

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PRILACTONE 10 mg tabletki dla psów
PRILACTONE 40 mg tabletki dla psów
PRILACTONE 80 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

Każda tabletki zawiera:

PRILACTONE 10 mg	spironolakton	10 mg
PRILACTONE 40 mg	spironolakton	40 mg
PRILACTONE 80 mg	spironolakton	80 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

PRILACTONE 10 mg: biała tabletki, z lekko brunatnym nakrapianiem, owalna, o długości 10 mm, z zaznaczonym podziałem na dwie części

PRILACTONE 40 mg: biała tabletki, z lekko brunatnym nakrapianiem, owalna, o długości 17 mm, z trzema równoległymi liniami podziału

PRILACTONE 80 mg: biała tabletki, z lekko brunatnym nakrapianiem, owalna, o długości 20 mm, z trzema równoległymi liniami podziału

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania u psów w leczeniu niewydolności zastoinowej serca, spowodowanej cofaniem krwi z komory do przedsionka w połączeniu z terapią standartową (włączając środki moczopędne, jeżeli konieczne).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do hodowli.

Nie stosować u psów z hipoadrenokortycyzmem, hiperkaliemią, hiponatremią.

Nie stosować w połączeniu z NLPZ u psów z niewydolnością nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed podaniem spironolaktonu razem z inhibitorami acetylocholinesterazy należy sprawdzić funkcję nerek oraz poziom potasu w surowicy krwi. Jak wynika z badań klinicznych, u psów, odwrotnie niż u ludzi, podanie powyższej kombinacji leków, nie powoduje zwiększenia częstotliwości występowania hiperkaliemii. Jednakże u psów z niewydolnością nerek należy monitorować funkcję nerek oraz poziom potasu w surowicy krwi, ponieważ może zaistnieć podwyższone ryzyko wystąpienia hiperkaliemii.

Psy, którym podaje się spironolakton jednocześnie z NLPZ powinny być dobrze nawadniane. Zaleca się monitorowanie funkcji nerek oraz poziomu potasu w surowicy krwi przed rozpoczęciem oraz w trakcie stosowania terapii łączonej u psów (patrz punkt 4.3).

Nie zaleca się stosowania spironolaktonu u psów rosnących, z uwagi na jego działanie antyandrogenne.

Należy zachować ostrożność stosując spironolakton u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ jest on ekstensywnie metabolizowany w tym narządzie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Może powodować skórne reakcje uczuleniowe: osoby o znanej nadwrażliwości na spironolakton powinny unikać kontaktu z produktem.

Po podaniu produktu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U samców często wykrywano odwracalną atrofię prostaty.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji

Nie należy stosować w czasie ciąży i laktacji, gdyż obserwowano toksyczność rozwojową u gatunków laboratoryjnych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Podczas badań klinicznych preparat PRILACTONE stosowany był łącznie z furosemidem oraz pimobendanem i nie wykazano powiązanych działań niepożądanych.

Spironolakton zmniejsza wydalanie digoksyn, przez co zwiększa ich stężenie w osoczu. Ponieważ indeks terapeutyczny digoksyn jest bardzo wąski, zaleca się dokładne kontrolowanie psów otrzymujących oba leki.

Podawanie dezoksykortykosteronu lub NLPZ łącznie ze spironolaktonem może prowadzić do umiarkowanej redukcji właściwości natriuretycznych (redukcja wydalania sodu z moczem) spironolaktonu.

Jednoczesne podawanie spironolaktonu z inhibitorami acetylocholinesterazy, czy też innymi lekami oszczędzającymi potas (takimi jak: blokery receptorów angiotensyny, β -blokery, blokery kanałów wapniowych, itp.), może potencjalnie prowadzić do hiperkaliemii (patrz punkt 4.5).

Spironolakton może powodować zarówno indukcję, jak i inhibicję enzymów cytochromu P450, a poprzez to może wpływać na metabolizm innych leków, wykorzystujących te drogi przemian metabolicznych.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne.

2 mg spironolaktonu na kg m. c. raz dziennie. Produkt należy podawać razem z jedzeniem. Tabletkę można zmieszać z niewielką ilością jedzenia i podać przed głównym posiłkiem lub też podać bezpośrednio do pyska po karmieniu.

MASA CIAŁA	Ilość tabletek		
	PRILACTONE 10 mg	PRILACTONE 40 mg	PRILACTONE 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 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Po podaniu 10-krotnie większej dawki (20 mg/kg) zdrowym psom, obserwowano zależne od wielkości dawki działania niepożądane, patrz punkt 4.6.

W razie przypadkowego spożycia dużej ilości produktu przez psa, brak jest specyficznego antidotum czy sposobu leczenia. Z tego względu zaleca się prowokowanie wymiotów, płukanie żołądka (w zależności od ryzyka) oraz monitorowanie poziomu elektrolitów. Należy stosować leczenie objawowe, np. nawadnianie.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antagonistą aldosteronu.

Kod ATCvet: QC03DA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Spirolakton i jego aktywne metabolity (włączając 7 α -tiometyl-spirolakton i kanrenon) są specyficznymi antagonistami aldosteronu, działającymi poprzez wiązanie konkurencyjne z receptorami mineralokortykoidu, zlokalizowanymi w nerkach, sercu i naczyniach krwionośnych.

Spirolakton jest lekiem natriuretycznym (w historii opisywany jako słaby diuretyk). W nerkach spiroolakton hamuje retencję sodu indukowaną przez aldosteron. Przez to prowadzi on do wzrostu wydalania sodu i jednocześnie wody oraz zatrzymania potasu.

Efekty działania spiroolaktonu i jego metabolitów na nerki prowadzą do spadku ilości płynu zewnątrzkomórkowego, a jednocześnie spadku obciążenia wstępnego serca i ciśnienia w lewym przedsionku. Efektem tego jest polepszenie akcji serca.

W układzie sercowo-naczyniowym, spiroolakton zapobiega szkodliwemu działaniu aldosteronu. Pomimo, iż mechanizm działania nie został jeszcze precyzyjnie określony, aldosteron wpływa na zwłóknienie mięśnia sercowego, przebudowę mięśnia sercowego i naczyń oraz dysfunkcję śródbłona. W doświadczeniach prowadzonych na psach wykazano, że długotrwała terapia antagonistami aldosteronu zapobiega postępującej dysfunkcji lewej komory i osłabia przebudowę lewej komory u zwierząt z przewlekłą niewydolnością serca.

W badaniach klinicznych stwierdzono redukcję pogarszania się chorób sercowo-naczyniowych u psów, u których prowadzono terapię standartową (inhibitory acetylocholinesterazy) w połączeniu ze spiroolaktonem, w porównaniu do psów, u których stosowano tylko terapię standartową.

Spirolakton, stosowany w połączeniu z inhibitorami acetylocholinesterazy, może neutralizować efekt „wymykania się aldosteronu”.

U leczonych zwierząt może wystąpić niewielki wzrost poziomu aldosteronu we krwi. Uważa się, iż jest to powodowane aktywacją mechanizmu sprzężenia zwrotnego, bez niepożądanych konsekwencji klinicznych. Podczas stosowania wysokich dawek produktu może dojść do, zależnej od wielkości dawki, hipertrofii warstwy kłębkowatej kory nadnerczy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Z powodu niestabilności spiroolaktonu podczas analiz, farmakokinetyczne właściwości są oparte na jego metabolitach.

Wchłanianie

Po podaniu doustnym spiroolaktonu psom wykazano, iż 3 metabolity osiągnęły poziom 32 do 49 % podanej dawki. Pokarm zwiększał biodostępność do 80 – 90%. Po podaniu doustnym 2 do 4 mg/kg, obserwowano liniowy wzrost absorpcji. Nie obserwowano akumulacji po podaniu doustnym spiroolaktonu w dawce 2 mg na 1 kg m. c. przez 10 kolejnych dni. Średnie C_{max} wynoszące 382 μ g/l i 94 μ g/l, osiągnięto dla podstawowych metabolitów spiroolaktonu, 7 α -tiometyl-spirolaktonu i kanrenonu, odpowiednio po 2 i 4 godzinach. Warunki stanu równowagi dynamicznej osiągnięte zostały drugiego dnia.

Dystrybucja

Średnie wielkości dystrybucji (V_{ss}) 7 α -tiometyl-spirolaktonu i kanrenonu to w przybliżeniu odpowiednio 153 litry i 177 litrów.

Średni czas obecności metabolitów leku w organizmie mieści się w zakresie od 9 do 14 godzin i są one głównie rozprowadzone w układzie pokarmowym, nerkach, wątrobie, nadnerczach.

Metabolizm

Spirolakton ulega szybkiemu i całkowitemu metabolizmowi w wątrobie, do aktywnych produktów przemiany materii: 7 α -tiometyl-spirolakton i kanrenon, które u psów są metabolitami podstawowymi.

Wydalenie

Spirolakton jest głównie wydalany w postaci metabolitów. Klirens osocza kanrenonu wynosi $1,45 \pm 0,39$ l/h/kg, a 7 α -tiometyl-spirolaktonu wynosi $0,89 \pm 0,44$ l/h/kg. Po podaniu doustnym znaczonego radiologicznie spiroolaktonu psom, 70 % dawki znajdowano w kale, a 20% w moczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

aromat mięsa wołowego
mannitol
laurylosiarczan sodu
celuloza mikrokrystaliczna
powidon
sorbitol
talk
stearynian magnezu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności, dotyczących przechowywania.
Częściowo zużyte tabletki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu listkowym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Materiał, z którego wykonano opakowania bezpośrednie

Opakowanie listkowe - blister (poliamid/aluminium/chlorek poliwinylu//aluminium) w kartonowym pudełku.

Wielkości opakowań

Pudełko, zawierające 3 blistry po 10 tabletek.

Pudełko, zawierające 18 blistrów po 10 tabletek.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CEVA SANTE ANIMALE
Z.I. La Ballastiere
33500 LIBOURNE

Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 – 000 (10 mg tabletki)
EU/0/00/000/000 – 000 (40 mg tabletki)
EU/0/00/000/000 – 000 (80 mg tabletki)

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

<Data wydania decyzji Komisji>

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

<Data wydania decyzji Komisji>

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

Szczegółowe informacje na temat produktu można znaleźć na stronie European Medicines Agency (EMA): <http://www.emea.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

CEVA SANTE ANIMALE

Z.I. Tres le Bois

22600 LOUDEAC

Francja

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany na podstawie recepty.

Podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest do informowania Komisji Europejskiej o planach marketingowych, dotyczących produktu leczniczego zatwierdzonego tą decyzją.

C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA

Nie dotyczy.

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Kartonowe pudełko – tabletki po 10 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PRILACTONE 10 mg tabletki dla psów
Spironolakton

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera 10 mg spironolaktonu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek.
180 tabletek.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności:

9. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Częściowo zużyte tabletki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu listkowym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

Unieszkodliwianie: należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt.
Wydawany na podstawie recepty.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

13. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA SANTE ANIMALE
Z.I. La Ballastiere
33500 LIBOURNE
Francja

14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 (3 blistry po 10 tabletek)
EU/0/00/000/000 (18 blistrów po 10 tabletek)

15. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Kartonowe pudełko – tabletki po 40 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PRILACTONE 40 mg tabletki dla psów
Spironolakton

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletką zawiera 40 mg spironolaktonu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek.
180 tabletek.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności:

9. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Częściowo zużyte tabletki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu listkowym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

Unieszkodliwianie: należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt.
Wydawany na podstawie recepty.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

13. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA SANTE ANIMALE
Z.I. La Ballastiere
33500 LIBOURNE
Francja

14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 (3 blistry po 10 tabletek)
EU/0/00/000/000 (18 blistrów po 10 tabletek)

15. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Kartonowe pudełko – tabletki po 80 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PRILACTONE 80 mg tabletki dla psów
Spironolakton

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera 80 mg spironolaktonu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek
180 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności:

9. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Częściowo zużyte tabletki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu listkowym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

Unieszkodliwianie: należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt.
Wydawany na podstawie recepty.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

13. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA SANTE ANIMALE
Z.I. La Ballastiere
33500 LIBOURNE
Francja

14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 (3 blistry po 10 tabletek)
EU/0/00/000/000 (18 blistrów po 10 tabletek)

15. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MALYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

blister z folii aluminiowej, zawierający 10 tabletek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PRILACTONE 10 mg tabletki
Spironolakton

2. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA

3. DATA WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

blister z folii aluminiowej, zawierający 10 tabletek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PRILACTONE 40 mg tabletki
Spironolakton

2. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA

3. DATA WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

blister z folii aluminiowej, zawierający 10 tabletek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PRILACTONE 80 mg tabletki
Spironolakton

2. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA

3. DATA WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

PRILACTONE 10 mg tabletki dla psów
PRILACTONE 40 mg tabletki dla psów
PRILACTONE 80 mg tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

CEVA SANTE ANIMALE
Z.I. La Ballastiere
33500 LIBOURNE
Francja
Tel. +33 (0) 5 57 55 40 40
Fax: +33 (0) 5 57 55 40 06
e-mail: prilactone@ceva.com

Wytwórca:

CEVA SANTE ANIMALE
Z.I. Tres le Bois
22600 LOUDEAC
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PRILACTONE 10 mg tabletki dla psów
PRILACTONE 40 mg tabletki dla psów
PRILACTONE 80 mg tabletki dla psów

Spirololakton

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera:

PRILACTONE 10 mg spironolakton 10 mg
PRILACTONE 40 mg spironolakton 40 mg
PRILACTONE 80 mg spironolakton 80 mg

Wśród substancji pomocniczych znajduje się aromat mięsa wołowego.

4. WSKAZANIA

Tabletki PRILACTONE stosuje się u psów w leczeniu niewydolności zastoinowej serca, spowodowanej cofaniem krwi z komory do przedsionka w połączeniu z terapią standartową (włączając środki moczopędne, jeżeli konieczne).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować w czasie ciąży i laktacji oraz nie stosować u zwierząt przeznaczonych do hodowli.

Nie stosować u psów z hipoadrenokortycyzmem, hiperkaliemią, hiponatremią.

Nie stosować w połączeniu z lekami niesterydowymi przeciwzapalnymi (NLPZ) u psów z niewydolnością nerek (uszkodzenie/dysfunkcja nerek).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U samców często wykrywano odwracalną atrofię prostaty (zmniejszenie rozmiaru).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

2 mg spironolaktonu na kg m. c. raz dziennie.

MASA CIAŁA	Ilość tabletek		
	PRILACTONE 10 mg	PRILACTONE 40 mg	PRILACTONE 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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt należy podawać razem z jedzeniem. Tabletkę można zmieszać z niewielką ilością jedzenia i podać przed głównym posiłkiem lub też podać bezpośrednio do pyska po karmieniu.

10. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności, dotyczących przechowywania.
Częściowo zużyte tabletki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu listkowym.

Nie używać po upływie daty ważności podanym na pudełku lub blistrze.

11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed podaniem spironolaktonu razem z inhibitorami acetylocholinesterazy należy sprawdzić funkcję nerek oraz poziom potasu w surowicy krwi. Jak wynika z badań klinicznych, u psów, odwrotnie niż u ludzi, podanie powyższej kombinacji leków, nie powoduje zwiększenia częstotliwości występowania hiperkaliemii (wzrost poziomu potasu we krwi). Jednakże u psów z niewydolnością nerek należy monitorować funkcję nerek oraz poziom potasu w surowicy krwi, ponieważ może zaistnieć podwyższone ryzyko wystąpienia hiperkaliemii.

Psy, którym podaje się spironolakton jednocześnie z NLPZ powinny być dobrze nawadniane. Zaleca się monitorowanie funkcji nerek oraz poziomu potasu w surowicy krwi przed rozpoczęciem oraz w trakcie stosowania terapii łączonej u psów (patrz Przeciwwskazania).

Nie zaleca się stosowania spironolaktonu u psów rosnących, z uwagi na jego działanie antyandrogenne (hamujący działanie hormonów samców).

Należy zachować ostrożność stosując spironolakton u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ jest on ekstensywnie metabolizowany w tym narządzie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Może powodować skórne reakcje uczuleniowe: osoby o znanej nadwrażliwości na spironolakton powinny unikać kontaktu z produktem.

Po podaniu produktu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Interakcje

Podczas badań klinicznych preparat PRILACTONE stosowany był łącznie z furosemidem oraz pimobendanem i nie wykazano powiązanych działań niepożądanych.

Spironolakton zmniejsza wydalanie digoksyn, przez co zwiększa ich stężenie w osoczu. Ponieważ indeks terapeutyczny digoksyn jest bardzo wąski, zaleca się dokładne kontrolowanie psów otrzymujących oba leki.

Podawanie dezoksykortykosteronu lub NLPZ łącznie ze spironolaktonem może prowadzić do umiarkowanej redukcji właściwości natriuretycznych (redukcja wydalania sodu z moczem) spironolaktonu.

Jednoczesne podawanie spironolaktonu z inhibitorami acetylocholinesterazy, czy też innymi lekami oszczędzającymi potas (takimi jak: blokery receptorów angiotensyny, β -blokery, blokery kanałów wapniowych, itp.), może potencjalnie prowadzić do hiperkaliemii (patrz Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt).

Spironolakton może powodować zarówno indukcję, jak i inhibicję enzymów cytochromu P450, a poprzez to może wpływać na metabolizm innych leków, wykorzystujących te drogi przemian metabolicznych.

Przedawkowanie

Po podaniu 10-krotnie większej dawki (20 mg/kg) zdrowym psom, obserwowano zależne od wielkości dawki działania niepożądane. (patrz Działania niepożądane)

W razie przypadkowego spożycia dużej ilości produktu przez psa, brak jest specyficznego antidotum czy sposobu leczenia. Z tego względu zaleca się prowokowanie wymiotów, płukanie żołądka (w zależności od ryzyka) oraz monitorowanie poziomu elektrolitów. Należy stosować leczenie objawowe, np. nawadnianie.

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

13. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

<Data wydania decyzji Komisji>

14. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Tabletki PRILACTONE pakowane są w opakowania listkowe, zawierające po 30 lub 180 tabletek w jednym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

Właściwości farmakodynamiczne

Spirolakton i jego aktywne metabolity (włączając 7 α -tiometyl-spirolakton i kanrenon) są specyficznymi antagonistami aldosteronu, działającymi poprzez wiązanie konkurencyjne z receptorami mineralokortykoidu, zlokalizowanymi w nerkach, sercu i naczyniach krwionośnych.

Spirolakton jest lekiem natriuretycznym (w historii opisywany jako słaby diuretyk). W nerkach spiroolakton hamuje retencję sodu indukowaną przez aldosteron. Przez to prowadzi on do wzrostu wydalania sodu i jednocześnie wody oraz zatrzymania potasu.

Efekty działania spiroolaktonu i jego metabolitów na nerki prowadzą do spadku ilości płynu zewnątrzkomórkowego, a jednocześnie spadku obciążenia wstępnego serca i ciśnienia w lewym przedsionku. Efektem tego jest polepszenie akcji serca.

W układzie sercowo-naczyniowym, spiroolakton zapobiega szkodliwemu działaniu aldosteronu. Pomimo, iż mechanizm działania nie został jeszcze precyzyjnie określony, aldosteron wpływa na zwłóknienie mięśnia sercowego, przebudowę mięśnia sercowego i naczyń oraz dysfunkcję śródbłona. W doświadczeniach prowadzonych na psach wykazano, że długotrwała terapia antagonistami aldosteronu zapobiega postępującej dysfunkcji lewej komory i osłabia przebudowę lewej komory u zwierząt z przewlekłą niewydolnością serca.

W badaniach klinicznych stwierdzono redukcję pogarszania się chorób sercowo-naczyniowych u psów, u których prowadzono terapię standartową (inhibitory acetylocholinesterazy) w połączeniu ze spiroolaktonem, w porównaniu do psów, u których stosowano tylko terapię standartową.

Spirolakton, stosowany w połączeniu z inhibitorami acetylocholinesterazy, może neutralizować efekt „wymykania się aldosteronu”.

U leczonych zwierząt może wystąpić niewielki wzrost poziomu aldosteronu we krwi. Uważa się, iż jest to powodowane aktywacją mechanizmu sprzężenia zwrotnego, bez niepożądanych konsekwencji klinicznych.