



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326202/2007
EMA/H/C/000105

Spironolactone Ceva (*spironolactonă*)¹

Prezentare generală a Spironolactone Ceva și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Spironolactone Ceva și pentru ce se utilizează?

Spironolactone Ceva este un medicament de uz veterinar utilizat pentru tratarea câinilor cu insuficiență cardiacă congestivă cauzată de probleme ale valvelor inimii. Spironolactone Ceva se utilizează în asociere cu tratamentul standard (alte medicamente de inimă, inclusiv, când este necesar, diuretice care măresc producția de urină). Conține substanța activă spironolactonă.

Cum se utilizează Spironolactone Ceva?

Spironolactone Ceva este disponibil sub formă de comprimate și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul se administrează o dată pe zi cu alimente, iar doza se stabilește în funcție de greutatea câinelui.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Spironolactone Ceva, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Spironolactone Ceva?

Spironolactona acționează blocând efectele unui hormon, numit aldosteronă, din rinichi, inimă și vasele de sânge. Blocând aldosteronul, spironolactona face ca rinichii să excrete sodiu și apă și să rețină potasiul. Astfel se reduce acumularea de apă în țesuturi și se îmbunătățește funcția cardiacă. Este acceptat faptul că există și alte căi prin care spironolactona acționează asupra inimii și vaselor de sânge în insuficiența cardiacă congestivă (deși aceste mecanisme de acțiune nu au fost încă pe deplin demonstrate la câini).

Ce beneficii a prezentat Spironolactone Ceva pe parcursul studiilor?

Au fost desfășurate trei studii de teren pe câini cu insuficiență cardiacă congestivă cauzată de probleme ale valvelor cardiace. Tratamentul cu Spironolactone Ceva a continuat timp de cel mult

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Prilactone.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



15 luni. Studiile au arătat că la câinii care au primit medicamentul în plus față de tratamentul standard, timpul de supraviețuire a fost mai lung decât la câinii care au primit doar tratamentul standard. Un studiu pe termen lung a arătat că la câinii tratați cu Spironolactone Ceva, afecțiunea cardiacă s-a agravat mai puțin față de câinii tratați cu tratamentul standard.

Care sunt riscurile asociate cu Spironolactone Ceva?

Câinii masculi pot prezenta o reducere a dimensiunii prostatei.

Spironolactone Ceva este contraindicat la câini cu hipoadrenocorticism (o afecțiune cauzată de secreția redusă de corticosteroizi din glandele suprarenale), hiperpotasemie (niveluri ridicate de potasiu în sânge) sau hiponatremie (niveluri scăzute de sodiu în sânge).

Spironolactone Ceva este contraindicat la câini cu insuficiență renală care primesc medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS).

Spironolactone Ceva este contraindicat la câini folosiți sau care urmează să fie folosiți la reproducție sau la cățele în timpul gestației sau lactației deoarece s-a demonstrat că spironolactona poate dăuna animalelor nou-născute.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Spironolactone Ceva, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoane care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Spironolactone Ceva au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

Persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la spironolactonă trebuie să evite contactul cu Spironolactone Ceva. Măinile trebuie spălate după manipularea medicamentului.

Dacă o persoană înghite accidental produsul, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

De ce a fost autorizat Spironolactone Ceva în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Spironolactone Ceva sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Spironolactone Ceva

Prilactone a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 iunie 2007.

La 25 noiembrie 2016, denumirea medicamentului a fost schimbată în Spironolactone Ceva.

Mai multe informații despre Spironolactone Ceva se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/spironolactone-ceva.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2020.