

PROSPECTO:

PRILACTONE NEXT 100 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CEVA SANTÉ ANIMALE
BOULEVARD DE LA COMMUNICATION
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNÉ
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRILACTONE NEXT 100 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS
Espironolactona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Un comprimido contiene

Sustancia activa:

Espironolactona..... 100 mg

Comprimido masticable

Comprimido beige ranurado con forma de trébol. Los comprimidos pueden dividirse en cuatro partes iguales

4. INDICACIONES DE USO

Para uso en combinación con el tratamiento habitual (incluyendo el uso complementario de un diurético en caso necesario) para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva causada por una valvulopatía mitral degenerativa en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales destinados o que se tenga previsto destinar a la reproducción
No usar en perros que padezcan hipoadrenocorticismo, hipercalemia o hiponatremia.
No administrar la espironolactona en conjunto con AINEs en perros con insuficiencia renal.
No usar en casos de hipersensibilidad a la espironolactona o a algún excipiente.

Consulte la sección “Gestación y lactancia”.

6. REACCIONES ADVERSAS

En machos no castrados se observa frecuentemente atrofia reversible de próstata. Es frecuente la aparición de vómitos y diarrea.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

2 mg de espironolactona por kg de peso una vez al día, es decir, 1 comprimido por cada 50 kg de peso, por vía oral. El medicamento veterinario deberá administrarse con el alimento.

Peso del perro (kg)	Prilactone Next 100 mg Número de comprimidos al día
> 6,0 a 12,5	¼
> 12,5 a 25,0	½
> 25,0 a 37,5	¾
> 37,5 a 50,0	1
> 50,0 a 62,5	1 ¼
> 62,5 a 75,0	1 ½
> 75,0 a 87,0	1 ¾

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos tienen sabores. En el caso de que el perro no tome el comprimido de la mano o el bol, los comprimidos pueden mezclarse con una pequeña cantidad de alimento antes de la comida principal, o bien administrarse directamente en la boca después de la alimentación. Como el alimento aumenta de manera significativa la biodisponibilidad oral de la espironolactona, se recomienda administrar el medicamento veterinario durante las comidas. Instrucciones sobre cómo dividir el comprimido: coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado marcado hacia abajo (cara convexa hacia arriba). Con la punta del dedo índice, ejerza una ligera presión vertical en el centro del comprimido para dividirlo en mitades a lo largo de su ancho. Luego, para obtener cuartos, ejerza con el dedo índice una ligera presión en el centro de la mitad para dividirla en dos partes.

10. TIEMPOS DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original

Las porciones no utilizadas deben guardarse en el blíster abierto y deben ser utilizadas antes de que transcurran 72 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

La función renal y los niveles séricos de potasio deberán ser evaluados antes de iniciar el tratamiento combinado con espironolactona e inhibidores de la ECA. A diferencia de los humanos, con esta combinación no se observó una mayor incidencia de hipercalcemia en los ensayos clínicos en perros. No obstante, en perros que presenten una disfunción renal se recomienda la monitorización regular de la función renal y de los niveles séricos de potasio puesto que puede existir un mayor riesgo de hipercalcemia.

Los perros tratados concomitantemente con espironolactona y AINEs deberán estar correctamente hidratados. Se recomienda la monitorización de su función renal y de los niveles séricos de potasio antes del inicio y durante el tratamiento con la terapia combinada (ver "Contraindicaciones").

La espironolactona tiene un efecto antiandrogénico, por lo que no se recomienda administrar el medicamento veterinario a perros en fase de crecimiento.

La espironolactona experimenta una biotransformación hepática extensiva, por lo que se administrará con cuidado en perros con disfunción hepática.

Los comprimidos masticables están aromatizados. Para evitar la ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento puede causar sensibilización cutánea. Las personas que sean alérgicas a la espironolactona u otros componentes de la formulación final no deberán manipular el producto.

El medicamento veterinario debe manipularse con mucho cuidado para evitar una exposición innecesaria, por lo que deben tomarse todas las precauciones recomendadas.

Lávese las manos después del uso.

Si desarrolla síntomas después de la exposición como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole el prospecto. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el texto del envase o el prospecto.

Gestación y lactancia:

Se ha observado toxicidad en el desarrollo en animales de laboratorio con la espirolactona. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes o lactantes.

No usar durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En estudios clínicos, el medicamento veterinario fue administrado conjuntamente con los inhibidores de la ECA, furosemida y pimobendán, sin observarse reacciones adversas asociadas.

La espirolactona disminuye la eliminación de la digoxina y por eso incrementa la concentración plasmática de la misma. Dado que el índice terapéutico para la digoxina es muy estrecho, se recomienda monitorizar con atención aquellos perros que reciban digoxina y espirolactona.

La administración de desoxicorticoesterona o AINEs con espirolactona podría conllevar una reducción moderada de los efectos natriuréticos (reducción de la excreción urinaria de sodio) de la espirolactona.

La administración concomitante de espirolactona con inhibidores de la ECA y otros fármacos economizadores de potasio (como los bloqueadores de los receptores de angiotensina, β -bloqueadores, bloqueadores de los canales de calcio, etc.) podría potencialmente conllevar una hipercalemia (ver "Precauciones especiales de uso").

La espirolactona podría causar tanto la inducción como la inhibición de las enzimas del citocromo P450 y podría, por lo tanto, afectar al metabolismo de otros fármacos que utilicen estas vías metabólicas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:

Después de una administración de hasta 5 veces la dosis recomendada (10 mg/kg) a perros sanos, se observaron efectos adversos dependientes de la dosis, ver "Reacciones adversas".

En caso de ingestión masiva accidental por el perro, no existe ningún tratamiento o antídoto específico. Por tanto, se recomienda provocar el vómito, proceder a un lavado de estómago (dependiendo de la evaluación del riesgo) y monitorizar los electrolitos. Se deberá proporcionar un tratamiento sintomático, como por ejemplo una terapia de fluidos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, DE LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 8 comprimidos
Caja de cartón con 16 comprimidos
Caja de cartón con 24 comprimidos
Caja de cartón con 56 comprimidos
Caja de cartón con 80 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.