

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spironolactone Ceva 10 mg comprimate pentru câini
Spironolactone Ceva 40 mg comprimate pentru câini
Spironolactone Ceva 80 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Spironolactone Ceva 10 mg conține 10 mg spironolactonă
Spironolactone Ceva 40 mg conține 40 mg spironolactonă
Spironolactone Ceva 80 mg conține 80 mg spironolactonă

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Spironolactone Ceva 10 mg: comprimate ovale de culoare maro, cu renură centrală cu o lungime de 10 mm

Spironolactone Ceva 40 mg: comprimate ovale de culoare maro, cu renură centrală cu o lungime de 17 mm.

Spironolactone Ceva 80 mg: comprimate ovale de culoare maro, cu renură în cruce, cu o lungime de 20 mm.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Utilizarea în combinație cu terapia standard (care include suport diuretic, atunci când este necesar), pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive cauzată de regurgitarea valvulară, la câini.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la câinii care suferă de hipoadenocorticism, hiperpotasemie sau hiponatremie.

A nu se utiliza în combinație cu antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) la câinii cu insuficiență renală (insuficiență/disfuncție renală).

A nu se utiliza în perioada de gestație sau lactație.

A nu se administra la animalele folosite la montă sau la cele care se intenționează să fie utilizate pentru montă.

4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de începerea tratamentului combinat cu spironolactonă și inhibitori ai Enzimei de Conversie a Angiotensinei (ACE), trebuie făcută o evaluare a funcționării rinichilor și a nivelului potasiului seric. Spre deosebire de oameni, la câini nu s-a observat o creștere a incidenței hiperpotasemiei în cazul testelor clinice efectuate cu această combinație. Totuși, în cazul câinilor care prezintă afecțiuni renale, există un risc crescut pentru apariția hiperpotasemiei și de aceea se recomandă o monitorizare regulată a funcției renale și a nivelului potasiului seric.

Animalele tratate concomitent cu spironolactonă și medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie hidratate corect, monitorizarea funcției renale și a valorii potasiului seric trebuie efectuată atât înainte de începerea cât și pe parcursul tratamentului cu aceste substanțe (vezi secțiunea 4.3).

Spironolactonă are un efect antiandrogenic și de aceea nu se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar la câinii în creștere.

Întrucât spironolactona suferă biotransformarea la nivel hepatic, produsul trebuie administrat cu atenție la câinii care prezintă disfuncții hepatice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Poate cauza sensibilizare cutanată: persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la spironolactonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați bine mâinile după administrare.

În cazul ingestiei accidentale, consultați un medic imediat și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Frecvent se întâlnește la masculi atrofia prostatei, reversibilă.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se utiliza pe perioada gestației și lactației, studiile la animalele de laborator (șobolan, șoarece, iepure și maimuță) au arătat semne ale toxicității asupra dezvoltării.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Furosemid și pimobendan au fost administrate împreună cu Spironolactone Ceva la câinii cu insuficiență cardiacă, fără a se evidenția semne clinice de efecte adverse.

Spironolactona reduce eliminarea digoxinului și prin urmare determină creșterea concentrației plasmatice ale acestuia. Cum indicațiile terapeutice ale digoxinului sunt foarte limitate, se recomandă monitorizarea atentă a câinilor aflați sub tratament cu spironolactonă și digoxin.

Administrarea deoxicorticosteronului sau a AINS cu spironolactonă poate duce la o reducere moderată a efectului natriuretic (reducerea excreției urinare a sodiului) a spironolactonei.

Administrarea concomitentă a spironolactonei cu inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) sau alte medicamente care economisesc potasiul (blocați ai receptorilor de angiotensină, β blocați, blocați ai canalelor de calciu, etc) pot duce la hiperpotasemie.

Spironolactona poate provoca atât inducția cât și inhibiția citocromului P450 și poate afecta metabolismul altor medicamente care utilizează această cale enzimatică.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Dozajul este de 2 mg spironolactonă / kg greutate vie, o dată pe zi. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu hrană. Tableta poate fi amestecat cu o cantitate redusă mâncare și dat înainte de masa principală sau poate fi administrat direct în gura animalului după masă.

Comprimatele conțin aromă de carne de vită pentru îmbunătățirea palatabilității, un studiu efectuat la câinii sănătoși a arătat ca acestea sunt consumate voluntar în 75% din cazuri.

GREUTATE VIE	Numărul de tablete		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 – 2.5 kg	½		
2.5 – 5 kg	1		
5 – 10 kg	2		
10 – 15 kg	3		
15 – 20 kg		1	
20 – 30 kg		1 + ½	
30 – 40 kg			1
40 – 50 kg			1 + ¼
50 – 60 kg			1 + ½

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze de 10 ori mai mare decât dozajul recomandat, (20 mg/kg), la câinii sănătoși au fost semnalate efecte adverse (vezi secțiunea 4.6.)

În cazul ingestiei accidentale masive, de către câine, nu există un antidot specific. Se recomandă inducerea vomiei, lavajul stomacal (după evaluarea riscului) și monitorizarea electroliților. Trebuie efectuat un tratament simptomatic, de ex. rehidratarea.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antagoniști ai aldosteronului

Codul veterinar ATC: QC03DA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Spironolactona și metaboliții săi activi (incluzând 7α-thiomethyl-spironolactona și canrenona) acționează ca antagoniști specifici ai aldosteronului și își exercită efectele prin legarea competitivă de receptorul mineralocorticoid localizat la nivelul rinichilor, inimii și vaselor de sânge.

Spironolactona este un medicament natriuretic (în mod tradițional fiind descris ca un diuretic slab). La nivelul rinichilor spironolactona inhibă retenția de sodiu indusă de aldosteron, ducând la eliminare de sodiu și ulterior la excreția apei, cu retenție de potasiu.

Efectele renale ale spironolactonei și ale metaboliților săi duc la o scădere a volumului extracelular și astfel la scăderea presarcinii și a presiunii atriale stângi. Rezultatul este o îmbunătățire a activității inimii.

În cadrul sistemului cardiovascular, spironolactona contracarează efectele dăunătoare ale aldosteronului. Deși mecanismul precis de acțiune nu este pe deplin clarificat, aldosteronul contribuie la fibroza miocardică, remodelarea vasculară și disfuncțiile endoteliale.

Pe parcursul administrării experimentale la câini s-a demonstrat că terapia de lungă durată cu un antagonist de aldosteron previne disfuncția progresivă de ventricul stâng și atenuează remodelarea ventriculului stâng la câinii cu insuficiență cardiacă cronică.

Într-un studiu clinic care a investigat timpul de supraviețuire la câinii cu insuficiență cardiacă, la câinii care au fost tratați timp de 15 luni cu spironolactonă în combinație cu terapia standard, s-a observat o reducere a mortalității cu 65%, comparativ cu cei care au fost tratați doar cu terapia standard. (Mortalitatea a fost clasificată ca moarte sau eutanasiere datorită insuficienței cardiace).

Când se utilizează în combinație cu inhibitorii ACE, spironolactona poate contracara efectul aldosteronului.

La animalele aflate în tratament se pot observa niveluri ușor crescute de aldosteron în sânge. Se crede că aceasta se datorează activării mecanismelor de feed-back, fără a avea consecințe clinice adverse. Poate fi vorba de o legătură dintre hipertrofia zonei glomerulare renale și administrarea medicamentului în doze crescute.

5.2 Particularități farmacocinetice

Farmacocinetica spironolactonei este bazată pe metaboliții săi, deoarece compusul parental este instabil la teste.

Absorbția

Dupa administrarea orală a spironolactonei s-a demonstrat că trei metaboliți ating niveluri de la 32% la 49% din doza administrată. Hrana crește biodisponibilitatea de la 80% la 90%. Ulterior administrării orale a 2 până la 4 mg/kg, absorbția crește liniar peste medie. După multiple doze orale de 2 mg spironolactonă/kg timp de 10 zile consecutive, nu s-au observat acumulări. Înseamnă că C_{max} de 382 μg/l și 94 μg/l sunt atinse de către metaboliții primari, 7α-thiomethyl-spironolactona și canrenona, după 2 și respectiv 4 ore. Nivelul stabil se realizează după 2 zile.

Distribuție

Volumele medii ale distribuției (V_{ss}) ale 7α-thiomethyl-spironolactona și canrenona, sunt aproximativ 152 litri și respectiv 177 litri. Perioada medie de remanență a metaboliților variază de la 9 la 14 ore, aceștia fiind distribuți preferențial la nivelul tractului gastro-intestinal, rinichi, ficat și glandele suprarenale.

Metabolism

Spironolactona este metabolizată rapid și complet de ficat în metaboliții săi activi, 7α-thiomethyl-spironolactona și canrenona, care sunt metaboliții primari din organismul câinilor.

Eliminare

Spironolactona este excretată în principal via metaboliții săi. Clearance-ul plasmatic al 7α-thiomethyl-spironolactona 0,89±0,44 l/h/kg și al canrenonei este 1,45±0,39 l/h/kg. După administrarea orală a spironolactonei radiomarcate la câini, 70% din doză regăsește în fecale și 20% în urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Crospovidonă
Povidonă K30
Aromă artificială de carne de vită
Zahăr comprimabil
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
2 luni de la prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Comprimatul parțial utilizat trebuie ținut în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de culoare albă din HDPE ce conține 30 de comprimate, cu capac alb din polipropilenă care se înșurubează, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și cu inserție desicantă, ambalat în cutie de carton

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale
10 av. de la Ballastière
33500 Lissourne
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/07/074/007-009

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări : 20 iunie 2007

Data ultimei reînnoiri : 22 mai 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spironolactone Ceva 10 mg comprimate pentru câini
Spironolactone Ceva 40 mg comprimate pentru câini
Spironolactone Ceva 80 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Spironolactone Ceva 10 mg conține 10 mg spironolactonă
Spironolactone Ceva 40 mg conține 40 mg spironolactonă
Spironolactone Ceva 80 mg conține 80 mg spironolactonă

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Spironolactone Ceva 10 mg: comprimate ovale de culoare albă, cu ușoare marmorări maronii, împărțite în două, cu o lungime de 10 mm.

Spironolactone Ceva 40 mg: comprimate ovale de culoare albă, cu ușoare marmorări maronii, cu o lungime de 17 mm, cu trei linii paralele de împărțire.

Spironolactone Ceva 80 mg: comprimate ovale de culoare albă, cu ușoare marmorări maronii, cu o lungime de 20 mm, cu trei linii paralele de împărțire.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Utilizarea în combinație cu terapia standard (care include suport diuretic, atunci când este necesar), pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive cauzată de regurgitarea valvulară, la câini.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la câinii care suferă de hipoadenocorticism, hiperpotasemie sau hiponatremie.

A nu se utiliza în combinație cu antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) la câinii cu insuficiență renală (insuficiență/disfuncție renală).

A nu se utiliza în perioada de gestație sau lactație.

A nu se administra la animalele folosite la montă sau la cele care se intenționează să fie utilizate pentru montă.

4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de începerea tratamentului combinat cu spironolactonă și inhibitori ai Enzimei de Conversie a Angiotensinei (ACE), trebuie făcută o evaluare a funcționării rinichilor și a nivelului potasiului seric. Spre deosebire de oameni, la câini nu s-a observat o creștere a incidenței hiperpotasemiei în cazul testelor clinice efectuate cu această combinație. Totuși, în cazul câinilor care prezintă afecțiuni renale, există un risc crescut pentru apariția hiperpotasemiei și de aceea se recomandă o monitorizare regulată a funcției renale și a nivelului potasiului seric.

Animalele tratate concomitent cu spironolactonă și medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie hidratate corect, monitorizarea funcției renale și a valorii potasiului seric trebuie efectuată atât înainte de începerea cât și pe parcursul tratamentului cu aceste substanțe (vezi secțiunea 4.3).

Spironolactonă are un efect antiandrogenic și de aceea nu se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar la câinii în creștere.

Întrucât spironolactona suferă biotransformarea la nivel hepatic, produsul trebuie administrat cu atenție la câinii care prezintă disfuncții hepatice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Poate cauza sensibilizare cutanată: persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la spironolactonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați bine mâinile după administrare.

În cazul ingestiei accidentale, consultați un medic imediat și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Frecvent se întâlnește la masculi atrofia prostatei, reversibilă.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se utiliza pe perioada gestației și lactației, studiile la animalele de laborator (șobolan, șoarece, iepure și maimuță) au arătat semne ale toxicității asupra dezvoltării.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Furosemid și pimobendan au fost administrate împreună cu Spironolactone Ceva la câinii cu insuficiență cardiacă, fără a se evidenția semne clinice de efecte adverse.

Spironolactona reduce eliminarea digoxinului și prin urmare determină creșterea concentrației plasmatice ale acestuia. Cum indicațiile terapeutice ale digoxinului sunt foarte limitate, se recomandă monitorizarea atentă a câinilor aflați sub tratament cu spironolactonă și digoxin.

Administrarea deoxicorticosteronului sau a AINS cu spironolactonă poate duce la o reducere moderată a efectului natriuretic (reducerea excreției urinare a sodiului) a spironolactonei.

Administrarea concomitentă a spironolactonei cu inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) sau alte medicamente care economisesc potasiul (blocați ai receptorilor de angiotensină, β blocați, blocați ai canalelor de calciu, etc) pot duce la hiperpotasemie.

Spironolactona poate provoca atât inducția cât și inhibiția citocromului P450 și poate afecta metabolismul altor medicamente care utilizează această cale enzimatică.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Dozajul este de 2 mg spironolactonă / kg greutate vie, o dată pe zi. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu hrană. Comprimatul poate fi amestecat cu o cantitate redusă mâncare și dat înainte de masa principală sau poate fi administrat direct în gura animalului după masă.

GREUTATE VIE	Numărul de tablete		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 – 2.5 kg	½		
2.5 – 5 kg	1		
5 – 10 kg	2		
10 – 15 kg	3		
15 – 20 kg		1	
20 – 30 kg		1 + ½	
30 – 40 kg			1
40 – 50 kg			1 + ¼
50 – 60 kg			1 + ½

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze de 10 ori mai mare decât dozajul recomandat, (20 mg/kg), la câinii sănătoși au fost semnalate efecte adverse (vezi secțiunea 4.6.)

În cazul ingestiei accidentale masive, de către câine, nu există un antidot specific. Se recomandă inducerea vomiei, lavajul stomacal (după evaluarea riscului) și monitorizarea electroliților. Trebuie efectuat un tratament simptomatic, de ex. rehidratarea.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antagoniști ai aldosteronului

Codul veterinar ATC: QC03DA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Spironolactona și metaboliții săi activi (incluzând 7 α -thiomethyl-spironolactona și canrenona) acționează ca antagoniști specifici ai aldosteronului și își exercită efectele prin legarea competitivă de receptorul mineralocorticoid localizat la nivelul rinichilor, inimii și vaselor de sânge.

Spirolactona este un medicament natriuretic (în mod tradițional fiind descris ca un diuretic slab). La nivelul rinichilor spironolactona inhibă retenția de sodiu indusă de aldosteron, ducând la eliminare de sodiu și ulterior la excreția apei, cu retenție de potasiu.

Efectele renale ale spironolactonei și ale metaboliților săi duc la o scădere a volumului extracelular și astfel la scăderea presarcinii și a presiunii atriale stângi. Rezultatul este o îmbunătățire a activității inimii.

În cadrul sistemului cardiovascular, spironolactona contracarează efectele dăunătoare ale aldosteronului. Deși mecanismul precis de acțiune nu este pe deplin clarificat, aldosteronul contribuie la fibroza miocardică, remodelarea vasculară și disfuncțiile endoteliale.

Pe parcursul administrării experimentale la câini s-a demonstrat că terapia de lungă durată cu un antagonist de aldosteron previne disfuncția progresivă de ventricul stâng și atenuează remodelarea ventriculului stâng la câinii cu insuficiență cardiacă cronică.

Într-un studiu clinic care a investigat timpul de supraviețuire la câinii cu insuficiență cardiacă, la câinii care au fost tratați timp de 15 luni cu spironolactonă în combinație cu terapia standard, s-a observat o reducere a mortalității cu 65%, comparativ cu cei care au fost tratați doar cu terapia standard. (Mortalitatea a fost clasificată ca moarte sau eutanasiere datorită insuficienței cardiace).

Când se utilizează în combinație cu inhibitorii ACE, spironolactona poate contracara efectul aldosteronului.

La animalele aflate în tratament se pot observa niveluri ușor crescute de aldosteron în sânge. Se crede că aceasta se datorează activării mecanismelor de feed-back, fără a avea consecințe clinice adverse. Poate fi vorba de o legătură dintre hipertrofia zonei glomerulare renale și administrarea medicamentului în doze crescute.

5.2 Particularități farmacocinetice

Farmacocinetica spironolactonei este bazată pe metaboliții săi, deoarece compusul parental este instabil la teste.

Absorbția

Dupa administrarea orală a spironolactonei s-a demonstrat că trei metaboliți ating niveluri de la 32% la 49% din doza administrată. Hrana crește biodisponibilitatea de la 80% la 90%. Ulterior administrării orale a 2 până la 4 mg/kg, absorbția crește liniar peste medie. După multiple doze orale de 2 mg spironolactonă/kg timp de 10 zile consecutive, nu s-au observat acumulări. Înseamnă că C_{max} de 382 μg/l și 94 μg/l sunt atinse de către metaboliții primari, 7α-thiomethyl-spironolactona și canrenona, după 2 și respectiv 4 ore. Nivelul stabil se realizează după 2 zile.

Distribuție

Volumul mediu ale distribuției (V_{ss}) ale 7α-thiomethyl-spironolactona și canrenona, sunt aproximativ 152 litri și respectiv 177 litri. Perioada medie de remanentă a metaboliților variază de la 9 la 14 ore, aceștia fiind distribuți preferențial la nivelul tractului gastro-intestinal, rinichi, ficat și glandele suprarenale.

Metabolism

Spironolactona este metabolizată rapid și complet de ficat în metaboliții săi activi, 7α-thiomethyl-spironolactona și canrenona, care sunt metaboliții primari din organismul câinilor.

Eliminare

Spironolactona este excretată în principal via metaboliții săi. Clearance-ul plasmatic al 7α-thiomethyl-spironolactona $0,89 \pm 0,44$ l/h/kg și al canrenonei este $1,45 \pm 0,39$ l/h/kg. După administrarea orală a spironolactonei radiomarcate la câini, 70% din doză regăsește în fecale și 20% în urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aromă de carne de vită
Manitol
Laurilsulfat de sodiu
Celuloză microcristalină
Povidonă
Sorbitol
Talc
Stearat de magneziu.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Comprimatele parțial utilizate vor fi folosite în 7 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Comprimatele parțial utilizate trebuie ținute în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din poliamidă/aluminium/clorură de polivinil/aluminiu care conțin 10 comprimate.

Mărimea ambalajului

Cutie de carton ce conține 3 sau 18 blistere cu 10 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/07/074/001-006

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări : 20 Iunie 2007

Data ultimei reînnoiri : 22 mai 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea loturilor:

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Germania

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

D. ALTE CONDITII SAU CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale asigură că sistemul de farmacovigilență, așa cum este descris în Partea I a cererii de autorizație de introducere pe piață, este implementat și funcțional înainte și în timp ce produsul medicinal veterinar este pe piață.

ANEXA III

ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon x 30 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spironolactone Ceva 10 mg comprimate pentru câini
Spironolactone Ceva 40 mg comprimate pentru câini
Spironolactone Ceva 80 mg comprimate pentru câini

Spironolactonă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Spironolactonă 10 mg
Spironolactonă 40 mg
Spironolactonă 80 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 de comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚII**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Cale orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

După deschiderea flaconului se va utiliza până la 2 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrați resturile de comprimate neutilizate în flaconul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar- A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton – comprimate de 10 mg, 40 mg și 80 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spironolactone Ceva 10 mg comprimate pentru câini
Spironolactone Ceva 40 mg comprimate pentru câini
Spironolactone Ceva 80 mg comprimate pentru câini

Spironolactonă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Spironolactonă 10 mg
Spironolactonă 40 mg
Spironolactonă 80 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 de comprimate
180 de comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚII**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Cale orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

Resturile de comprimate neutilizate vor fi folosite în 7 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrați resturile de comprimate neutilizate în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar- A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/07/074/001 (3 blistere cu 10 comprimate)

EU/2/07/074/002 (18 blistere cu 10 comprimate)

EU/2/07/074/003 (3 blistere cu 10 comprimate)

EU/2/07/074/004 (18 blistere cu 10 comprimate)

EU/2/07/074/005 (3 blistere cu 10 comprimate)

EU/2/07/074/006 (18 blistere cu 10 comprimate)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon x 30 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spironolactone Ceva 10 mg comprimate pentru câini
Spironolactone Ceva 40 mg comprimate pentru câini
Spironolactone Ceva 80 mg comprimate pentru câini

Spironolactonă.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Spironolactonă 10 mg
Spironolactonă 40 mg
Spironolactonă 80 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

30 de comprimate

4. CALE DE ADMINISTRARE

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister cu comprimate de 10 mg, 40 mg și 80 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spironolactone Ceva 10 mg comprimate pentru câini
Spironolactone Ceva 40 mg comprimate pentru câini
Spironolactone Ceva 80 mg comprimate pentru câini
Spironolactonă.

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Spironolactone Ceva 10 mg comprimate pentru câini

Spironolactone Ceva 40 mg comprimate pentru câini

Spironolactone Ceva 80 mg comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Santé Animale

10 av de La Ballastière

33500 Libourne

Franța

Tel: + 33 5 57 55 40 40

Fax: + 33 5 57 55 40 06

Producători pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale

Z.I. Très le Bois

22600 Loudéac

Franța

Catalent Germany

Schorndorf GmbH

Steinbeistrasse 2

D-73614 Schorndorf

Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spironolactone Ceva 10 mg comprimate pentru câini

Spironolactone Ceva 40 mg comprimate pentru câini

Spironolactone Ceva 80 mg comprimate pentru câini

Spironolactonă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Spironolactone Ceva 10 mg conține 10 mg spironolactonă

Spironolactone Ceva 40 mg conține 40 mg spironolactonă

Spironolactone Ceva 80 mg conține 80 mg spironolactonă

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Spironolactone Ceva este utilizat în combinație cu terapia standard (inclusiv asigurarea suportului diuretic, atunci când este necesar) pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive cauzată de regurgitarea valvulară, la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la câinii care suferă de hipoadenocorticism, hiperpotasemie sau hiponatremie.

A nu se utiliza în combinație cu antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) la câinii cu insuficiență renală (insuficiență/disfuncție renală).

A nu se utiliza în perioada de gestație sau lactație.

A nu se administra la animalele folosite la montă sau cele care se intenționează să fie utilizate pentru montă.

6. REACȚII ADVERSE

Frecvent se întâlnește la masculi atrofia prostatei (reducere în volum), reversibilă.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Se administrează 2 mg spironolactonă / kg greutate vie, o dată pe zi.

GREUTATE VIE	Numărul de tablete		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 – 2.5 kg	1/2		
2.5 – 5 kg	1		
5 – 10 kg	2		
10 – 15 kg	3		
15 – 20 kg		1	
20 – 30 kg		1 + 1/2	
30 – 40 kg			1
40 – 50 kg			1 + 1/4
50 – 60 kg			1 + 1/2

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu hrană. Comprimatul poate fi amestecat cu o cantitate redusă mâncare și dat înainte de masa principală sau poate fi administrat direct în gura animalului după masă.

Comprimatele conțin aromă de carne de vită pentru îmbunătățire palatabilității, un studiu efectuat la câinii sănătoși a arătat ca acestea sunt consumate voluntar în 75% din cazuri.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După prima deschidere a flaconului se va utiliza până la 2 luni.

Păstrați resturile de comprimate neutilizate în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării (EXP) marcată pe eticheta cutiei de carton.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de începerea tratamentului combinat cu spironolactonă și inhibitori ai Enzimei de Conversie a Angiotensinei (ACE), trebuie făcută o evaluare a funcționării rinichilor și a nivelului potasiului seric. Spre deosebire de oameni, o creștere a incidenței hiperpotasemiei (nivel ridicat al potasiului seric) nu s-a observat în cazul testelor clinice efectuate la câinii cu această combinație. Totuși, în cazul câinilor care prezintă afecțiuni renale, există un risc relativ crescut pentru apariția hiperpotasemiei și de aceea se recomandă o monitorizare regulată a funcției renale și a nivelului potasiului seric.

Animalele tratate concomitent cu spironolactonă și medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie hidratate corect, monitorizarea funcției renale și a valorii potasiului seric trebuie efectuată atât înainte de începerea cât și pe parcursul tratamentului cu aceste substanțe (vezi secțiunea "Contraindicații")

Spironolactonă are un efect antiandrogenic și de aceea nu se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar la câinii în creștere.

Întrucât spironolactona suferă biotransformarea la nivel hepatic, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu atenție la câinii care prezintă disfuncții hepatice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Poate cauza sensibilizare cutanată, persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la spironolactonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați bine mâinile după administrare.

În cazul ingestiei accidentale, consultați un medic imediat și prezentați prospectul produsului sau eticheta

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se utiliza pe perioada gestației și lactației, studiile la animalele de laborator (șobolan, șoarece, iepure și maimuță) au arătat semne ale toxicității asupra dezvoltării.

Interacțiuni

Furosemid și furobendan au fost administrate împreună cu Spironolactone Ceva la câinii cu insuficiență cardiacă, fără a se evidenția semne clinice de efecte adverse

Spironolactona reduce eliminarea digoxinului și prin urmare determinând creșterea concentrației plasmice ale acestuia. Cum indicațiile terapeutice ale digoxinului sunt foarte limitate, se recomandă monitorizarea atentă a câinilor care sunt tratați aflați sub tratament cu spironolactonă și digoxin.

Administrarea deoxicorticosteronului sau a AINS cu spironolactonă poate duce la o reducere moderată a efectului natriuretic (reducerea excreției urinare a sodiului) a spironolactonei.

Administrarea concomitentă a spironolactonei cu inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) sau alte medicamente care economisesc potasiul (blocanți ai receptorilor de angiotensină, β blocanți, blocanți ai canalelor de calciu, etc) pot duce la hiperpotasemie. (vezi secțiunea "Precauții speciale pentru utilizarea la animale")

Spironolactona poate provoca atât inducția cât și inhibiția citocromului P450 și poate afecta metabolismul altor medicamente care utilizează această cale enzimatică.

Supradozarea.

După administrarea unei doze de 10 ori mai mare decât dozajul recomandat, (20 mg/kg), la câinii sănătoși au fost semnalate efecte adverse. (vezi secțiunea "Reacții adverse").

În cazul ingestiei accidentale, masive, de către câine, nu există un antidot specific. Se recomandă inducerea vomiei, lavajul stomacal (după evaluarea riscului) și monitorizarea electroliților. Trebuie efectuat un tratament simptomatic, de ex. rehidratarea.

13 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Flacon ce conține 30 de comprimate ambalat în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Proprietăți farmacodinamice:

Spironolactona și metaboliții săi activi (incluzând 7 α -thiomethyl-spironolactona și canrenona) acționează ca antagoniști specifici ai aldosteronului și își exercită efectele prin legarea competitivă de receptorul mineralocorticoid localizat la nivelul rinichilor, inimii și vaselor de sânge.

Spironolactona este un medicament natriuretic (în mod tradițional fiind descris ca un diuretic slab). La nivelul rinichilor spironolactona inhibă retenția de sodiu indusă de aldosteron, ducând la eliminare de sodiu și ulterior la excreția apei, cu retenție de potasiu.

Efectele renale ale spironolactonei și ale metaboliților săi duc la o scădere a volumului extracelular și astfel la scăderea presarcinii și a presiunii atriale stângi. Rezultatul este o îmbunătățire a activității inimii.

În cadrul sistemului cardiovascular, spironolactona contracarează efectele dăunătoare ale aldosteronului. Deși mecanismul precis de acțiune nu este pe deplin clarificat, aldosteronul contribuie la fibroza miocardică, remodelarea vasculară și disfuncțiile endoteliale.

Pe parcursul administrării experimentale la câini s-a demonstrat că terapia de lungă durată cu un antagonist de aldosteron previne disfuncția progresivă de ventricul stâng și atenuează remodelarea ventriculului stâng la câinii cu insuficiență cardiacă cronică.

În studii clinice care au investigat timpul de supraviețuire la câinii cu insuficiență cardiacă, la câinii care au fost tratați timp de 15 luni cu spironolactonă în combinație cu terapia standard s-a observat o reducere a mortalității cu 65%, comparativ cu cei care au fost tratați doar cu terapia standard. (Mortalitatea a fost clasificată ca moarte sau eutanasierea datorită insuficienței cardiace).

Când este utilizată în combinație cu inhibitorii ACE, spironolactona poate contracara efectele aldosteronului.

La animalele aflate în tratament se pot observa niveluri ușor crescute de aldosteron în sânge. Se crede că aceasta se datorează activării mecanismelor de feed-back, fără a avea consecințe clinice adverse.

Poate exista o hipertrofie doză-dependentă a zonei glomerulare a glandelor suprarenale în cazul dozelor mari.

PROSPECT

Spironolactone Ceva 10 mg comprimate pentru câini
Spironolactone Ceva 40 mg comprimate pentru câini
Spironolactone Ceva 80 mg comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Santé Animale
10 av de La Ballastière
33500 Libourne
Franța
Tel: + 33 5 57 55 40 40
Fax: + 33 5 57 55 40 06

Producători pentru eliberarea seriei:

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spironolactone Ceva 10 mg comprimate pentru câini
Spironolactone Ceva 40 mg comprimate pentru câini
Spironolactone Ceva 80 mg comprimate pentru câini

Spironolactonă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Spironolactone Ceva 10 mg conține 10 mg spironolactonă
Spironolactone Ceva 40 mg conține 40 mg spironolactonă
Spironolactone Ceva 80 mg conține 80 mg spironolactonă

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Spironolactone Ceva este utilizat în combinație cu terapia standard (inclusiv asigurarea suportului diuretic, atunci când este necesar) pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive cauzată de regurgitarea valvulară, la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la câinii care suferă de hipoadenocorticism, hiperpotasemie sau hiponatremie.

A nu se utiliza în combinație cu antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) la câinii cu insuficiență renală (insuficiență/disfuncție renală).

A nu se utiliza în perioada de gestație sau lactație.

A nu se administra la animalele folosite la montă sau cele care se intenționează să fie utilizate pentru montă.

6. REACȚII ADVERSE

Frecvent se întâlnește la masculi atrofia prostatei (reducere în volum), reversibilă.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Se administrează 2 mg spironolactonă per kg greutate vie, o dată pe zi.

GREUTATE VIE	Numărul de tablete		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 – 2.5 kg	1/2		
2.5 – 5 kg	1		
5 – 10 kg	2		
10 – 15 kg	3		
15 – 20 kg		1	
20 – 30 kg		1 + 1/2	
30 – 40 kg			1
40 – 50 kg			1 + 1/4
50 – 60 kg			1 + 1/2

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu hrană. Tableta poate fi amestecat cu o cantitate redusă mâncare și dat înainte de masa principală sau poate fi administrat direct în gura animalului după masă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Păstrați tabletele parțial utilizate în ambalajul original și vor fi folosite în 7 zile

A nu se utiliza după data expirării (EXP) marcată pe eticheta cutiei de carton și pe blister.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de începerea tratamentului combinat cu spironolactonă și inhibitori ai Enzimei de Conversie a Angiotensinei (ACE), trebuie făcută o evaluare a funcționării rinichilor și a nivelului potasiului seric. Spre deosebire de oameni, o creștere a incidenței hiperpotasemiei (nivel ridicat al potasiului seric) nu s-a observat în cazul testelor clinice efectuate la câini cu această combinație. Totuși, în cazul câinilor care prezintă afecțiuni renale, există un risc relativ crescut pentru apariția hiperpotasemiei și de aceea se recomandă o monitorizare regulată a funcției renale și a nivelului potasiului seric.

Animalele tratate concomitent cu spironolactonă și medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie hidratate corect, monitorizarea funcției renale și a valorii potasiului seric trebuie efectuată atât înainte de începerea cât și pe parcursul tratamentului cu aceste substanțe (vezi secțiunea "Contraindicații")

Spironolactonă are un efect antiandrogenic și de aceea nu se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar la câinii în creștere.

Întrucât spironolactona suferă biotransformarea la nivel hepatic, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu atenție la câinii care prezintă disfuncții hepatice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Poate cauza sensibilizare cutanată: persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la spironolactonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați bine mâinile după administrare.

În cazul ingestiei accidentale, consultați un medic imediat și prezentați prospectul produsului sau eticheta

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se utiliza pe perioada gestației și lactației, studiile la animalele de laborator (șobolan, șoarece, iepure și maimuță) au arătat semne ale toxicității asupra dezvoltării.

Interacțiuni

Furosemid și pimobendan au fost administrate împreună cu Spironolactone Ceva la câinii cu insuficiență cardiacă, fără a se evidenția semne clinice de efecte adverse

Spironolactona reduce eliminarea digoxinului și prin urmare determinând creșterea concentrației plasmatic a acestuia. Cum indicațiile terapeutice ale digoxinului sunt foarte limitate, se recomandă monitorizarea atentă a câinilor care sunt tratați aflați sub tratament cu spironolactonă și digoxin.

Administrarea deoxicorticosteronului sau a AINS cu spironolactonă poate duce la o reducere moderată a efectului natriuretic (reducerea excreției urinare a sodiului) a spironolactonei.

Administrarea concomitentă a spironolactonei cu inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) sau alte medicamente care economisesc potasiul (blocați ai receptorilor de angiotensină, β blocați, blocați ai canalelor de calciu, etc) pot duce la hiperpotasemie. (vezi secțiunea "Precauții speciale pentru utilizarea la animale")

Spironolactona poate provoca atât inducția cât și inhibiția citocromului P450 și poate afecta metabolismul altor medicamente care utilizează această cale enzimatică.

Supradozarea.

După administrarea unei doze de 10 ori mai mare decât dozajul recomandat, (20 mg/kg), la câinii sănătoși au fost semnalate efecte adverse. (vezi secțiunea "Reacții adverse").

În cazul ingestiei accidentale, masive, de către câine, nu există un antidot specific. Se recomandă inducerea vomiei, lavajul stomacal (după evaluarea riscului) și monitorizarea electroliților. Trebuie efectuat un tratament simptomatic, de ex. rehidratarea.

13 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton ce conține 3 sau 18 blistere cu 10 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Proprietăți farmacodinamice:

Spironolactona și metaboliții săi activi (incluzând 7 α -thiomethyl-spironolactona și canrenona) acționează ca antagoniști specifici ai aldosteronului și își exercită efectele prin legarea competitivă de receptorul mineralocorticoid localizat la nivelul rinichilor, inimii și vaselor de sânge.

Spironolactona este un medicament natriuretic (în mod tradițional fiind descris ca un diuretic slab). La nivelul rinichilor spironolactona inhibă retenția de sodiu indusă de aldosteron, ducând la eliminare de sodiu și ulterior la excreția apei, cu retenție de potasiu.

Efectele renale ale spironolactonei și ale metaboliților săi duc la o scădere a volumului extracelular și astfel la scăderea presarcinii și presiunii atriale stângi. Rezultatul este o îmbunătățire a activității inimii.

În cadrul sistemului cardiovascular, spironolactona contracarează efectele dăunătoare ale aldosteronului. Deși mecanismul precis de acțiune nu este pe deplin clarificat, aldosteronul contribuie la fibroza miocardică, remodelarea vasculară și disfuncțiile endoteliale.

Pe parcursul administrării experimentale la câini s-a demonstrat că terapia de lungă durată cu un antagonist de aldosteron previne disfuncția progresivă de ventricul stâng și atenuează remodelarea ventriculului stâng la câinii cu insuficiență cardiacă cronică.

În studiile clinice care au investigat timpul de supraviețuire la câinii cu insuficiență cardiacă, la câinii care au fost tratați timp de 15 luni cu spironolactonă în combinație cu terapia standard s-a observat o reducere a mortalității cu 65%, comparativ cu cei care au fost tratați doar cu terapia standard.

(Mortalitatea a fost clasificată ca moarte sau eutanasierea datorită insuficienței cardiace).

Când este utilizată în combinație cu inhibitorii ACE, spironolactona poate contracara efectele aldosteronului.

La animalele aflate în tratament se pot observa niveluri ușor crescute de aldosteron în sânge. Se crede că aceasta se datorează activării mecanismelor de feed-back, fără a avea consecințe clinice adverse.

Poate exista o hipertrofie doză-dependentă a zonei glomerulare a glandelor suprarenale în cazul dozelor mari.