

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Spironolactone Ceva 10 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 40 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 80 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina:

Spironolactone Ceva 10 mg vsebuje 10 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 40 mg vsebuje 40 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 80 mg vsebuje 80 mg spironolaktona

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.

Spironolactone Ceva 10 mg: Rjava, na pol deljiva ovalna tableta dolžine 10 mm.
Spironolactone Ceva 40 mg: Rjava, na pol deljiva ovalna tableta dolžine 17 mm.
Spironolactone Ceva 80 mg: Rjava, na štiri dele deljiva ovalna tableta dolžine 20 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zmanjšanje kardiovaskularnih poškodb pri kongestivni odpovedi srca povzročeni zaradi valvularne regurgitacije pri psih v kombinaciji s standardno terapijo, ki vključuje diuretično podporo, če je potrebno.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih, ki so obboleli za hipoadenokorticismom, hiperkaliemijo ali hiponatriemijo.
Ne uporabite skupaj z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) pri psih z insuficienco ledvic (ledvično okvaro/disfunkcijo).
Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.
Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pred začetkom kombiniranega zdravljenja s spironolaktonom in inhibitorji angiotenzin konvertirajočega encima (ACE) je treba oceniti ledvično funkcijo in nivo serumskega kalija. Za razliko od ljudi, se pogostost povečane hiperkalemije ni pokazala pri kliničnih testiranjih pri psih v

omenjeni kombinaciji. Vendar pa pri psih z ledvično oslabelostjo obstaja tveganje hiperkaliemije in se zato priporoča redni monitoring ledvične funkcije in nivoja serumskega kalija.

Psi, ki so stalno zdravljeni z spironolaktoni in NSAID (nesteroidno protivnetno zdravilo) morajo biti ustrezno hidrirani. Potreben je reden monitoring njihovega delovanja ledvic in nivoja serumskega kalija pred in med zdravljenjem s kombinirano terapijo. (glej poglavje 4.3).

Ker ima spironolakton antiandrogen učinek, ni priporočljiva uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri rastočih psih.

Ker je spironolakton podvržen intenzivni jetrni biotransformaciji, je potrebna previdnost, kadar se z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini zdravi pse z jetrno disfunkcijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Lahko povzroča kožne reakcije: osebe z znano preobčutljivostjo na spironolakton naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu navedite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Reverzibilna atrofija prostate je pogosto opažena pri nekastriranih samcih.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije, laboratorijske študije na podganah, miših, kuncih in opicah so pokazale primere razvojne toksičnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Furosemid in pimobendan sta bila uporabljena skupaj s Prilaktonom pri psih s srčno odpovedjo brez pojava kliničnih znakov neželenih učinkov.

Spironolakton zmanjša izločanje digoksina in zato poveča koncentracijo digoksina v plazmi. Ker je terapevtski indeks digoksina zelo ozek, je priporočljivo spremljati stanje živali, ki je zdravljen z digoksinom in spironolaktonom.

Aplikacija deoxykortikosteronov ali NSAID (nesteroidno protivnetno zdravilo) s spironolaktonom lahko povzroči zmerno znižanje natriidiuretičnega učinka spironolaktona (zmanjšano izločanje natrija z urinom).

Hkratna aplikacija spironolaktona z inhibitorji ACE in drugimi s kalijem revnimi zdravili (kot blokatorji angiotenzinskih receptorjev, β -blokatorji, blokatorji kalcijevih kanalov itd) lahko privede do hiperkaliemije (glej poglavje 4.5).

Spironolakton lahko povzroči indukcijo in inhibicijo citokrom P450 encimov in lahko vpliva na metabolizem drugih zdravil, ki uporabljajo te metabolne poti.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Odmerite 2 mg/kg telesne mase spironolaktona enkrat dnevno. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se da primešano v hrano. Tableta se lahko primeša manjšemu delu hrane, ki se ponudi živali pred obrokom ali pa se da tableto neposredno v usta živali po hranjenju.

Tablete vsebujejo govejo aromo za izboljšanje okusnosti in študija opravljena na zdravih psih je pokazala, da v 75% psi pojedjo tableto prostovoljno in v celoti.

TELESNA MASA	Število tablet		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 do 2.5 kg	½		
2.5 do 5 kg	1		
5 do 10 kg	2		
10 do 15 kg	3		
15 do 20 kg		1	
20 do 30 kg		1 + ½	
30 do 40 kg			1
40 do 50 kg			1 + ¼
50 do 60 kg			1 + ½

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po administraciji preko 10-kratnega priporočenega odmerka (20 mg/kg) zdravemu psu, so opazili neželene učinke odvisne od odmerka (glej poglavje 4.6).

V primeru, da pes nenamerno zaužije veliko količino zdravila, ne obstaja specifičen protistrup ali zdravilo. Priporočljivo je izzvati bruhanje, izprati želodec (odvisno od ocene tveganja) in monitoring elektrolitov. Priporočljiva je simptomatska terapija kot so infuzije.

4.11 Karenca

Navedba ni smiselna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Antagonist aldosterona.

Oznaka ATC_vet: QC03DA01.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Spironolakton in njegovi aktivni metaboliti (vključno z 7 α -tiometil-spironolaktonom in kanrenonom) delujejo kot specifični antagonisti aldosterona, ki svoje učinke kažejo s kompetitivno vezavo na mineralokortikoidne receptorje v ledvicah, srcu in krvnih žilah. Spironolakton je natriuretično zdravilo (poznano kot blag diuretik). V ledvicah spironolakton inhibira aldosteronsko inducirano zadrževanje natrija, kar vodi k zvečanemu izločanju natrija in posledično izločanju vode in zadrževanju kalija. Učinki spironolaktone in njegovih metabolitov v ledvicah vodijo do zmanjšanja ekstracelularnega volumna in posledično do zmanjšane pritoka v srce in pritiska v levem atriju. Rezultat je izboljšanje srčne funkcije.

V kardiovaskularnem sistemu spironolakton prepreči škodljive učinke aldosterona. Čeprav natančen mehanizem delovanja še ni definiran, aldosteron pospešuje miokardialno fibrozo, miokardialno in vaskularno preoblikovanje in endotelialno disfunkcijo.

Pri eksperimentalnih vzorcih pri psih se je pokazalo, da dolgotrajna terapija z antagonistom aldosterona prepreči progresivno disfunkcijo in zmanjša preoblikovanje levega prekata pri psih s kronično srčno odpovedjo.

Pri kliničnih testiranjih psov s kronično srčno odpovedjo, so rezultati pokazali 65% zmanjšanje rizičnosti smrtnosti pri 15 mesečnih psih, ki so bili tretirani s spironolaktonom v kombinaciji s standardno terapijo kot pri psih, ki so bili zdravljeni samo s standardno terapijo. (smrtnost je bila klasificirana kot pogin ali eutanazija zaradi srčne odpovedi.)

Pri istočasni uporabi z inhibitorji ACE pride lahko do pojava, ki mu rečemo "pobeg aldosterona". Pri zdravljenih živalih se lahko opazi rahlo povišanje nivoja krvnega aldosterona. To je posledica aktivacije povratnih mehanizmov brez neželenih kliničnih posledic. Pri visokih odmerkih se lahko pojavi od odmerka odvisna hipertrofija adrenalne zone glomerulose.

5.2 Farmakokinetični podatki

Farmakokinetika spironolaktona temelji na njegovih metabolitih, ker je sam spironolakton nestabilen.

Absorpcija

Po peroralnem dajanju spironolaktona psom se je pokazalo, da trije metaboliti dosežejo nivoje od 32% do 49% danega odmerka. Hrana poviša biodostopnost od 80% do 90%. Po peroralnem dajanju 2 to 4 mg/kg, se absorpcija poviša linearno. Po večkratnih peroralnih odmerkih 2 mg spironolaktona/kg t.m. 10 zaporednih dni ni bilo opaziti akumulacije. Najvišjo C_{max} 282 µg/l in 94 µg/l dosežeta primarna metabolita, 7α-tiometil-spironolakton in kanrenon, po 2 in 4 urah. Stalno stanje je doseženo v 2 dneh.

Distribucija

Volumna distribucije (V_{ss}) 7α-tiometil-spironolaktona in kanrenona sta približno 153 in 177 litrov. Čas obstanka metabolitov je od 9 do 14 ur. Distribuirajo se v gastrointestinalni trakt, ledvice, jetra in nadledvične žleze.

Metabolizem

Spironolakton se hitro in v celoti metabolizira v jetrih v aktivna metabolita, 7α-tiometil-spironolakton in kanrenon, ki sta primarna metabolita pri psih.

Izločanje

Spironolakton se največ izloča v obliki metabolitov. Plazemski klirens kanrenona je 1.45 ± 0.39 l/h/kg in 7α-tiometil-spironolaktona 0.39 ± 0.44 l/h/kg. Po peroralnem dajanju radiološko označenega spironolaktona psom so ugotovili 70 % odmerka v blatu in 20 % v urinu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Laktoza monohidrat
Celuloza, mikrokristalna
Krospovidon
Povidon K30
Umjetna aroma govedine
Stisljiv sladkor
Magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba ni smiselna.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo je 3 leta.
2 meseca po prvem odprtju vsebnika.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.
Deli tablet se morajo hraniti v originalnem vsebniku.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bel HDPE vsebnik, ki vsebuje 30 tablet, z belim polipropilenskim, za otroke varnim, pokrovčkom, opremljen s sušilnim vložkom, pakiran v kartonski škatli.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi..

7. IMETNIKDOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/07/074/007-009

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

20/06/2007 / 22/05/2012

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Spironolactone Ceva 10 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 40 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 80 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina:

Spironolactone Ceva 10 mg vsebuje 10 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 40 mg vsebuje 40 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 80 mg vsebuje 80 mg spironolaktona

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete.

Spironolactone Ceva 10 mg: Bela, z rjavkasto prevleko, na pol deljiva ovalna tableta dolžine 10 mm.
Spironolactone Ceva 40 mg: Bela, z rjavkasto prevleko, ovalna tableta dolžine 17 mm s tremi paralelnimi zarezi.
Spironolactone Ceva 80 mg: Bela, z rjavkasto prevleko, ovalna tableta dolžine 20 mm s tremi paralelnimi zarezi.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zmanjšanje kardiovaskularnih poškodb pri kongestivni odpovedi srca povzročeni zaradi valvularne regurgitacije pri psih v kombinaciji s standardno terapijo, ki vključuje diuretično podporo, če je potrebno.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih, ki so oboleni za hipoadenokorticismom, hiperkaliemijo ali hiponatriemijo.
Ne uporabite skupaj z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) pri psih z insuficienco ledvic (ledvično okvaro/disfunkcijo).
Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.
Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

4.5 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pred začetkom kombiniranega zdravljenja s spironolaktonom in inhibitorji angiotenzin konvertirajočega encima (ACE) je treba oceniti ledvično funkcijo in nivo serumskega kalija. Za razliko od ljudi, se pogostost povečane hiperkalemije ni pokazala pri kliničnih testiranjih pri psih v omenjeni kombinaciji. Vendar pa pri psih z ledvično oslabelelostjo obstaja tveganje hiperkaliemije, zato priporoča redni monitoring ledvične funkcije in nivoja serumskega kalija.

Psi, ki so stalno zdravljeni z spironolaktoni in NSAID (nesteroidno protivnetno zdravilo) morajo biti ustrezno hidrirani. Potreben je reden monitoring njihovega delovanja ledvic in nivoja serumskega kalija pred in med zdravljenjem s kombinirano terapijo. (glej poglavje 4.3).

Ker ima spironolakton antiandrogen učinek, ni priporočljiva uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri rastočih psih.

Ker je spironolakton podvržen intenzivni jetrni biotransformaciji, je je potrebna previdnost, kadar se z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini zdravi pse z jetrno disfunkcijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živali daje zdravilo

Lahko povzroča kožne reakcije: osebe z znano preobčutljivostjo na spironolakton naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Reverzibilna atrofija prostate je pogosto opažen pri nekastriranih samcih.

4.8 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije laboratorijske študije na podganah, miših, kuncih in opicah so pokazale primere razvojne toksičnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Furosemid in pimobendan sta bila uporabljena skupaj s Prilaktonom pri psih s srčno odpovedjo brez pojava kliničnih znakov neželenih učinkov.

Spironolakton zmanjša izločanje digoksina in zato poveča koncentracijo digoksina v plazmi. Ker je terapevtski indeks digoksina zelo ozek, je priporočljivo spremljati stanje živali, ki je zdravljen z digoksinom in spironolaktonom.

Aplikacija glukokortikosteronov ali NSAID (nesteroidno protivnetno zdravilo) s spironolaktonom lahko povzroči zmerno znižanje natriidiuretičnega učinka spironolaktone (zmanjšano izločanje natrija z urinom).

Hkratna aplikacija spironolaktone z inhibitorji ACE in drugimi s kalijem revnimi zdravili (kot blokatorji angiotenzinskih receptorjev, β -blokatorji, blokatorji kalcijevih kanalov itd) lahko privede do hiperkaliemije (glej poglavje 4.5).

Spironolakton lahko povzroči indukcijo in inhibicijo citokrom P450 encimov in lahko vpliva na metabolizem drugih zdravil, ki uporabljajo te metabolne poti.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Odmerite 2 mg/kg telesne mase spironolaktone enkrat dnevno. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se da primešano v hrano. Tableta se lahko primeša manjšemu delu hrane, ki se ponudi živali pred obrokom ali pa se da tableto neposredno v usta živali po hranjenju.

TELESNA MASA	Število tablet		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 do 2.5 kg	½		
2.5 do 5 kg	1		
5 do 10 kg	2		
10 do 15 kg	3		
15 do 20 kg		1	
20 do 30 kg		1 + ½	
30 do 40 kg			1
40 do 50 kg			1 + ¼
50 do 60 kg			1 + ½

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po administraciji preko 10-kratnega priporočenega odmerka (20 mg/kg) zdravemu psu, so opazili neželene učinke odvisne od odmerka (glej poglavje 4.6).

V primeru, da pes nenamerno zaužije veliko količino zdravila, ne obstaja specifičen protistrup ali zdravilo. Priporočljivo je izzvati bruhanje, izprati želodec (odvisno od ocene tveganja) in monitoring elektrolitov. Priporočljiva je simptomatska terapija kot so infuzije.

4.11 Karenca

Navedba ni smiselna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Antagonist aldosterona.

Oznaka ATC_vet: QC03DA01.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Spironolakton in njegovi aktivni metaboliti (vključno z 7 α -tiometil-spironolaktonom in kanrenonom) delujejo kot specifični antagonisti aldosterona, ki svoje učinke kažejo s kompetitivno vezavo na mineralokortikoidne receptorje v ledvicah, srcu in krvnih žilah. Spironolakton je natriuretično zdravilo (poznano kot blag diuretik). V ledvicah spironolakton inhibira aldosteronsko inducirano zadrževanje natrija, kar vodi k zvečanemu izločanju natrija in posledično izločanju vode in zadrževanju kalija.

Učinki spironolaktona in njegovih metabolitov v ledvicah vodijo do zmanjšanja ekstracelularnega volumna in posledično do zmanjšane pritoka v srce in pritiska v levem atriju. Rezultat je izboljšanje srčne funkcije.

V kardiovaskularnem sistemu spironolakton prepreči škodljive učinke aldosterona. Čeprav natančen mehanizem delovanja še ni definiran, aldosteron pospešuje miokardialno fibrozo, miokardialno in vaskularno preoblikovanje in endotelialno disfunkcijo.

Pri eksperimentalnih vzorcih pri psih se je pokazalo, da dolgotrajna terapija z antagonisti aldosterona prepreči progresivno disfunkcijo in zmanjša preoblikovanje levega prekata pri psih s kronično srčno odpovedjo.

Pri kliničnih testiranjih psov s kronično srčno odpovedjo, so rezultati pokazali 65% zmanjšanje rizičnosti smrtnosti pri 15 mesečnih psih, ki so bili tretirani s spironolaktonom v kombinaciji s standardno terapijo kot pri psih, ki so bili zdravljeni samo s standardno terapijo. (smrtnost je bila klasificirana kot pogin ali eutanazija zaradi srčne odpovedi.)

Pri istočasni uporabi z inhibitorji ACE pride lahko do pojava, ki mu rečemo "pobeg aldosterona"

Pri zdravljenih živalih se lahko opazi rahlo povišanje nivoja krvnega aldosterona. To je posledica aktivacije povratnih mehanizmov brez neželenih kliničnih posledic. Pri visokih odmerkih se lahko pojavi od odmerka odvisna hipertrofija adrenalne zone glomerulose.

5.2 Farmakokinetični podatki

Farmakokinetika spironolaktona temelji na njegovih metabolitih, ker je sam spironolakton nestabilen.

Absorpcija

Po peroralnem dajanju spironolaktona psom se je pokazalo, da trije metaboliti dosežejo nivoje od 32% do 49% danega odmerka. Hrana poviša biodostopnost od 86% do 90 %. Po peroralnem dajanju 2 to 4 mg/kg, se absorpcija poviša linearno. Po večkratnih peroralnih odmerkih 2 mg spironolaktona/kg t.m. 10 zaporednih dni ni bilo opaziti akumulacije. Najvišje C_{max} 382 µg/l in 94 µg/l dosežeta primarna metabolita, 7α-tiometil-spironolakton in kanrenon, po 2 in 4 urah. Stalno stanje je doseženo v 2 dneh.

Distribucija

Volumna distribucije (Vss) 7α-tiometil-spironolaktona in kanrenona sta približno 153 in 177 litrov. Čas obstanka metabolitov je od 9 do 14 ur. Distribuirajo se v gastrointestinalni trakt, ledvice, jetra in nadledvične žleze.

Metabolizem

Spironolakton se hitro in v celoti metabolizira v jetrih v aktivna metabolita, 7α-tiometil-spironolakton in kanrenon, ki sta primarna metabolita pri psih.

Izločanje

Spironolakton se največ izloča v obliki metabolitov. Plazemski klirens kanrenona je 1.45 ± 0.39 l/h/kg in 7α-tiometil-spironolaktona 0.89 ± 0.44 l/h/kg. Po peroralnem dajanju radiološko označenega spironolaktona psom so ugotovili 70 % odmerka v blatu in 20 % v urinu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Aroma govedine

Manitol

Natrijev lavrilsulfat

Mikrokristalna celuloza

Povidon

Sorbitol

Smukec

Magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba ni smiselna.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo je 3 leta.

Rok uporabnosti delno uporabljenih tablet je 7 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Deli tablet se morajo hraniti v originalnem pretisnem omotu.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Poliamid/aluminij/polivinil klorid//aluminij pretisni omot z 10 tabletami.

Velikost pakiranja

Kartonska škatla s 3 ali 18 pretisnimi omoti po 10 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/07/074/001-006

9. DATUM PRILOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

20/06/2007 / 22/05/2012

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

DODATEK II

- A. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVJE KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**A. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA,
ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROSTITEV SERIJE**

Ime in naslov izdelovalca(izdelovalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sprostitvev serije

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

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Nemčija

**B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE
OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept. Rp-Vet

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

**D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE, KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK
DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Ceva Santé Animale zagotavlja, da je sistem farmakovigilance, kot je opisan v delu I vloge za pridobitev dovoljenja za promet, vzpostavljen in deluje, preden je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini v prometu in ves čas trženja zdravila.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla z 1 vsebnikom s 30 tabletami

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Spironolactone Ceva 10 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 40 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 80 mg tablete za pse

Spironolakton.

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Spironolakton 10 mg
Spironolakton 40 mg
Spironolakton 80 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete

4. VELIKOST PAKIRANJA

30 tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJE**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Po prvem odprtju vsebnika uporabite v 2 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Delno uporabljene tablete shranjujte v originalnem vsebniku.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPODARBLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA (E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/07/074/007

EU/2/07/074/008

EU/2/07/074/009

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot :

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla – 10 mg tablete, 40 mg tablete in 80 mg tablete

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Spironolactone Ceva 10 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 40 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 80 mg tablete za pse
Spironolakton.

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOV

Spironolakton 10 mg
Spironolakton 40 mg
Spironolakton 80 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete

4. VELIKOST PAKIRANJA

30 tablet
180 tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJE**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti delno uporabljenih tablet je 7 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Delno uporabljene tablete shranjujte v originalnem pretisnem omotu.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/07/074/001 (3 pretisni omoti po 10 tablet)

EU/2/07/074/002 (18 pretisnih omotov po 10 tablet)

EU/2/07/074/003 (3 pretisni omoti po 10 tablet)

EU/2/07/074/004 (18 pretisnih omotov po 10 tablet)

EU/2/07/074/005 (3 pretisni omoti po 10 tablet)

EU/2/07/074/006 (18 pretisnih omotov po 10 tablet)

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot :

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Vsebnik s 30 tabletami

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Spironolactone Ceva 10 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 40 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 80 mg tablete za pse

spironolakton

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

spironolactone 10 mg
spironolactone 40 mg
spironolactone 80 mg

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

30 tablet

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot – 10 mg tablete, 40 mg tablete in 80 mg tablete

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Spironolactone Ceva 10 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 40 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 80 mg tablete za pse
Spironolakton

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

CEVA

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {xxxxx}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO:

Spironolactone Ceva 10 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 40 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 80 mg tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francija
Tel: + 33 (0) 5 57 55 40 40
Fax: + 33 (0) 5 57 55 41 98

Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:

Ceva Santé animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
Francija

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Spironolactone Ceva 10 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 40 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 80 mg tablete za pse

Spironolakton

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Spironolactone Ceva 10 mg vsebuje 10 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 40 mg vsebuje 40 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 80 mg vsebuje 80 mg spironolaktona

4. INDIKACIJE

Zmanjšanje kardiovaskularnih poškodb pri kongestivni odpovedi srca povzročeni zaradi valvularne regurgitacije pri psih v kombinaciji s standardno terapijo, ki vključuje diuretično podporo, če je potrebno.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri psih, ki so oboleli za hipoadenokorticismom, hiperkaliemijo ali hiponatriemijo. Ne uporabljajte skupaj z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) pri psih z insuficienco ledvic (okvara ledvic/disfunkcija). Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije. Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

6. NEŽELENI UČINKI

Reverzibilna atrofija prostate (redukcija v velikosti) je pogosto opažena pri nekastriranih samcih.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

Odmerite 2 mg/kg telesne mase spironolaktone enkrat dnevno.

TELESNA MASA	Število tablet		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 do 2.5 kg	1/2		
2.5 do 5 kg	1		
5 do 10 kg	2		
10 do 15 kg	3		
15 do 20 kg		1	
20 do 30 kg		1 + 1/2	
30 do 40 kg			1
40 do 50 kg			1 + 1/4
50 do 60 kg			1 + 1/2

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se da primešano v hrano.

Tableta se lahko primeša manjšemu delu hrane, ki se ponudi živali pred obrokom ali pa se da tableto neposredno v usta živali po hranjenju. Tablete vsebujejo govejo aromo za izboljšanje okusnosti in študija opravljena na zdravih psih je pokazala, da v 75% psi pojedjo tableto prostovoljno in v celoti.

10. KARENCA

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Porabite 2 meseca po prvem odprtju vsebnika. Delno uporabljene tablete shranjujte v originalnem vsebniku. Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pred začetkom kombiniranega zdravljenja s spironolaktonom in inhibitorji angiotenzin konvertirajočega encima (ACE) je treba oceniti ledvično funkcijo in nivo serumskega kalija. Za razliko od ljudi, se pogostost povečane hiperkalemije ni pokazala pri kliničnih testiranjih pri psih v omenjeni kombinaciji. Vendar pa pri psih z ledvično oslabelostjo obstaja tveganje hiperkaliemije in se zato priporoča redni monitoring ledvične funkcije in nivoja serumskega kalija.

Psi, ki so stalno zdravljeni s spironolaktoni in NSAID (nesteroidno protivnetno zdravilo) morajo biti ustrezno hidrirani. Potreben je reden monitoring njihovega delovanja ledvic in nivo serumskega kalija pred in med zdravljenjem s kombinirano terapijo. (glej poglavje 4.3).

Ker ima spironolakton antiandrogen učinek, ni priporočljiva uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri rastočih psih.

Ker je spironolakton podvržen intenzivni jetrni, je potrebna previdnost, kadar se z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini zdravi pse z jetrno disfunkcijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora vzajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Lahko povzroča kožne reakcije: osebe s znano preobčutljivostjo na spironolakton naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Uporaba v obdobju breosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije, laboratorijske študije na podganah, miših, kuncih in opicah so pokazale primere razvojne toksičnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Furosemid in pimobendan sta bila uporabljena skupaj s Prilaktonom pri psih s srčno odpovedjo brez pojava kliničnih znakov neželenih učinkov.

Spironolakton zmanjša izločanje digoksina in zato poveča koncentracijo digoksina v plazmi. Ker je terapevtski indeks digoksina zelo ozek, je priporočljivo spremljati stanje živali, ki je zdravljena z digoksinom in spironolaktonom.

Dajanje deoksikortikosteronov ali NSAID (nesteroidno protivnetno zdravilo) s spironolaktonom lahko povzroči zmerno znižanje natriidiuretičnega učinka spironolaktona (zmanjšano izločanje natrija z urinom).

Hkratno dajanje spironolaktona z inhibitorji ACE in drugimi s kalijem revnimi zdravili (kot blokatorji angiotenzinskih receptorjev, β -blokatorji, blokatorji kalcijevih kanalov, itd..) lahko privede do hiperkaliemije (glej poglavje "Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih"). Spironolakton lahko povzroči indukcijo in inhibicijo citokrom P450 encimov in lahko vpliva na metabolizem drugih zdravil, ki uporabljajo te metabolne poti.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po dajanju preko 10-kratnega priporočenega odmerka (20 mg/kg) zdravemu psu, so opazili neželene učinke odvisne od odmerka, (glej poglavje "Neželeni učinki").

V primeru, da pes nenamerno zaužije veliko količino zdravila, ne obstaja specifičen protistrup ali zdravilo. Priporočljivo je izzvati bruhanje, izprati želodec (odvisno od ocene tveganja) in monitoring elektrolitov. Priporočljiva je simptomatska terapija kot so infuzije.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja:

Vsebnik s 30 tabletami v kartonski škatli. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Farmakodinamične lastnosti

Spironolakton in njegovi aktivni metaboliti (vključno z 7 α -tiometil-spironolaktonom in kanrenonom) delujejo kot specifični antagonisti aldosterona, ki svoje učinke kažejo s kompetitivno vezavo na mineralokortikoidne receptorje v ledvicah, srcu in krvnih žilah. Spironolakton je natriuretično zdravilo (poznan kot blag diuretik). V ledvicah spironolakton inhibira aldosteronsko inducirano zadrževanje natrija, kar vodi k zvečanemu izločanju natrija in posledično izločanju vode in zadrževanju kalija. Učinki spironolaktona in njegovih metabolitov v ledvicah vodijo do zmanjšanja ekstracelularnega volumna in posledično do zmanjšane pritoka v srce in pritiska v levem atriju. Rezultat je izboljšanje srčne funkcije.

V kardiovaskularnem sistemu spironolakton prepreči škodljive učinke aldosterona. Čeprav natančen mehanizem delovanja še ni definiran, aldosteron pospešuje miokardialno fibrozo, miokardialno in vaskularno preoblikovanje in endotelialno disfunkcijo.

Pri eksperimentalnih vzorcih pri psih se je pokazalo, da dolgotrajna terapija z antagonisti aldosterona prepreči progresivno disfunkcijo in zmanjša preoblikovanje levega prekata pri psih s kronično srčno odpovedjo.

Pri kliničnih testiranjih psov s kronično srčno odpovedjo, so rezultati pokazali 65% zmanjšanje rizičnosti smrtnosti pri 15 mesečnih psih, ki so bili tretirani s spironolaktonom v kombinaciji s standardno terapijo kot pri psih, ki so bili zdravljeni samo s standardno terapijo. (smrtnost je bila klasificirana kot pogin ali evtanazija zaradi srčne odpovedi.)

Pri istočasni uporabi z inhibitorji ACE pride lahko do pojava, ki mu rečemo "pobeg aldosterona"

Pri zdravljenih živalih se lahko opazi rahlo povišanje nivoja krvnega aldosterona. To je posledica aktivacije povratnih mehanizmov brez neželenih kliničnih posledic. Pri visokih odmerkih se lahko pojavi od odmerka odvisna hipertrofija adrenalne zone glomerulose.

NAVODILO ZA UPORABO:

Spironolactone Ceva 10 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 40 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 80 mg tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francija
Tel: + 33 (0) 5 57 55 40 40
Fax: + 33 (0) 5 57 55 41 98

Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:

Ceva Santé animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
Francija

Catalent Germany
Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
D-73614 Schorndorf
Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Spironolactone Ceva 10 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 40 mg tablete za pse
Spironolactone Ceva 80 mg tablete za pse

Spironolakton

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Spironolactone Ceva 10 mg vsebuje 10 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 40 mg vsebuje 40 mg spironolaktona
Spironolactone Ceva 80 mg vsebuje 80 mg spironolaktona

4. INDIKACIJE

Zmanjšanje kardiovaskularnih poškodb pri kongestivni odpovedi srca povzročeni zaradi valvularne regurgitacije pri psih v kombinaciji s standardno terapijo, ki vključuje diuretično podporo, če je potrebno.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri psih, ki so oboleli za hipoadenokorticismom, hiperkaliemijo ali hiponatriemijo.
Ne uporabljajte skupaj z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) pri psih z insuficienco ledvic (okvara ledvic/disfunkcija).
Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.
Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

6. NEŽELENI UČINKI

Reverzibilna atrofija prostate (redukcija v velikosti) je pogosto opažena pri nekastriranih samcih.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER UOT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

Odmerite 2 mg/kg telesne mase spironolaktone enkrat dnevno.

TELESNA MASA	Število tablet		
	Spironolactone Ceva 10 mg	Spironolactone Ceva 40 mg	Spironolactone Ceva 80 mg
1 do 2.5 kg	1/2		
2.5 do 5 kg	1		
5 do 10 kg	2		
10 do 15 kg	3		
15 do 20 kg		1	
20 do 30 kg		1 + 1/2	
30 do 40 kg			1
40 do 50 kg			1 + 1/4
50 do 60 kg			1 + 1/2

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se da primešano v hrano.

Tableta se lahko primeša manjšemu delu hrane, ki se ponudi živali pred obrokom ali pa se da tableto neposredno v usta živali po hranjenju.

10. KARENCA

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Delno uporabljene tablete shranjujte v originalnem pretisnem omotu in jih uporabite v 7 dneh.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnicini po EXP.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pred začetkom kombiniranega zdravljenja s spironolaktonom in inhibitorji angiotenzin konvertirajočega encima (ACE) je treba oceniti ledvično funkcijo in nivo serumskega kalija. Za razliko od ljudi, se pogostost povečane hiperkalemije ni pokazala pri kliničnih testiranjih pri psih v omenjeni kombinaciji. Vendar pa pri psih z ledvično oslabelostjo obstaja tveganje hiperkaliemije in se zato priporoča redni monitoring ledvične funkcije in nivoja serumskega kalija.

Psi, ki so stalno zdravljeni s spironolaktoni in NSAID (nesteroidno protivnetno zdravilo) morajo biti ustrezno hidrirani. Potreben je reden monitoring njihovega delovanja ledvic in nivo serumskega kalija pred in med zdravljenjem s kombinirano terapijo. (glej poglavje 4.3).

Ker ima spironolakton antiandrogen učinek, ni priporočljiva uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri rastočih psih.

Ker je spironolakton podvržen intenzivni jetni je potrebna previdnost, kadar se z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini zdravi pse z jetrno disfunkcijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Lahko povzroča kožne reakcije: osebe z znano preobčutljivostjo na spironolakton naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega zažiga se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnicino.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije, laboratorijske študije na podganah, miših, kuncih in opicah so pokazale primere razvojne toksičnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Furosemid in pimobendan sta bila uporabljena skupaj s Prilaktonom pri psih s srčno odpovedjo brez pojava kliničnih znakov neželenih učinkov.

Spironolakton zmanjša izločanje digoksina in zato poveča koncentracijo digoksina v plazmi. Ker je terapevtski indeks digoksina zelo ozek, je priporočljivo spremljati stanje živali, ki je zdravljena z digoksinom in spironolaktonom.

Dajanje deoksikortikosteronov ali NSAID (nesteroidno protivnetno zdravilo) s spironolaktonom lahko povzroči zmerno znižanje natriidiuretičnega učinka spironolaktona (zmanjšano izločanje natrija z urinom).

Hkratno dajanje spironolaktone z inhibitorji ACE in drugimi s kalijem revnimi zdravili (kot blokatorji angiotenzinskih receptorjev, β -blokatorji, blokatorji kalcijevih kanalov, itd..) lahko privede do hiperkaliemije (glej poglavje "Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih"). Spironolakton lahko povzroči indukcijo in inhibicijo citokrom P450 encimov in lahko vpliva na metabolizem drugih zdravil, ki uporabljajo te metabolne poti.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po dajanju preko 10-kratnega priporočenega odmerka (20 mg/kg) zdravemu psu, so opazili neželeno učinke odvisne od odmerka, (glej poglavje "Neželeni učinki").

V primeru, da pes nenamerno zaužije veliko količino zdravila, ne obstaja specifičen protistrup ali zdravilo. Priporočljivo je izzvati bruhanje, izprati želodec (odvisno od ocene tveganja) in monitoring elektrolitov. Priporočljiva je simptomatska terapija kot so infuzije.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla s 3 ali 18 pretisnimi omoti po 10 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Farmakodinamične lastnosti

Spironolakton in njegovi aktivni metaboliti (vključno z 7 α -tiometil-spironolaktonom in kanrenonom) delujejo kot specifični antagonisti aldosterona, ki svoje učinke kažejo s kompetitivno vezavo na mineralokortikoidne receptorje v ledvicah, srcu in krvnih žilah. Spironolakton je natriuretično zdravilo (poznan kot blag diuretik). V ledvicah spironolakton inhibira aldosteronsko inducirano zadrževanje natrija, kar vodi k zvečanemu izločanju natrija in posledično izločanju vode in zadrževanju kalija. Učinki spironolaktone in njegovih metabolitov v ledvicah vodijo do zmanjšanja ekstracelularnega volumna in posledično do zmanjšane pritoka v srce in pritiska v levem atriju. Rezultat je izboljšanje srčne funkcije.

V kardiovaskularnem sistemu spironolakton prepreči škodljive učinke aldosterona. Čeprav natančen mehanizem delovanja še ni definiran, aldosteron pospešuje miokardialno fibrozo, miokardialno in vaskularno preoblikovanje in endotelialno disfunkcijo.

Pri eksperimentalnih vzorcih pri psih se je pokazalo, da dolgotrajna terapija z antagonisti aldosterona prepreči progresivno disfunkcijo in zmanjša preoblikovanje levega prekata pri psih s kronično srčno odpovedjo.

Pri kliničnih testiranjih psov s kronično srčno odpovedjo, so rezultati pokazali 65% zmanjšanje tveganja smrtnosti pri 15 mesečnih psih, ki so bili tretirani s spironolaktonom v kombinaciji s standardno terapijo kot pri psih, ki so bili zdravljeni samo s standardno terapijo. (smrtnost je bila klasificirana kot pogin ali evtanazija zaradi srčne odpovedi.)

Pri istočasni uporabi z inhibitorji ACE pride lahko do pojava, ki mu rečemo "pobeg aldosterona"

Pri zdravljenih živalih se lahko opazi rahlo povišanje nivoja krvnega aldosterona. To je posledica aktivacije povratnih mehanizmov brez neželenih kliničnih posledic. Pri visokih odmerkih se lahko pojavi od odmerka odvisna hipertrofija adrenalne zone glomerulose.