



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326199/2007
EMA/V/C/000105

Spironolactone Ceva (*spironolacton*)¹

Een overzicht van Spironolactone Ceva en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Spironolactone Ceva en wanneer wordt het voorgeschreven?

Spironolactone Ceva is een diergeneesmiddel voor de behandeling van honden die lijden aan congestief hartfalen dat wordt veroorzaakt door defecte hartkleppen. Spironolactone Ceva wordt gebruikt in combinatie met een standaardbehandeling (andere geneesmiddelen voor het hart waaronder, indien nodig, diuretische middelen die de urineproductie verhogen). Het bevat de werkzame stof spironolacton.

Hoe wordt Spironolactone Ceva gebruikt?

Spironolactone Ceva is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het geneesmiddel wordt eenmaal daags samen met voer toegediend en de dosis wordt aangepast aan het lichaamsgewicht van de hond.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Spironolactone Ceva.

Hoe werkt Spironolactone Ceva?

Spironolacton blokkeert de werking van het hormoon aldosteron in de nieren, het hart en de bloedvaten. Door aldosteron te blokkeren, zorgt spironolacton ervoor dat de nieren natrium en water uitscheiden en kalium vasthouden. Dit vermindert waterophoping in de weefsels en verbetert de hartfunctie. Er wordt aangenomen dat spironolacton ook op andere wijzen inwerkt op het hart en de bloedvaten bij congestief hartfalen (hoewel deze werkingsmechanismen nog niet ten volle zijn aangetoond bij honden).

¹ Voornemen bekend als Prilactone.



Welke voordelen bleek Spironolactone Ceva tijdens de studies te hebben?

Er zijn drie veldstudies uitgevoerd bij honden die lijden aan congestief hartfalen dat wordt veroorzaakt door defecte hartkleppen. De behandeling met Spironolactone Ceva duurde maximaal 15 maanden. Uit de studies bleek dat honden die het geneesmiddel samen met een standaardbehandeling toegediend kregen, langer leefden dan de honden die alleen een standaardbehandeling kregen. Tijdens een langetermijnstudie bleek dat de hartaandoening bij honden die met Spironolactone Ceva werden behandeld, minder verslechterde dan bij honden die alleen de standaardbehandeling kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Spironolactone Ceva in?

Bij mannelijke honden kan de prostaatklier gaan krimpen.

Spironolactone Ceva mag niet worden toegediend aan honden met hypoadrenocorticisme (een aandoening die het gevolg is van een verminderde afscheiding van corticosteroiden door de bijniere(n)), hyperkaliëmie (een hoge kaliumspiegel in het bloed) of hyponatriëmie (een lage natriumspiegel in het bloed).

Spironolactone Ceva mag niet worden gegeven aan honden met een slechte nierfunctie die niet-steroïdale ontstekingswerende geneesmiddelen (NSAID's) toegediend krijgen.

Spironolactone Ceva mag niet worden gegeven aan honden die worden gebruikt, of zullen worden gebruikt, als fokdier, of aan drachtige of lacterende (melkproducerende) teefjes, aangezien aangetoond is dat spironolacton schadelijk kan zijn voor pasgeboren dieren.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Spironolactone Ceva.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Spironolactone Ceva is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor spironolacton moeten contact met Spironolactone Ceva vermijden. Na het hanteren van het geneesmiddel moeten de handen worden gewassen.

Als het product per ongeluk door een persoon wordt ingeslikt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en moet de bijsluiter of het etiket aan de arts worden getoond.

Waarom is Spironolactone Ceva in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Spironolactone Ceva groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Spironolactone Ceva

Op 20 juni 2007 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Prilactone verleend.

De naam van het geneesmiddel is op 25 november 2016 gewijzigd in Spironolactone Ceva.

Meer informatie over Spironolactone Ceva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/spironolactone-ceva.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2020.