta' ikel qabel l-ikla prinċipali jew tingħata direttament ġol-ħalq wara l-ikel.
Il-pilloli fihom it-togħma taċ-ċanga sabiex jitjieb il-palat taghom, u fi studju li sar fuq klieb b'saħħithom intwera li kienu konsumati b'mod volontarju u sħiħ f'75% tal-ħin.

Prodott medicinali m'għadux awtorizzat

10. PERJODU TA' TIŻMIM

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' l-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.
Uża fi żmien xahrejn minn meta jinfetaħ l-ewwel darba l-flixkun.
Pilloli parzjalment użati għandhom jinżammu fil-flixkun oriġinali.
Tużax wara d-data tal-iskadenza li hi dikjarata fuq il-kartuna wara EXP.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali
Il-funzjoni tal-kliewi u l-livelli ta' potassju fis-serum għandhom ikunu evalwati qabel jinbeda trattament ikkombinat bi spironolakton u impedituri tal-Enzima li Tikkonverti Angiotensin (ACE). Inċidenza akbar ta' iperkalemija ma kinitx osservata fi provi kliniċi magħmulin fuq klieb b'din il-kombinazzjoni, mhux bħal fil-bnedmin. Madankollu, fil-klieb b'indeboliment fil-kliewi monitoraġġ regolari fuq il-funzjoni tal-kliewi u l-livelli ta' potassju fis-serum huwa rakkomandat peress li jista' jkun hemm riskju ogħla ta' iperkalemija.

Klieb ittrattati bi Spironolakton u NSAIDS flimkien għandhom jiġu idratati korrettament. Sorveljanza tal-funzjoni renali tagħhom u l-livelli tal-potassjum fil-plażma hija rakkomandata qabel il-bidu u waqt it-trattament b'terapija kombinata (ara Kontra-indikazzjonijiet).

Peress li spironolakton għandu effett anti-androġeniku, mhuwiex rakkomandat li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-klieb li jkunu għadhom qed jikbru.

Peress li spironolakton ikollu bijotrasformazzjoni epatika estensiva (fwied), attenzjoni għandha tingħata meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża fi klieb bi problemi tal-fwied.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali
Ilbes l-ingwanti meta tamministra l-prodott.
Jista' jikkaġuna sensittività fil-ġilda: persuni li huma magħrufin li huma allerġiċi għal spirolakton m'għandhomx jmissu dan il-prodott.
Aħsel idejk sew wara l-użu.
F'każ ta' inġestjoni aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u meta jbidu l-bajd
Tużax meta l-annimali jkunu tqal jew waqt it-treddiegħ. Studji fil-laboratorju fi speċijiet (far, ġurdien, fenek u xadina) urew evidenza ta' żvilupp ta' tossiċità.

Interazzjonijiet
Furosemide u pimobenden intużaw flimkien bi Spironolactone Ceva fi klieb b'falliment kardijaku ming]ajr evidenza klinka ta' reazzjonijiet avversi.

Spironolakton inaqqas l-eliminazzjoni ta' digoxin u b'hekk jgħolli l-konċentrazzjoni tad-digoxin fil-plażma. Peress li l-indiċi terapewtiku għad-digoxin huwa dejjaq ħafna, huwa rakkomandat li tissorvelja mill-qrib klieb li qed jingħataw kemm digoxin u kemm spironolakton.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

L-amministrazzjoni jew ta' deoxycorticosterone jew ta' NSAIDs ma' spironolakton tista' twassal għal tnaqqis moderat fl-effetti natrijuretiċi (tnaqqis ta' l-eliminazzjoni tas-sodju fl-awrina) ta' spironaolactone.

Amministrazzjoni konkomitanti ta' spirolactone ma' impedituri-ACE u mediċini li ma jaħlux il-potassjum (bħal imblokkaturi tar-riċetturi ta' anġjotensin, imblokkaturi-ß, imblokkaturi tal-kanali tal-kalċjum, eċċ) jistgħu potenzjalment iwasslu għal iperkalemija. (Ara Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali).

Spironolakton jista' jikkaġuna kemm induzzjoni u kemm impediment ta' l-enżimi ċitokromi P450 u għaldaqstant jistgħu jaffettwaw il-metaboliżmu ta' mediċini oħra li jutilizzaw dawn il-mogħdijiet metaboliċi.

Doża eċċessiva
Wara l-għoti sa 10 darbiet id-doża rakkomandata (20 mg/kg) lil klieb f'saħħithom, effetti avversi dipendenti fuq id-doża kienu nnotati (ara s-sezzjoni Reazzjonijiet Mhux Mixtieqa).

F'każ ta' inġestjoni aċċidentali massiva mill-kelb, ma hemm l-ebda antidotu jew trattament speċifiku Għaldaqstant huwa rrakkomandat li tinduċi r-remettar, il-ħasil ta' l-istonku (jiddependi fuq l-istima tar-riskju) u sorveljanza tal-elettroliti. Trattament simptomatiku, eż. terapija bil-fluwidi, għandu jkun ipprovdut.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqsi lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa minnek. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex tipproteġi l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMEA) http://www.ema.europa.eu/.

15. TAGĦRIF IEĦOR

Daqsijiet tal-pakketti:
Flixkun li fih 30 pillola ppakkjati ġo kaxxa tal-kartun.

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha jitqegħdu fis-suq.

Kwalitajiet farmakodinamiċi
Spironolakton u l-metaboliti attivi tiegħu (li jinkludu 7α-thiomethyl-Spironolakton u canrenone) jaħdmu bħala antagonisti speċifiċi ta' aldosterone u jeżerċitaw l-effetti tagħhom billi jorbtu kompetittivament mar-riċettur tal-mineralokortikojde li huwa lokalizzat fil-kliewi, il-qalb jew il-vażi tad-demm.

Spironolakton huwa mediċina natrijuretika (storikament deskritt bħala dijuretiku artab). Fil-kilwa spironolakton jimpedixxi ż-zamma tas-sodjum indott minn aldosterone li jwassal għall-eliminazzjoni tas-sodjum u sussegwentement ta' l-ilma, u żamma ta' potassjum.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

L-effetti renali ta' spironolakton u l-metaboliti tiegħu jwasslu għal tnaqqis fil-volum ta' barra ċ-ċelloli u konsegwentement fi tnaqqis tat-tagħbija kardijaka tal- pressjoni fl-atriju tax-xellug. Ir-riżultat huwa titjib fil-funzjoni tal-qalb.

Fis-sistema kardijovaskulari, spironolakton jimpedixxi l-effetti detrimentali ta' aldosterone. Għalkemm il-mekkanizmu ta' azzjoni preċiż tal-aldosterone s'issa mhuwiex magħruf b'mod ċar, dan jippromwovi l-fibrożi mijokardijali, mudellar mill-ġdid mijokardijali u vaskulari u l-funzjoni ħażina ta' l-endotilju.
F'mudelli sperimentali fil-klieb, kien muri li terapija fuq tul ta' żmien ma' antagonist ta' aldosterone jimpedixxi l-funzjoni ħażina progressiva tal-ventrikolu tax-xellug u jimmodera l-immudellar mill-ġdid tal-ventrikolu tax-xellug fi klieb b'falliment tal-qalb kroniku.

F'studju kliniku li investiga ż-żmien tas-sopravivenza fil-klieb b'insuffiċjenza konġestiva tal-qalb, kien hemm 65% tnaqqis fir-riskju relattiv ta' mortalità ta' 15-il xahar fi klieb ikkurati b'spironolactone ikkumbinat ma' terapija stàndard meta mqabbla ma terapija stàndard waħidha. (Il-mortalità kienet ikklasifikata bħala mewt jew ewtanasja minħabba falliment fil-qalb).

Meta intuża f'kombinazzjoni ma' impedituri-ACE, spironolakton jista' jikkontrabatti l-effetti ta' "ħarba ta' aldosterone".

Żieda żgħira fil-livelli ta' aldosterone fid-demm jistgħu jkunu osservati f'annimali fuq trattament.Jista' jkun hemm ipertrofija taż-żona glomeruloża adrenali relatata mad-doża. Din hija maħsuba li hija minħabba l-attivazzjoni ta' mekkanizmi ta' rispons, mingħajr konsegwenzi kliniċi kuntrarji.

Jista' jkun hemm ipertrofija marbuta mad-doża fiż-żona glomerulosa adrenali b'rati ta' dożi għoljin.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

Spironolactone Ceva 10 mg pilloli għal klieb
Spironolactone Ceva 40 mg pilloli għal klieb
Spironolactone Ceva 80 mg pilloli għal klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JĦALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ
Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne Franza
Tel: + 33 (0) 5 57 55 40 40
Faks: + 33 (0) 5 57 55 41 98

Manifatturi li jħalli l-konsenja tmur fis-suq
Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
Franza

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Il-Ġermanja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Spironolactone Ceva 10 mg pilloli għal klieb
Spironolactone Ceva 40 mg pilloli għal klieb
Spironolactone Ceva 80 mg pilloli għal klieb

Spironolakton

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OĦRA

Spironolactone Ceva 10 mg fih 10 mgspironolakton
Spironolactone Ceva 40 mg fih 40 mgspironolakton
Spironolactone Ceva 80 mg fih 80 mg spironolakton

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Il-pilloli Spironolactone Ceva jintużaw f'kombinazzjoni ma' terapija standard, (li jinkludi appoġġ dijuretiku, meta meħtieġ) għat-trattament ta' falliment tal-qalb konġestiv ikkaġunat minn rigurġitazzjoni valvulari fil-klieb.

5. KONTRA INDIKAZZJONIJIET

Tużax dan il-prodott fi klieb li jsofru miinn ipoadrenokortiċiżmu, iperkalemija jew iponatremija..

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Tużax flimkien ma' Mediċini ta' kontra l-infjammazzjoni mhix sterojdi (NSAIDs) fi klieb b'insuffiċjenza renali (indeboliment renali/funzjoni ħażina).
Tużax meta l-annimali jkunu tqal jew waqt it-treddiegħ.
Tużax f'annimali miżmuma, jew bil-ħsieb tat- tnissil

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Atrofija prostatika riversibbli (tnaqqis fid-daqs) ta' spiss tiġi osservata fi klieb irġiel sħaħ.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok infurma lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Jittieħed mill-ħalq.

Agħti 2 mg/kg piż korporali ta' spironolakton darba kuljum.

	Numru ta' pilloli		
PIŻ KORPORALI	**Spironolactone Ceva 10 mg**	**Spironolactone Ceva 40 mg**	**Spironolactone Ceva 80 mg**
1 sa 2.5 kg	½		
2.5 sa 5 kg	1		
5 sa 10 kg	2		
10 sa 15 kg	3		
15 sa 20 kg		1	
20 sa 30 kg		1 + ½	
30 sa 40 kg			1
40 sa 50 kg			1 + ¼
50 sa 60 kg			1 + ½

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi mogħti ma' l-ikel. Il-pillola tista' jew titħallat b'ammont zgħir ta' ikel qabel l-ikla prinċipali jew tingħata direttament ġol-ħalq wara l-ikel.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Prodott mediċinali li mgħadux awtorizzat

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' l-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.
Pilloli parzjalment użati għandhom jinżammu fl-istrixxa oriġinali u għandhom jintużaw fi żmien 7 ijiem.

Tużax wara d-data tal-iskadenza li hi dikjarata fuq il-kartuna jew fuq it-tikketta tal-blister wara EXP.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali
Il-funzjoni tal-kliewi u l-livelli ta' potassju fis-serum għandhom ikunu evalwati qabel jinbeda trattament ikkombinat bi spironolakton u impedituri tal-Enzima li Tikkonverti Angiotensin (ACE). Inċidenza akbar ta' iperkalemija ma kinitx osservata fi provi kliniċi magħmulin fuq klieb b'din il-kombinazzjoni, mhux bħal fil-bnedmin. Madankollu, fil-klieb b'indeboliment fil-kliewi monitoraġġ regolari fuq il-funzjoni tal-kliewi u l-livelli ta' potassju fis-serum huwa rakkomandat peress li jista' jkun hemm riskju ogħla ta' iperkalemija.

Klieb ittrattati bi Spironolakton u NSAIDS flimkien għandhom jiġu idratati korrettament. Sorveljanza tal-funzjoni renali tagħhom u l-livelli tal-potassjum fil-plażma hija rakkomandata qabel il-bidu u waqt it-trattament b'terapija kombinata (ara Kontra indikazzjonijiet).

Peress li spironolakton għandu effett anti-androġeniku, mhuwiex rakkomandat li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-klieb li jkunu għadhom qed jikbru.

Peress li spironolakton ikollu bijotrasformazzjoni epatika estensiva (fwied), attenzjoni għandha tingħata meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża fi klieb bi problemi tal-fwied.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Ilbes l-ingwanti meta tamministra l-prodott.
Jista' jikkaġuna sensittivita fil-ġilda: persuni li huma magħrufin li huma allerġiċi għal spirolakton m'għandhomx jmissu dan il-prodott.
Aħsel idejk sew wara l-użu.
F'każ ta' inġestjoni aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u meta jbidu l-bajd
Tużax meta l-annimali jkunu tqal jew waqt it-treddiegħ. Studji fil-laboratorju fi speċijiet (far, ġurdien, fenek u xadina) urew evidenza ta' żvilupp ta' tossiċità.

Interazzjonijiet
Furosemide u pimobenden intużaw flimkien bi Spironolactone Ceva fi klieb b'falliment kardijaku mingħajr evidenza klinka ta' reazzjonijiet avversi.

Spironolakton inaqqas l-eliminazzjoni ta' digoxin u b'hekk jgħolli l-konċentrazzjoni tad-digoxin fil-plażma. Peress li l-indiċi terapewtiku għad-digoxin huwa dejjaq ħafna, huwa rakkomandat li tissorvelja mill-qrib klieb li qed jingħataw kemm digoxin u kemm spironolakton

L-amministrazzjoni jew ta' deoxycorticosterone jew ta' NSAIDs ma' spironolakton tista' twassal għal tnaqqis moderat fl-effetti natrijuretiċi (tnaqqis ta' l-eliminazzjoni tas-sodju fl-awrina) ta' spironaolactone.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Amministrazzjoni konkomitanti ta' spirolactone ma' impedituri-ACE u mediċini li ma jaħlux il-potassjum (bħal imblokkaturi tar-riċetturi ta' anġjotensin, imblokkaturi-ß, imblokkaturi tal-kanali tal-kalċjum, eċċ.) jistgħu potenzjalment iwasslu għal iperkalemija. (Ara Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali).

Spironolakton jista' jikkaġuna kemm induzzjoni u kemm impediment ta' l-enżimi ċitokromi P450 u għaldaqstant jistgħu jaffettwaw il-metaboliżmu ta' mediċini oħra li jutilizzaw dawn il-mogħdijet metaboliċi.

Doża eċċessiva
Wara l-għoti sa 10 darbiet id-doża rakkomandata (20 mg/kg) lil klieb f'saħħithom, effetti avversi dipendenti fuq id-doża kienu nnotati (ara s-sezzjoni Reazzjonijiet Mhux Mixtieqa).
F'każ ta' inġestjoni aċċidentali massiva mill-kelb, ma hemm l-ebda antidotu jew trattament speċifiku Għaldaqstant huwa rrakkomandat li tinduċi r-remettar, il-ħasil ta' l-istonku (jiddependi fuq l-istima tar-riskju) u sorveljanza tal-elettroliti. Trattament simptomatiku, eż. terapija bil-fluwidi, għandu jkun ipprovdut.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqsi lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa minnek. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex tipproteġi l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMEA) http://www.emea.europa.eu/.

15. TAGĦRIF IEĦOR

Daqsijiet tal-pakketti:
Kaxxa tal-kartun li fiha 3 strixxi jew 18-il strixxa ta' 10 pilloli

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha jitqegħdu fis-suq.

Kwalitajiet farmakodinamiċi
Spironolakton u l-metaboliti attivi tiegħu (li jinkludu 7α-thiomethyl-Spironolakton u canrenone) jaħdmu bħala antagonisti speċifiċi ta' aldosterone u jeżerċitaw l-effetti tagħhom billi jorbtu kompetittivament mar-riċettur tal-mineralokortikojde li huwa lokalizzat fil-kliewi, il-qalb jew il-vażi tad-demm.

Spironolakton huwa mediċina natrijuretika (storikament deskritt bħala dijuretiku artab). Fil-kilwa spironolakton jimpedixxi ż-zamma tas-sodjum indott minn aldosterone li jwassal għall-eliminazzjoni tas-sodjum u sussegwentement ta' l-ilma, u żamma ta' potassjum.

L-effetti renali ta' spironolakton u l-metaboliti tiegħu jwasslu għal tnaqqis fil-volum ta' barra ċ-ċelloli u konsegwentement fi tnaqqis tat-tagħbija kardijaka tal- pressjoni fl-atriju tax-xellug. Ir-riżultat huwa titjib fil-funzjoni tal-qalb.

Fis-sistema kardijovaskulari, spironolakton jimpedixxi l-effetti detrimentali ta' aldosterone. Għalkemm il-mekkaniżmu ta' azzjoni preċiż tal-aldosterone s'issa mhuwiex magħruf b'mod ċar, dan

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

jippromwovi l-fibrożi mijokardijali, mudellar mill-ġdid mijokardijali u vaskulari u l-funzjoni ħażina ta' l-endotilju.
F'mudelli sperimentali fil-klieb, kien muri li terapija fuq tul ta' żmien ma' antagonist ta' aldosterone jimpedixxi l-funzjoni ħażina progressiva tal-ventrikolu tax-xellug u jimmodera l-immudellar mill-ġdid tal-ventrikolu tax-xellug fi klieb b'falliment tal-qalb kroniku.

F'studju kliniku li investiga ż-żmien tas-sopravivenza fil-klieb b'insuffiċjenza konġestiva tal-qalb, kien hemm 65% tnaqqis fir-riskju relattiv ta' mortalità ta' 15-il xahar fi klieb ikkurati b'spironolactone ikkumbinat ma' terapija stàndard meta mqabbla ma terapija stàndard waħidha. (Il-mortalità kienet ikklasifikata bħala mewt jew ewtanasja minħabba falliment fil-qalb).

Meta intuża f'kombinazzjoni ma' impedituri-ACE, spironolakton jista' jikkontrabatti l-effetti ta' "ħarba ta' aldosterone".

Żieda żgħira fil-livelli ta' aldosterone fid-demm jistgħu jkunu osservati f'annimali fuq trattament.Jista' jkun hemm ipertrofija taż-żona glomeruloża adrenali relatata mad-doża. Din hija maħsuba li hija minħabba l-attivazzjoni ta' mekkaniżmi ta' rispons, mingħajr konsegwenzi kliniċi kuntrarji.

Jista' jkun hemm ipertrofija marbuta mad-doża fiż-żona glomerulosa adrenali b'rati ta' dożi għoljin.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat