



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326205/2007
EMA/V/C/000105

Spironolactone Ceva (*spironolakton*)¹

Sammanfattning av Spirolactone Ceva och varför det är godkänt inom EU

Vad är Spironolactone Ceva och vad används det för?

Spironolactone Ceva är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att behandla hundar med kongestiv hjärtsvikt som orsakas av fel på hjärtklaffarna. Spironolactone Ceva används i kombination med standardbehandling (andra hjärtmediciner, bland annat diuretika som ökar urinproduktionen om det behövs). Det innehåller den aktiva substansen spironolakton.

Hur används Spironolactone Ceva?

Spironolactone Ceva finns som tabletter och är receptbelagt. Läkemedlet ges en gång dagligen tillsammans med föda och dosen justeras efter hundens kroppsvikt.

För att få mer information om hur Spirolactone Ceva används, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Spironolactone Ceva?

Spironolakton verkar genom att blockera effekten av ett hormon som kallas aldosteron i njurarna, hjärtat och blodkärlen. Genom att blockera aldosteron gör spironolakton att njurarna utsöndrar natrium och vatten men behåller kalium. Detta minskar ansamlingen av vatten i vävnaden och förbättrar hjärtats funktion. Det är allmänt känt att spironolakton verkar på hjärtat och blodkärlen även på andra sätt vid kongestiv hjärtsvikt (även om dessa verkningsmekanismer ännu inte helt påvisats hos hundar).

Vilka fördelar med Spironolactone Ceva har visats i studierna?

Tre fältstudier har genomförts på hundar med kongestiv hjärtsvikt till följd av fel på hjärtklaffarna. Behandlingen med Spironolactone Ceva pågick i upp till 15 månader. Studierna visade att hundar som fick läkemedlet som tillägg till standardbehandling hade längre överlevnadstid än hundar som endast fick standardbehandling. En långsiktig studie visade att hundar som behandlades med Spironolactone

¹ Kallades tidigare Prilactone.



Ceva hade mindre försämring av hjärtsjukdomen i jämförelse med hundar som enbart fick standardbehandling.

Vilka är riskerna med Spironolactone Ceva?

Hanhundar som inte kastrerats kan uppvisa en minskning av prostatakörtelns storlek.

Spironolactone Ceva får inte ges till hundar med hypoadrenokorticism (en sjukdom som orsakas av minskad kortikosteroidutsöndring från binjurekörteln), hyperkalemi (höga kaliumnivåer i blodet) eller hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet).

Spironolactone Ceva får inte ges till hundar med dålig njurfunktion som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Spironolactone Ceva får inte ges till hundar som används för eller är avsedda att användas för avel eller till tikar under dräktighet eller digivning, eftersom det har påvisats att spironolakton kan orsaka skada på nyfödda djur.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Spirolactone Ceva finns i bipacksedeln.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Spironolactone Ceva. Där anges också de försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Personer som är överkänsliga (allergiska) mot spironolakton bör undvika kontakt med Spironolactone Ceva. Händerna ska tvättas efter hantering av läkemedlet.

Om du oavsiktligt intagit läkemedlet, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Varför är Spirolactone Ceva godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Spirolactone Ceva är större än riskerna och att Spirolactone Ceva kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Spironolactone Ceva

Den 20 juni 2007 beviljades Spirolactone Ceva ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Den 25 november 2015 ändrades läkemedlets namn till Spironolactone Ceva.

Mer information om Spirolactone Ceva finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2020.