

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Prilactone Next 50 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Prilactone vet 50 mg chewable tablets for dogs (FI)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Spironolakton50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Aromat drobiowy
Drożdże
Krospowidon (typ A)
Sodu laurylosiarczan
Maltodekstryna
Magnezu stearynian
Krzemionka, koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokryształiczna krzemowana
Laktoza jednowodna

Beżowa tabletki do rozgryzania i żucia w kształcie liścia koniczyzny z liniami podziału. Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 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 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 3.3).

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 weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u zwierząt laboratoryjnych wykazały toksyczność rozwojową.

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

3.8 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 3.5).

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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

2 mg spironolaktonu na kg masy ciała raz dziennie, tzn. 1 tabletka na 25 kg masy ciała. Produkt należy podawać podczas karmienia.

Masa psa (kg)	Prilactone Next 50 mg Liczba tabletek dziennie
> 3,0 do 6,0	$\frac{1}{4}$
> 6,0 do 12,5	$\frac{1}{2}$
> 12,5 do 18,0	$\frac{3}{4}$
> 18,0 do 25,0	1
> 25,0 do 31,0	1 $\frac{1}{4}$
> 31,0 do 37,0	1 $\frac{1}{2}$
> 37,0 do 43,0	1 $\frac{3}{4}$
> 43,0 do 50,0	2

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

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.

Instrukcja podziału tabletki: Położyć tabletkę na równej powierzchni, tak aby strona z liniami podziału skierowana była do podłoża (stroną wypukłą do góry). Opuszką palca wskazującego delikatnie ucisnąć pionowo środek tabletki, aby przełamać ją na połówki. Następnie, w celu uzyskania ćwiartek, ucisnąć delikatnie palcem wskazującym środek jednej połówki, aby złamać ją w poprzek.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu zdrowym psom dawki do 5 razy większej od zalecanej (10 mg/kg), obserwowano zależne od dawki działania niepożądane, patrz punkt 3.6.

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QC03DA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Spironolakton i jego aktywne metabolity (w tym 7 α -tiometyl-spironolakton i kanrenon) działają jako specyficzni antagoniści aldosteronu, wywierają swój wpływ poprzez wiązanie konkurencyjne z receptorem mineralokortykoidu zlokalizowanym w nerkach, sercu i naczyniach krwionośnych. Spironolakton jest lekiem natriuretycznym (dawniej opisywanym jako słaby diuretyk). W nerkach spironolakton hamuje retencję sodu indukowaną przez aldosteron, wzrostu wydalenia sodu i jednocześnie wody oraz zatrzymania potasu. Efekty działania spironolaktonu i jego metabolitów na nerki prowadzą również do zmniejszenia ilości płynu zewnątrzkomórkowego i w rezultacie do zmniejszenia obciążenia wstępnego serca i obniżenia ciśnienia w lewym przedsionku. Efektem tego jest poprawa czynności serca.

W układzie sercowo-naczyniowym spironolakton zapobiega szkodliwemu działaniu aldosteronu. Mimo, że dokładny mechanizm działania nie został jeszcze jasno określony, aldosteron przyczynia się do zwłóknienia mięśnia sercowego, przebudowy mięśnia sercowego i naczyń krwionośnych oraz dysfunkcji śródbłonna.

W doświadczeniach prowadzonych na psach wykazano, że długotrwałe leczenie antagonistami aldosteronu zapobiega postępującej dysfunkcji lewej komory i ogranicza przebudowę lewej komory u psów cierpiących na przewlekłą niewydolność serca.

W przypadku stosowania w połączeniu z inhibitorami ACE, spironolakton może przeciwdziałać skutkom tzw. „ucieczki aldosteronu”.

U leczonych zwierząt zaobserwować można niewielki wzrost stężenia aldosteronu we krwi. Uważa się, że jest to spowodowane aktywacją mechanizmów sprzężenia zwrotnego bez negatywnych skutków klinicznych.

Podczas stosowania wysokich dawek produktu może dojść do, zależnej od wielkości dawki, hipertrofii warstwy kłębkowatej kory nadnerczy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Farmakokinetyka spironolaktonu opiera się na jego metabolitach, gdyż związek macierzysty jest szybko metabolizowany.

Wchłanianie

U psów biodostępność spironolaktonu podawanego doustnie, mierzona na podstawie AUC kanrenonu, wynosiła 83% w porównaniu z podaniem dożylnym. Wykazano, że w przypadku podawania doustnego, karmienie zdecydowanie zwiększa biodostępność wszystkich badanych metabolitów powstałych po podaniu spironolaktonu psom. Po wielokrotnym, doustnym podawaniu 2 mg spironolaktonu na kg masy ciała przez 5 kolejnych dni, stan równowagi dynamicznej osiąga się do 3 dnia i obserwuje się jedynie nieznaczną akumulację kanrenonu. Po doustnym podaniu psom dawki 2 mg/kg spironolaktonu, średnią wartość C_{max} wynoszącą 41 ng/ml osiąga się dla metabolitu podstawowego, kanrenonu, po 4 godzinach.

Dystrybucja

Średnia objętość dystrybucji kanrenonu w fazie eliminacji po doustnym podaniu psom wynosiła 41 l/kg.

Średni czas obecności metabolitów waha się w okolicach 11 godzin.

Wiązanie białek wynosi około 90%.

Metabolizm

Spironolakton jest szybko i całkowicie metabolizowany przez wątrobę do aktywnych metabolitów, kanrenonu, 7 α -tiometyl-spironolaktonu i 6 β -hydroksy-7 α -tiometyl-spironolaktonu, które u psów są metabolitami podstawowymi.

Wydalenie

Spironolakton jest wydalany głównie w postaci metabolitów. Klirens osocza z kanrenonu wynosi u psów 3 l/h/kg. Po doustnym podaniu psom znakowanego radiologicznie spironolaktonu, 66% dawki wydalone jest z kałem a 12% z moczem. 74% dawki wydalone jest w ciągu 48 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 72 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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 72 godzin.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierający 10 tabletek.

Pudełko tekturowe z 10 tabletkami, zawierające 1 blister po 10 tabletek

Pudełko tekturowe z 20 tabletkami, zawierające 2 blistry po 10 tabletek

Pudełko tekturowe z 30 tabletkami, zawierające 3 blistry po 10 tabletek

Pudełko tekturowe ze 100 tabletkami, zawierające 10 blistrów po 10 tabletek

Pudełko tekturowe ze 180 tabletkami, zawierające 18 blistrów po 10 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

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

2229/12

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/03/2013

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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