

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Prilactone Next 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Spironolakton10 mg

Beżowa, podłużna tabletka do rozgryzania i żucia z linią podziału. Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

Do stosowania w połączeniu ze standardowym leczeniem (włączając w razie potrzeby pomoc diuretyczną) zastoinowej niewydolności serca spowodowanej chorobą zwyrodnieniową zastawki mitralnej u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt używanych lub przeznaczonych do hodowli.

Nie stosować u psów cierpiących na hipoadrenokortycyzm, hiperkaliemię lub hiponatremię.

Nie podawać spironolaktonu w połączeniu z NLPZ u psów z niewydolnością nerek.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na spironolakton lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz punkt „Cięża i laktacja”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed rozpoczęciem leczenia spironolaktonem i inhibitorami ACE należy sprawdzić funkcję nerek oraz poziom potasu w osoczu krwi. W odróżnieniu od ludzi, u psów podczas badań klinicznych nie obserwowano zwiększenia częstotliwości występowania hiperkaliemii po podaniu powyższej kombinacji leków. Jednak u psów z niewydolnością nerek zaleca się regularne monitorowanie czynności nerek i poziomu potasu w osoczu krwi, ze względu na zwiększone ryzyko hiperkaliemii.

Psy leczone równocześnie spironolaktonem i NLPZ powinny być odpowiednio nawadniane.

Zaleca się monitorowanie funkcji nerek oraz poziomu potasu w osoczu krwi przed rozpoczęciem oraz w trakcie stosowania terapii łączonej u psów (patrz punkt „Przeciwwskazania”).

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

Należy zachować ostrożność stosując produkt u psów z zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ spironolakton ulega ekstensywnej biotransformacji w tym narządzie.

Tabletki do rozgryzania i żucia są smakowe. W celu uniknięcia przypadkowego spożycia należy je przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może powodować uczulenie skóry. Osoby uczulone na spironolakton lub inne składniki produktu nie powinny mieć z nim kontaktu.

Należy zachować wszelkie zalecane środki ostrożności w celu uniknięcia niepotrzebnego kontaktu z produktem.

Po podaniu należy umyć ręce.

Jeżeli po kontakcie z produktem wystąpią takie objawy jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

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

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u suk nie zostało określone.

Badania laboratoryjne u zwierząt laboratoryjnych wykazały toksyczność rozwojową.

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W badaniach klinicznych produkt podawany był razem z inhibitorami ACE, furosemidem i pimobendanem i nie obserwowano wynikających z takiego połączenia działań niepożądanych.

Spironolakton zmniejsza wydalanie digoksyny, przez co zwiększa jej stężenie w osoczu krwi.

Ponieważ indeks terapeutyczny digoksyny jest bardzo wąski, zaleca się dokładne monitorowanie psów otrzymujących zarówno digoksynę, jak i spironolakton.

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

Równoczesne podawanie spironolaktonu i inhibitorów ACE oraz innych leków oszczędzających potas (takich jak blokery receptorów angiotensyny, β -blokery, blokery kanałów wapniowych, itp.) może potencjalnie prowadzić do hiperkaliemii (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”).

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

Przedawkowanie:

Po podaniu zdrowym psom dawki do 5 razy większej od zalecanej (10 mg/kg), obserwowano zależne od dawki działania niepożądane, patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”.

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Atrofia prostaty ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Wymioty, Biegunka

¹U samców psów, odwracalna.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia

braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenie niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

2 mg spironolaktonu na kg masy ciała raz dziennie, tzn. 1 tabletka na 5 kg masy ciała. Produkt należy podawać podczas karmienia.

Masa psa (kg)	Prilactone Next 10 mg Liczba tabletek dziennie
>1 do 2,5	$\frac{1}{2}$
> 2,5 do 5	1
> 5 do 7,5	1 $\frac{1}{2}$
> 7,5 do 10	2

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenie dla prawidłowego podania

Tabletki są smakowe. W przypadku niezjedzenia przez psa tabletki z ręki lub z miski, można wymieszać tabletki z niewielką ilością karmy i podać psu przed głównym posiłkiem lub podać je bezpośrednio do pyska po zakończeniu karmienia.

Karmienie zdecydowanie zwiększa biodostępność spironolaktonu i z tego względu zaleca się podawanie produktu podczas posiłku.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Każda niewykorzystana część tabletki powinna być umieszczona z powrotem w blistrze i zużyta w ciągu 24 godzin.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2228/12

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 tabletek
Pudełko tekturowe zawierające 20 tabletek
Pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek
Pudełko tekturowe zawierające 60 tabletek
Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek
Pudełko tekturowe zawierające 180 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Francja