



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326204/2007
EMA/V/C/000105

Spironolactone Ceva (*spironolakton*)¹

Pregled zdravila Spironolactone Ceva in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Spironolactone Ceva in za kaj se uporablja?

Spironolactone Ceva je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zdravljenje psov s kongestivno odpovedjo srca zaradi okvare srčnih zaklopk. Uporablja se v kombinaciji s standardno terapijo (drugimi zdravili za srce, vključno po potrebi z diuretiki, ki povečujejo tvorbo urina). Vsebuje učinkovino spironolakton.

Kako se zdravilo Spironolactone Ceva uporablja?

Zdravilo Spironolactone Ceva je na voljo v obliki tablet, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Daje se enkrat na dan skupaj s hrano, odmerek pa je treba prilagoditi glede na telesno maso psa.

Za več informacij glede uporabe zdravila Spironolactone Ceva glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Spironolactone Ceva deluje?

Spironolakton zavira učinke hormona, imenovanega aldosteron, v ledvicah, srcu in krvnih žilah. Spironolakton z zaviranjem aldosterona spodbudi ledvice k izločanju natrija in vode ter zadrževanju kalija. To zmanjšuje kopičenje vode v tkivih in izboljša delovanje srca. Znano je, da obstajajo tudi drugi mehanizmi delovanja spironolaktona na srce in krvne žile pri kongestivni odpovedi srca (vendar ti še niso bili v celoti dokazani pri psih).

Kakšne koristi je zdravilo Spironolactone Ceva izkazalo v študijah?

Opravljenе so bile tri terenske študije s psi s kongestivno odpovedjo srca zaradi okvare srčnih zaklopk. Zdravljenje z zdravilom Spironolactone Ceva je trajalo do 15 mesecev. Študije so pokazale, da je bil čas preživetja pri psih, ki so prejeli zdravilo Spironolactone Ceva kot dodatek k standardnemu zdravljenju, daljši kot pri psih, ki so prejeli samo standardno zdravljenje. Dolgoročna študija je

¹ Prej znano kot zdravilo Prilactone.



pokazala, da je bilo pri psih, ki so prejeli zdravilo Spironolactone Ceva, poslabšanje srčnega obolenja manjše kot pri psih, ki so prejeli samo standardno zdravljenje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Spironolactone Ceva?

Pri samcih lahko pride do zmanjšanja velikosti prostate žleze.

Zdravilo Spironolactone Ceva se ne sme uporabljati pri psih s hipoadrenokorticismom (boleznijo, pri kateri je izločanje kortikosteroidov iz nadledvične žleze zmanjšano), hiperkaliemijo (visokimi ravni kalija v krvi) ali hiponatriemijo (nizkimi ravni natrija v krvi).

Zdravilo Spironolactone Ceva se ne sme dajati psom z oslabljenim delovanjem ledvic, ki ne jemajo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID).

Zdravilo Spironolactone Ceva se ne sme dajati psom, ki se uporabljajo oziroma se bodo uporabljali za vzrejo, ali psicam v času brejosti ali laktacije (tvorbe mleka), ker je bilo ugotovljeno, da lahko spironolakton škoduje novoroslim mladičkom.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Spironolactone Ceva, glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila Spironolactone Ceva in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) spironolakton, se morajo izogibati stiku z zdravilom Spironolactone Ceva. Po ravnanju z zdravilom si je treba umiti roke.

Če človek zdravilo nenamerno zaužije, se mora nemudoma posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodilo za uporabo ali nalepko.

Zakaj je zdravilo Spironolactone Ceva odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Spironolactone Ceva večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Spironolactone Ceva

Zdravilo Prilactone je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 20. junija 2007.

Ime zdravila je bilo 25. novembra 2016 spremenjeno v Spironolactone Ceva.

Nadaljnje informacije o zdravilu Spironolactone Ceva so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/spironolactone-ceva.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2020.