

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Spironolactone Ceva 10 mg tablety pre psy
Spironolactone Ceva 40 mg tablety pre psy
Spironolactone Ceva 80 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Spironolactone Ceva 10 mg obsahuje 10 mg Spironolaktonu
Spironolactone Ceva 40 mg obsahuje 40 mg Spironolaktonu
Spironolactone Ceva 80 mg obsahuje 80 mg Spironolaktonu

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Spironolactone Ceva 10 mg: hnedé, deliteľné, oválne tablety s dĺžkou 10 mm.
Spironolactone Ceva 40 mg: hnedé, deliteľné, oválne tablety s dĺžkou 17 mm.
Spironolactone Ceva 80 mg: hnedé na štyri časti deliteľné, oválne tablety s dĺžkou 20 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Doplnková liečba srdcového zlyhania spôsobeného valvulárnou regurgitáciou u psov. pre použitie v kombinácii so štandardnou terapiou (vrátane podpory diurézy v indikovaných prípadoch).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s hypoadrenokorticismom, hyperkalémiou alebo hyponatrémiou.
Nepoužívať spolu s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) u psov trpiacich renálnou insuficienciou
Nepoužívať počas gravidity a laktácie.
Nepoužívať u chovných zvierat, alebo u zvierat u ktorých sa plánuje využitie v chove.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred zahájením kombinovanej liečby spironolaktonom a enzýmom konvertujúcim angiotenzín (ACE) inhibítormi treba vyhodnotiť funkciu obličiek a sérovej hladiny draslíka. Na rozdiel od ľudí nebola v klinických testoch u psov pri použití tejto kombinovanej liečby pozorovaná zvýšená incidencia hyperkalémie. U psov s renálnou insuficienciou však možno zaznamenať zvýšené riziko hyperkalémie a odporúča sa teda pravidelne monitorovať funkciu obličiek a sérovej hladiny draslíka.

U psov s kombinovanou liečbou spironolaktonom a NSAID treba zabrániť dehydratácii. Odporúča sa u nich monitoring funkcie obličiek a plazmatickej hladiny draslíka pred zahájením a počas tejto kombinovanej liečby. (viď bod 4.3).

Vzhľadom k antiandrogénnemu účinku spironolaktonu sa neodporúča používať veterinárny liek u rastúcich psov.

Spironolakton prechádza intenzívnou biotransformáciou v pečeni, preto treba s veterinárnym liekom zaobchádzať opatrne u psov s dysfunkciou pečene.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Môže vyvolať kožnú precitlivosť: ľudia s alergiou na spironolakton by nemali manipulovať s týmto veterinárnym liekom. Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte okamžité lekárske ošetrenie a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U psov môžeme často pozorovať reverzibilnú atrophiu prostaty.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity a laktácie, pretože laboratórne štúdie u druhov (potkan, myš, králik a opice) preukázali vývojovú toxicitu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Furosemid a pimobendanom boli použité spolu s Spironolactone Ceva u psov so srdcovým zlyhaním bez zjavných vedľajších účinkov.

Spironolakton znižuje vylučovanie digoxínu a tak zvyšuje jeho koncentráciu v plazme. Vzhľadom na to, že terapeutický index pre digoxín je pomerne úzky, odporúča sa pozorne monitorovať psy liečené súčasne spironolaktonom a digoxínom.

Pri použití deoxykortikosterónu alebo NSAID so spironolaktonom možno pozorovať mierne znížený natriuretický efekt (znížené vylučovanie sodíka obličkami) spironolaktonu.

Súčasné použitie spironolaktonu s ACE inhibítormi a ďalšími liekmi zvyšujúcimi hladiny draslíka (ako sú blokátory receptorov angiotenzínu, β -blokátory, blokátory kalciových kanálov, atď.) môže eventálne viesť k hyperkalémii (viď bod 4.5).

Spironolakton môže vyvolať tak indukciu i inhibíciu cytochromu P450 enzýmu a môže tak ovplyvniť metabolizmus liekov využívajúcich túto metabolickú cestu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne.

Podávajúte 2 mg/kg živej hmotnosti spironolaktónu raz denne. Veterinárny liek by sa mal podávať s krmivom. Tableta môže byť buď zamiešaná do malého množstva krmiva a podaná pred kŕmením, alebo sa podá priamo do papule po kŕmení.

Tablety obsahujú hovädziu príchuť pre zlepšenie chutnosti tabliet a štúdie u zdravých psov preukázali, že tablety boli dobrovoľne skonsumované v 75%.

ŽIVÁ HMOTNOSŤ	Počet tabliet		
	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 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Vedľajšie reakcie závislé na dávke boli zaznamenané až po aplikácii desaťnásobku odporúčanej dávky (20mg/kg) zdravým psom (viď bod 4.6.).

Pre prípad masívneho náhodného požitia psom neexistuje špecifické antidotum alebo liečba. Odporúča sa preto vyvolať zvracanie, výplach žalúdka (po vyhodnotení rizika) a monitoring elektrolytov. Robí sa symptomatická liečba napr. infúzia tekutín.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antagonista aldosterónu. ATC vet. kód: QC03DA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Spironolaktón a jeho aktívne metabolity (vrátane 7 α -thiomethyl-spironolaktónu a kanrenonu) pôsobia ako špecifickí antagonisti aldosterónu, pričom je ich aktivita daná kompetitívnou väzbou na mineralkortikoidné receptory lokalizované v obličkách, srdci a cievach. Spironolaktón je natriuretická liečivá látka (historicky popísaná ako mierne diuretikum). Spironolaktón v obličkách inhibuje retenciu sodíka spôsobenú aldosterónom, čo vedie k zvýšenému vylučovaniu sodíka a následne vody a retencii draslíka.

Renálna účinnosť spironolaktónu a jeho metabolitov vedie k poklesu extracelulárneho objemu a následnému poklesu srdcového prietoku a tlaku v ľavej predsieni.

Výsledkom toho je zlepšenie funkcie srdca. V kardiovaskulárnom systéme bráni spironolakton škodlivému účinku aldosterónu. Aj keď nie je ešte presný mechanizmus účinnosti dostatočne známy, aldosterón sa podieľa na vývoji myokardiálnej fibrózy, myokardiálnom a vaskulárnom remodelingu a endoteliálnej dysfunkcii.

V klinických štúdiách, ktoré sa zaoberali prežívaním psov so srdcovým zlyhaním bolo preukázané relatívne zníženie mortality o 65 % pri 15 mesačnej terapii spironolaktónom spolu so štandardnou terapiou v porovnaní so psami liečenými štandardným postupom. (Mortalita je klasifikovaná ako smrť alebo eutanázia v dôsledku srdcového zlyhania.).

Spironolakton v spojení s ACE – inhibítormi paralyzuje efekt „aldosteronového úniku“.

U liečených zvierat môžeme pozorovať mierne zvýšené hladiny aldosterónu v krvi. To je pravdepodobne vyvolané aktiváciou mechanizmov spätnej väzby bez nepriaznivých klinických dôsledkov.

Pri aplikácii vysokých dávok môže dôjsť k hypertrofii zona glomerulosa nadobličiek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika spironolaktonu je založená na správaní sa jeho metabolitov, pretože materská účinná látka je nestabilná.

Absorpcia Po perorálnej aplikácii spironolaktonu psom bolo dokázané že tri metabolity dosiahli úroveň od 32 do 49 % podanej dávky. Potrava zvyšuje biologickú dostupnosť na 80 - 90 %. Následným perorálnym podaním 2 – 4 mg/kg sa absorpcia zvyšuje lineárne podľa dávky. Po opakovanej dávke 2 mg spironolaktonu/kg počas 10 dní nebola pozorovaná žiadna akumulácia. Priemerné C_{max} primárnych metabolitov 7 α -thiomethyl-spironolaktonu a kanrenonu boli 382 μ g/l a 94 μ g/l po 2 resp. 4 hodinách. Ustálená koncentrácia bola dosiahnutá po 2 dňoch.

Distribúcia

Priemerný objem distribúcie (V_{ss}) 7 α -thiomethyl-spironolaktonu a kanrenone je približne 153 resp. 177 litrov. Priemerná doba dostupnosti metabolitov sa pohybuje medzi 9 až 14 hodinami, pričom sa nachádzajú predovšetkým v gastrointestinálnom trakte, obličkách, pečeni a nadobličkách.

Metabolizmus

Spironolakton sa rýchlo a úplne metabolizuje v pečeni na svoje aktívne metabolity 7 α -thiomethyl-spironolakton a kanrenon, ktoré sú primárnymi metabolitmi u psov.

Eliminácia

Spironolakton sa vylučuje najmä vo forme svojich metabolitov. Plazmatická clearance kanrenonu je 1,45 $\pm$ 0,39 l/h/kg a 7 α -thiomethyl-spironolaktonu 0,89 $\pm$ 0,44 l/h/kg. Po perorálnej aplikácii izotopovo značeného spironolaktonu psovi sa 70 % dávky nachádzalo v truse a 20 % v moči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zloženie pomocných látok

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

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale : 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 2 mesiace

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

Čiastočne použité tablety je možné uchovávať v originálnej fľaštičke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela HDPE fľaštička obsahujúca 30 tabliet s bielym polypropylénovým detským bezpečnostným, skrutkovacím uzáverom vybaveným vysúšacou vložkou, balené v papierovej škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/07/074/007-009

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvého povolenia: 20.06.2007

Dátum predĺženia: 22.05.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Spironolactone Ceva 10 mg tablety pre psy
Spironolactone Ceva 40 mg tablety pre psy
Spironolactone Ceva 80 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Spironolactone Ceva 10 mg obsahuje 10 mg Spironolaktonu
Spironolactone Ceva 40 mg obsahuje 40 mg Spironolaktonu
Spironolactone Ceva 80 mg obsahuje 80 mg Spironolaktonu

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Spironolactone Ceva 10 mg: Biele oválne tablety rozdelené na dve polovice s jemne nahnedlým mramorovaním s dĺžkou 10 mm.

Spironolactone Ceva 40 mg: Biele oválne tablety s tromi paralelnými deliacimi čiarami s jemne nahnedlým mramorovaním s dĺžkou 17 mm.

Spironolactone Ceva 80 mg: Biele oválne tablety s tromi paralelnými deliacimi čiarami s jemne nahnedlým mramorovaním s dĺžkou 20 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Doplnková liečba srdcového zlyhania spôsobeného valvulárnou regurgitáciou u psov. pre použitie v kombinácii so štandardnou terapiou (vrátane podpory diurézy v indikovaných prípadoch).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s hypoadrenokorticismom, hyperkalémiou alebo hyponatrémiou.

Nepoužívať spolu s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) u psov trpiacich renálnou insuficienciou

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať u chovných zvierat, alebo u zvierat u ktorých sa plánuje využitie v chove.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Ziadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred zahájením kombinovanej liečby spironolaktonom a enzýmom konvertujúcim angiotenzín (ACE) inhibítormi treba vyhodnotiť funkciu obličiek a sérovej hladiny draslíka. Na rozdiel od ľudí nebola v klinických testoch u psov pri použití tejto kombinovanej liečby pozorovaná zvýšená incidencia hyperkalémie. U psov s renálnou insuficienciou však možno zaznamenať zvýšené riziko hyperkalémie a odporúča sa teda pravidelne monitorovať funkciu obličiek a sérovej hladiny draslíka.

U psov s kombinovanou liečbou spironolaktonom a NSAID treba zabrániť dehydratácii. Odporúča sa u nich monitoring funkcie obličiek a plazmatickej hladiny draslíka pred zahájením a počas tejto kombinovanej liečby. (viď bod 4.3).

Vzhľadom k antiandrogénnemu účinku spironolaktonu sa neodporúča používať veterinárny liek u rastúcich psov.

Spironolakton prechádza intenzívnou biotransformáciou v pečeni, preto treba s veterinárnym liekom zaobchádzať opatrne u psov s dysfunkciou pečene.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Môže vyvolať kožnú precitlivosť: ľudia s alergiou na spironolakton by nemali manipulovať s týmto veterinárnym liekom. Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte okamžité lekárske ošetrenie a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U psov môžeme často pozorovať reverzibilnú atrophiu prostaty.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity a laktácie, pretože laboratórne štúdie u druhov (potkan, myš, králik a opice) preukázali vývojovú toxicitu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Furosemid a pimobendanom boli použité spolu s Spironolactone Ceva u psov so srdcovým zlyhaním bez zjavných vedľajších účinkov.

Spironolakton znižuje vylučovanie digoxínu a tak zvyšuje jeho koncentráciu v plazme. Vzhľadom na to, že terapeutický index pre digoxín je pomerne úzky, odporúča sa pozorne monitorovať psy liečené súčasne spironolaktonom a digoxínom.

Pri použití deoxykortikosterónu alebo NSAID so spironolaktonom možno pozorovať mierne znížený natriuretický efekt (znížené vylučovanie sodíka obličkami) spironolaktonu.

Súčasné použitie spironolaktonu s ACE inhibítormi a ďalšími liekmi zvyšujúcimi hladiny draslíka (ako sú blokátory receptorov angiotenzínu, β -blokátory, blokátory kalciových kanálov, atď.) môže eventálne viesť k hyperkalémii (viď bod 4.5).

Spironolakton môže vyvolať tak indukciu i inhibíciu cytochromu P450 enzýmu a môže tak ovplyvniť metabolizmus liekov využívajúcich túto metabolickú cestu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne.

Podávajúte 2 mg/kg živej hmotnosti spironolaktónu raz denne. Veterinárny liek by sa mal podávať s krmivom. Tableta môže byť buď zamiešaná do malého množstva krmiva a podaná pred kŕmením, alebo sa podá priamo do papule po kŕmení.

ŽIVÁ HMOTNOSŤ	Počet tabliet		
	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 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Vedľajšie reakcie závislé na dávke boli zaznamenané až po aplikácii desaťnásobku odporúčanej dávky (20mg/kg) zdravým psom (viď bod 4.6.).

Pre prípad masívneho náhodného požitia psom neexistuje špecifické antidotum alebo liečba. Odporúča sa preto vyvolať zvracanie, výplach žalúdka (po vyhodnotení rizika) a monitoring elektrolytov. Robí sa symptomatická liečba napr. infúzia telutín.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKE VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antagonista aldosterónu. ATC vet. kód: QC03DA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Spironolaktón a jeho aktívne metabolity (vrátane 7 α -thiomethyl-spironolaktónu a kanrenonu) pôsobia ako špecifickí antagonisti aldosterónu, pričom je ich aktivita daná kompetitívnou väzbou na mineralokortikoidné receptory lokalizované v obličkách, srdci a cievach. Spironolaktón je natriuretická liečivá látka (historicky popísaná ako mierne diuretikum). Spironolaktón v obličkách inhibuje retenciu sodíka spôsobenú aldosterónom, čo vedie k zvýšenému vylučovaniu sodíka a následne vody a retencii draslíka.

Renálna účinnosť spironolaktónu a jeho metabolitov vedie k poklesu extracelulárneho objemu a následnému poklesu srdcového prietoku a tlaku v ľavej predsieni.

Výsledkom toho je zlepšenie funkcie srdca. V kardiovaskulárnom systéme bráni spironolaktón škodlivému účinku aldosterónu. Aj keď nie je ešte presný mechanizmus účinnosti dostatočne známy, aldosterón sa podieľa na vývoji myokardiálnej fibrózy, myokardiálnom a vaskulárnom remodelingu a endoteliálnej dysfunkcii.

V klinických štúdiách, ktoré sa zaoberali prežívaním psov so srdcovým zlyhaním bolo preukázané relatívne zníženie mortality o 65 % pri 15 mesačnej terapii spironolaktónom spolu so štandardnou terapiou v porovnaní so psami liečenými štandardným postupom. (Mortalita je klasifikovaná ako smrť alebo eutanázia v dôsledku srdcového zlyhania.).

Spironolakton v spojení s ACE – inhibítormi paralyzuje efekt „aldosteronového úniku“.

U liečených zvierat môžeme pozorovať mierne zvýšené hladiny aldosterónu v krvi. To je pravdepodobne vyvolané aktiváciou mechanizmov spätnej väzby bez nepriaznivých klinických dôsledkov.

Pri aplikácii vysokých dávok môže dôjsť k hypertrofii zona glomerulosa nadobličiek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika spironolaktonu je založená na správaní sa jeho metabolitov, pretože materská účinná látka je nestabilná.

Absorpcia Po perorálnej aplikácii spironolaktonu psom bolo dokázané že tri metabolity dosiahli úroveň od 32 do 49 % podanej dávky. Potrava zvyšuje biologickú dostupnosť na 80 - 90 %. Následným perorálnym podaním 2 – 4 mg/kg sa absorpcia zvyšuje lineárne podľa dávky. Po opakovanej dávke 2 mg spironolaktonu/kg počas 10 dní nebola pozorovaná žiadna akumulácia. Priemerné C_{max} primárnych metabolitov 7 α -thiomethyl-spironolaktonu a kanrenonu boli 382 μ g/l a 94 μ g/l po 2 resp. 4 hodinách. Ustálená koncentrácia bola dosiahnutá po 2 dňoch.

Distribúcia

Priemerný objem distribúcie (V_{ss}) 7 α -thiomethyl-spironolaktonu a kanrenone je približne 153 resp. 177 litrov. Priemerná doba dostupnosti metabolitov sa pohybuje medzi 9 až 14 hodinami, pričom sa nachádzajú predovšetkým v gastrointestinálnom trakte, obličkách, pečeni a nadobličkách.

Metabolizmus

Spironolakton sa rýchlo a úplne metabolizuje v pečeni na svoje aktívne metabolity 7 α -thiomethyl-spironolakton a kanrenon, ktoré sú primárnymi metabolitmi u psov.

Eliminácia

Spironolakton sa vylučuje najmä vo forme svojich metabolitov. Plazmatická clearance kanrenonu je 1,45 $\pm$ 0,39 l/h/kg a 7 α -thiomethyl-spironolaktonu 0,89 $\pm$ 0,44 l/h/kg. Po perorálnej aplikácii izotopovo značeného spironolaktonu psovi sa 70 % dávky nachádzalo v truse a 20 % v moči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hovädzia aróma
Manitol Nátrium laurilsulfát
Mikrokryštalická celulóza
Povidon
Sorbitol
Mastec
Magnezium stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale : 3 roky
Čiastočne použité tablety spotrebovať do 7 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.
Čiastočne použité tablety je možné uchovávať v originálnom blistri.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyamid/hliník/polyvinyl chlorid//hliník blister obsahuje 10 tabliet.

Veľkosť balenia

Škatuľka obsahujúca 3 alebo 18 blistrov po 10 tabliet

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/07/074/001-006

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvého povolenia: 20.06.2007
Dátum predĺženia: 22.05.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/ALEBO POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. OSOBITNÉ POVINNOSTI, KTORÉ MUSÍ SPLNIŤ DRŽITEĽ POVOLENIA PRE UVEDENIE NA TRH**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Germany

B. ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/ALEBO POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

D. OSOBITNÉ POVINNOSTI, KTORÉ MUSÍ SPLNIŤ DRŽITEĽ POVOLENIA PRE UVEDENIE NA TRH

Ceva Santé Animale zabezpečuje, že systém farmakovigilancie, ako je popísané v časti I žiadosti o registráciu, je zavedený a funkčný predtým, než bude liek na trhu.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 fľaštičku s 30 tabletami

1. NÁZOV LIEKU

Spirinolactone Ceva 10 mg tablety pre psy
Spirinolactone Ceva 40 mg tablety pre psy
Spirinolactone Ceva 80 mg tablety pre psy

Spirinolactonum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Spirinolactonum	10 mg
Spirinolactonum	40 mg
Spirinolactonum	80 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

30 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A ČEŠŤA PODANIA LIEKU**

Perorálne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 2 mesiace.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Čiastočne použité tablety je možné uchovávať v originálnej fľaštičke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpad: vid' písomná informácia pre používateľa.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Označenie na škatulke – 10 mg tablety, 40 mg tablety, 80 mg tablety

1. NÁZOV LIEKU

Spironolactone Ceva 10 mg tablety pre psy
Spironolactone Ceva 40 mg tablety pre psy
Spironolactone Ceva 80 mg tablety pre psy

Spironolactonum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Spironolactonum	10 mg
Spironolactonum	40 mg
Spironolactonum	80 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

30 tabliet
180 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čiastočne použité tablety spotrebovať do 7 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Čiastočne použité tablety je možné uchovávať v originálnom blistri.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpad: vid' písomná informácia pre používateľa.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/07/074/001 (3 blistre po 10 tabliet)

EU/2/07/074/002 (18 blistrov po 10 tabliet)

EU/2/07/074/003 (3 blistre po 10 tabliet)

EU/2/07/074/004 (18 blistrov po 10 tabliet)

EU/2/07/074/005 (3 blistre po 10 tabliet)

EU/2/07/074/006 (18 blistrov po 10 tabliet)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaštička s 30 tabletami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Spirinolactone Ceva 10 mg tablety pre psy

Spirinolactone Ceva 40 mg tablety pre psy

Spirinolactone Ceva 80 mg tablety pre psy

Spirinolactonum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Spirinolactonum 10 mg

Spirinolactonum 40 mg

Spirinolactonum 80 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

30 tabliet

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**5. OCHRANNÁ LEHOTA****6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister – 10 mg tablety, 40 mg tablety, 80 mg tablety

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Spironolactone Ceva 10 mg tablety pre psy

Spironolactone Ceva 40 mg tablety pre psy

Spironolactone Ceva 80 mg tablety pre psy

Spironolactonum

2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

CEVA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Spironolactone Ceva 10 mg tablety pre psy
Spironolactone Ceva 40 mg tablety pre psy
Spironolactone Ceva 80 mg tablety pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francúzsko
Tel: + 33 (0) 5 57 55 40 40
Fax : + 33 (0) 5 57 55 41 98

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Germany

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Spironolactone Ceva 10 mg tablety pre psy
Spironolactone Ceva 40 mg tablety pre psy
Spironolactone Ceva 80 mg tablety pre psy

Spironolactonum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Spironolactone Ceva 10 mg obsahuje 10 mg Spironolaktonu
Spironolactone Ceva 40 mg obsahuje 40 mg Spironolaktonu
Spironolactone Ceva 80 mg obsahuje 80 mg Spironolaktonu

4. INDIKÁCIA(-E)

Spironolactone Ceva tablety sú určené na doplnkovú liečbu srdcového zlyhania spôsobeného valvulárnou regurgitáciou u psov pre použitie v kombinácii so štandardnou terapiou (vrátane podpory diurézy v indikovaných prípadoch).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat trpiacich hypoadrenokorticismom, hyperkalémiou alebo hyponatrémiou. Nepoužívať spolu s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) u psou trpiacich renálnou insuficienciou

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať u chovných zvierat, alebo zvierat u ktorých sa plánuje využitie v chove.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U psov môžeme často pozorovať reverzibilnú atrofiu prostaty (redukcia veľkosti).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

2 mg/kg živej hmotnosti spironolaktónu raz denne.

ŽIVÁ HMOTNOSŤ	Počet tabliet		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 - 2,5 kg	½		
2,0 - 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

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Veterinárny liek sa podáva s krmivom. Tabletú možno zmiešať s malým množstvom krmiva pred hlavným kŕmením alebo ju podať priamo do papule po kŕmení. Tablety obsahujú hovädziu príchuť pre zlepšenie chutnosti tabliet a štúdie u zdravých psou preukázali, že tablety boli dobrovoľne skonzumované v 75%.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 2 mesiace

Čiastočne použité tablety je možné uchovávať v originálnej fľaštičke.

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP).

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred zahájením kombinovanej liečby spironolaktonom a enzýmom konvertujúci angiotensín (ACE) inhibítormi treba vyhodnotiť funkciu obličiek a sérovej hladiny draslíka. Na rozdiel od ľudí nebola v klinických testoch u psov pri použití tejto kombinovanej liečby pozorovaná zvýšená incidencia hyperkalémie (zvýšené hladiny draslíka v krvi). U psov s renálnou insuficienciou však možno zaznamenať zvýšené riziko hyperkalémie a odporúča sa teda pravidelne monitorovať funkciu obličiek a sérovej hladiny draslíka.

U psov s kombinovanou liečbou spironolaktonom a NSAID treba zabrániť dehydratácii. Odporúča sa u nich monitoring funkcie obličiek a plazmatickej hladiny draslíka pred zahájením a počas tejto kombinovanej liečby. (viď bod „Kontraindikácie“).

Vzhľadom k antiandrogénnemu účinku spironolaktonu (znižuje produkcie samčích hormónov) sa neodporúča veterinárny liek používať u rastúcich psov.

Spironolakton prechádza intenzívnou biotransformáciou v pečeni, preto s veterinárnym liekom treba zaobchádzať opatrne u psov dysfunkciou pečene.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Môže vyvolať kožnú precitlivosť. Ľudia s alergiou na spironolakton by nemali manipulovať s týmto veterinárnym liekom. Po použití si umyť ruky.

V prípade náhodného požitia vyžadajte okamžité lekárske ošetrovanie a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity a laktácie, pretože laboratórne štúdie u druhov (potkan, myš, králik a opice) preukázali vývojovú toxicitu.

Interakcie

Furosemid a pimobendan boli použité spolu s Spironolactone Ceva u psov so srdcovým zlyhaním bez zjavných vedľajších účinkov.

Spironolakton znižuje vylučovanie digoxínu a tak zvyšuje jeho plazmatické koncentrácie. Vzhľadom na to, že terapeutický index pre digoxín je pomerne úzky, odporúča sa pozorne monitorovať psy liečené súčasne spironolaktonom a digoxínom.

Pri použití deoxykortikosterónu alebo NSAID so spironolaktonom možno pozorovať mierne znížený natriuretický efekt (znížené vylučovanie sodíka obličkami) spironolaktonu.

Súčasné použitie spironolaktonu s ACE inhibítormi a ďalšími liekmi zvyšujúcimi hladiny draslíka

(ako sú blokátory receptorov angiotenzínu, β -blokátory, blokátory kalciových kanálov, atď.) môže eventuálne viesť k hyperkalémii (viď bod „Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat“).

Spironolakton môže vyvolať tak indukciu i inhibíciu cytochromu P450 enzýmu a môže tak ovplyvniť metabolizmus liekov využívajúcich túto metabolickú cestu.

Predávkovanie

Vedľajšie reakcie závislé na dávke boli zaznamenané až po aplikácii desaťnásobku odporúčanej dávky (20mg/kg) zdravým psom (viď bod „Nežiaduce účinky“).

Pre prípad masívneho náhodného požitia psom neexistuje špecifické antidotum alebo liečba. Odporúča sa preto vyvolať zvracanie, výplach žalúdka (po vyhodnotení rizika) a monitoring elektrolytov. Robí sa symptomatická liečba napr. infúzia tekutín.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍLOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Fľaštička obsahujúca 30 tabliet, zabalené kartónovej škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Farmakodynamické vlastnosti

Spironolakton a jeho aktívne metabolity (vrátane 7α -thiomethyl-spironolaktonu a kanrenonu) pôsobia ako špecifickí antagonisti aldosterónu, pričom je ich aktivita daná kompetitívnou väzbou na mineralokortikoidné receptory lokalizované v obličkách, srdci a cievach. Spironolakton je natriuretická liečivá látka (historicky popísaná ako mierne diuretikum). Spironolakton v obličkách inhibuje retenciu sodíka spôsobenú aldosterónom, čo vedie k zvýšenému vylučovaniu sodíka a následne vody a retencii draslíka. Renálna účinnosť spironolaktonu a jeho metabolitov vedie k poklesu extracelulárneho objemu a následnému poklesu srdcového prietoku a tlaku v ľavej predsieni. Výsledkom toho je zlepšenie funkcie srdca. V kardiovaskulárnom systéme bráni spironolakton škodlivému účinku aldosterónu. Aj keď nie je ešte presný mechanizmus účinnosti dostatočne známy, aldosterón sa podieľa na vývoji myokardiálnej fibrózy, myokardiálnom a vaskulárnom remodelingu a endoteliálnej dysfunkcii. V experimentálnych modeloch u psov bolo dokázané, že dlhodobá terapia antagonistom aldosterónu zabráňuje progresívnej dysfunkcii ľavej komory a zmierňuje remodeling ľavej komory u psov s chronickou srdcovou poruchou.

V klinickom pokuse ktorý sa zaoberal prežívaním psov so srdcovým zlyhaním bolo preukázané relatívne zníženie mortality o 65 % pri 15 mesačnej terapii spironolaktónom spolu so štandardnou terapiou v porovnaní so psami liečenými štandardným postupom. (Mortalita je klasifikovaná ako smrť alebo eutanázia v dôsledku srdcového zlyhania.).

Spironolakton v spojení s ACE – inhibítormi paralyzuje efekt „aldosteronového úniku“.

U liečených zvierat môžeme pozorovať mierne zvýšené hladiny aldosterónu v krvi. To je pravdepodobne vyvolané aktiváciou mechanizmov spätnej väzby bez nepriaznivých klinických dôsledkov.

Pri aplikácii vysokých dávok môže dôjsť k hypertrofii zona glomerulosa nadobličiek.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Spironolactone Ceva 10 mg tablety pre psy
Spironolactone Ceva 40 mg tablety pre psy
Spironolactone Ceva 80 mg tablety pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francúzsko
Tel: + 33 (0) 5 57 55 40 40
Fax : + 33 (0) 5 57 55 41 98

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Germany

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Spironolactone Ceva 10 mg tablety pre psy
Spironolactone Ceva 40 mg tablety pre psy
Spironolactone Ceva 80 mg tablety pre psy

Spironolactonum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Spironolactone Ceva 10 mg obsahuje 10 mg Spironolaktonu
Spironolactone Ceva 40 mg obsahuje 40 mg Spironolaktonu
Spironolactone Ceva 80 mg obsahuje 80 mg Spironolaktonu

4. INDIKÁCIA(-E)

Spironolactone Ceva tablety sú určené na doplnkovú liečbu srdcového zlyhania spôsobeného vaskulárnou regurgitáciou u psov pre použitie v kombinácii so štandardnou terapiou (vrátane podpory diurézy v indikovaných prípadoch).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat trpiacich hypoadrenokorticismom, hyperkalémiou alebo hyponatrémiou.
 Nepoužívať spolu s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) u psou trpiacich renálnou insuficienciou
 Nepoužívať počas gravidity a laktácie.
 Nepoužívať u chovných zvierat, alebo zvierat u ktorých sa plánuje využitie v chove.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U psov môžeme často pozorovať reverzibilnú atrofiu prostaty (redukcia veľkosti).
 Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.
 2 mg/kg živej hmotnosti spironolaktonu raz denne.

ŽIVÁ HMOTNOSŤ	Počet tabliet		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 - 2,5 kg	½		
2,0 - 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

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Veterinárny liek sa podáva s krmivom. Tabletú možno zmiešať s malým množstvom krmiva pred hlavným kŕmením alebo ju podať priamo do papule po kŕmení.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Čiastočne použité tablety je možné uchovávať v originálnom blistri a použiť do 7 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuľke a blistri.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred zahájením kombinovanej liečby spironolaktonom a enzýmom konvertujúci angiotenzín (ACE) inhibítormi treba vyhodnotiť funkciu obličiek a sérovej hladiny draslíka. Na rozdiel od ľudí nebola v klinických testoch u psov pri použití tejto kombinovanej liečby pozorovaná zvýšená incidencia hyperkalémie (zvýšené hladiny draslíka v krvi). U psov s renálnou insuficienciou však možno zaznamenať zvýšené riziko hyperkalémie a odporúča sa teda pravidelne monitorovať funkciu obličiek a sérovej hladiny draslíka.

U psov s kombinovanou liečbou spironolaktonom a NSAID treba zabrániť dehydratácii. Odporúča sa u nich monitoring funkcie obličiek a plazmatickej hladiny draslíka pred zahájením a počas tejto kombinovanej liečby. (viď bod „Kontraindikácie“).

Vzhľadom k antiandrogénnemu účinku spironolaktonu (znižuje produkcie samčích hormónov) sa neodporúča veterinárny liek používať u rastúcich psov.

Spironolakton prechádza intenzívnou biotransformáciou v pečeni, preto s veterinárnym liekom treba zaobchádzať opatrne u psov dysfunkciou pečene.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Môže vyvolať kožnú precitlivosť: ľudia s alergiou na spironolakton by nemali manipulovať s týmto veterinárnym liekom. Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte okamžite lekárske ošetrovanie a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa.

Použitie počas gravidity, laktácie, znasky

Nepoužívať počas gravidity a laktácie, pretože laboratórne štúdie u druhov (potkan, myš, králik a opice) preukázali vývojovú toxicitu.

Interakcie

Furosemid a pimobendan boli použité spolu s Spironolactone Ceva u psov so srdcovým zlyhaním bez zjavných vedľajších účinkov.

Spironolakton znižuje vylučovanie digoxínu a tak zvyšuje jeho plazmatické koncentrácie. Vzhľadom na to, že terapeutický index pre digoxín je pomerne úzky, odporúča sa pozorne monitorovať psy liečené súčasne spironolaktonom a digoxínom.

Pri použití deoxykortikosterónu alebo NSAID so spironolaktonom možno pozorovať mierne znížený natriuretický efekt (znížené vylučovanie sodíka obličkami) spironolaktonu.

Súčasné použitie spironolaktonu s ACE inhibítormi a ďalšími liekmi zvyšujúcimi hladiny draslíka (ako sú blokátory receptorov angiotenzínu, β -blokátory, blokátory kalciových kanálov, atď.) môže eventuálne viesť k hyperkalémii (viď bod „Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat“).

Spironolakton môže vyvolať tak indukciu i inhibíciu cytochromu P450 enzýmu a môže tak ovplyvniť metabolizmus liekov využívajúcich túto metabolickú cestu.

Predávkovanie

Vedľajšie reakcie závislé na dávke boli zaznamenané až po aplikácii desaťnásobku odporúčanej dávky (20mg/kg) zdravým psom (viď bod „Nežiaduce účinky“).

Pre prípad masívneho náhodného požitia psom neexistuje špecifické antidotum alebo liečba. Odporúča sa preto vyvolať zvracanie, výplach žalúdka (po vyhodnotení rizika) a monitoring elektrolytov. Robí sa symptomatická liečba napr. infúzia tekutín.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSUMNEJ INFORMACII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa obsahujúca 3 alebo 18 blistrov po 10 tabliet.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Farmakodynamické vlastnosti

Spironolakton a jeho aktívne metabolity (vrátane 7 α -thiomethyl-spironolaktonu a kanrenonu) pôsobia ako špecifickí antagonisti aldosterónu, pričom je ich aktivita daná kompetitívnou väzbou na mineralokortikoidné receptory lokalizované v obličkách, srdci a cievach. Spironolakton je natriuretická liečivá látka (historicky popisovaná ako mierne diuretikum). Spironolakton v obličkách inhibuje retenciu sodíka spôsobenú aldosterónom, čo vedie k zvýšenému vylučovaniu sodíka a následne vody a retencii draslíka. Reálna účinnosť spironolaktonu a jeho metabolitov vedie k poklesu extracelulárneho objemu a následnému poklesu srdcového prietoku a tlaku v ľavej predsieni.

Výsledkom toho je zlepšenie funkcie srdca. V kardiovaskulárnom systéme bráni spironolakton škodlivému účinku aldosterónu. Aj keď nie je ešte presný mechanizmus účinnosti dostatočne známy, aldosterón sa podieľa na vývoji myokardiálnej fibrózy, myokardiálnom a vaskulárnom remodelingu a endoteliálnej dysfunkcii. V experimentálnych modeloch u psov bolo dokázané, že dlhodobá terapia antagonistom aldosterónu zabraňuje progresívnej dysfunkcii ľavej komory a zmierňuje remodeling ľavej komory u psov s chronickou srdcovou poruchou.

V klinickom pokuse ktorý sa zaoberal prežívaním psov so srdcovým zlyhaním bolo preukázané relatívne zníženie mortality o 65 % pri 15 mesačnej terapii spironolaktónom spolu so štandardnou terapiou v porovnaní so psami liečenými štandardným postupom. (Mortalita je klasifikovaná ako smrť alebo eutanázia v dôsledku srdcového zlyhania.).

Spironolakton v spojení s ACE – inhibítormi paralyzuje efekt „aldosteronového úniku“.

U liečených zvierat môžeme pozorovať mierne zvýšené hladiny aldosterónu v krvi. To je pravdepodobne vyvolané aktiváciou mechanizmov spätnej väzby bez nepriaznivých klinických dôsledkov.

Prí aplikácii vysokých dávok môže dôjsť k hypertrofii zona glomerulosa nadobličiek.