# PACKUNGSBEILAGE

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Prilactone Next 100 mg Kautabletten für Hunde

## 2. Zusammensetzung

Eine Kautablette enthält:

**Wirkstoff:**
Spironolacton 100 mg

Beigefarbene, kleeblattförmige Kautablette mit Bruchkerben. Die Tablette ist in gleich große Viertel teilbar.

## 3. Zieltierart(en)

Hund.

## 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz bei Hunden infolge degenerativer Mitralklappeninsuffizienz in Verbindung mit einer Standardtherapie (einschließlich eines Diuretikums, falls erforderlich).

## 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die zur Zucht verwendet werden oder verwendet werden sollen.
Nicht bei Hunden mit Nebennierenrindeninsuffizienz, Hyperkaliämie oder Hyponatriämie anwenden.
Spironolacton nicht in Verbindung mit nicht-steroidalen Antiphlogistika bei Hunden mit Niereninsuffizienz anwenden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Spironolacton oder einen der sonstigen Bestandteile.
Siehe Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.

## 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Vor Beginn einer kombinierten Behandlung mit Spironolacton und ACE-Hemmern sollten die Nierenfunktion sowie der Plasma-Kaliumspiegel überprüft werden. Anders als beim Menschen wurde bei Hunden im Rahmen klinischer Studien mit einer derartigen Kombinationstherapie kein gehäuftes Auftreten einer Hyperkaliämie beobachtet. Trotzdem wird bei niereninsuffizienten Hunden eine regelmäßige Überwachung der Nierenfunktion sowie des Plasma-Kaliumspiegels empfohlen, da das Risiko einer Hyperkaliämie erhöht ist.
Bei Hunden, die sowohl mit Spironolacton als auch mit nicht-steroidalen Antiphlogistika behandelt werden, sollte auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden. Eine Überwachung der Nierenfunktion sowie die Überwachung der Plasma-Kaliumspiegel wird vor und während dieser Kombinationstherapie empfohlen (siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“).
Da Spironolacton eine antiandrogene Wirkung hat, wird eine Anwendung bei Hunden im Wachstum nicht empfohlen. Da Spironolacton in der Leber in erheblichem Maße verstoffwechselt wird, ist bei der Behandlung von Hunden mit beeinträchtigter Leberfunktion Vorsicht geboten.

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Eine Sensibilisierung der Haut durch das Tierarzneimittel ist möglich: Personen mit bekannter Allergie gegenüber Spironolacton oder sonstigen Bestandteilen der Tablette sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben.
Seien Sie sehr vorsichtig bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden, und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.
Nach der Handhabung Hände waschen.
Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z. B. ein Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Hündinnen während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben Hinweise auf während der Entwicklungsperiode auftretende toxische Wirkungen.
Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Das Tierarzneimittel wurde in klinischen Studien zusammen mit ACE-Hemmern, Furosemid und Pimobendan angewendet. Hierbei gab es keine Hinweise auf Nebenwirkungen als Folge der kombinierten Anwendung.
Die Ausscheidung von Digoxin wird durch Spironolacton verzögert, was zu einer Zunahme der Digoxinplasmakonzentration führt. Infolge der geringen therapeutischen Breite von Digoxin sind Hunde, die sowohl mit Digoxin als auch mit Spironolacton behandelt werden, besonders sorgfältig zu überwachen.
Die gleichzeitige Anwendung von Spironolacton mit Deoxycorticosteron oder mit nicht-steroidalen Antiphlogistika kann zu einer mäßigen Abnahme der natriuretischen Wirkung des Spironolactons (Abnahme der Natriumausscheidung im Harn) führen.
Durch die gleichzeitige Anwendung von Spironolacton und ACE-Hemmern sowie anderen Kalium-sparenden Wirkstoffen (wie Angiotensin-Rezeptorblocker, ß-Blocker, Kalziumkanalblocker, etc.) kann sich evtl. eine Hyperkaliämie entwickeln (siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“).
Spironolacton kann Cytochrom-P450-Enzyme sowohl induzieren als auch hemmen und somit die Verstoffwechselung anderer Wirkstoffe beeinflussen, die den gleichen Stoffwechselwegen unterliegen.

Überdosierung:
Nach Verabreichung von bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosierung (10 mg/kg) an gesunde Hunde wurden dosisabhängige Nebenwirkungen beobachtet, siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“.
Bei versehentlicher Aufnahme einer erheblichen Überdosis gibt es kein spezifisches Antidot bzw. keine spezifische Behandlung. Daher wird empfohlen, Erbrechen herbeizuführen, eine Magenspülung durchzuführen (je nach Risikobewertung) und die Elektrolyte zu überwachen. Es sollte eine symptomatische Behandlung (z. B. eine Flüssigkeitstherapie) durchgeführt werden.

## 7. Nebenwirkungen

Hund:

| |
|---|
| Sehr häufig<br>(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): |
| Prostata-Atrophie[1] |
| Häufig<br>(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): |
| Erbrechen, Durchfall |

[1]bei nicht kastrierten Rüden, reversibel

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: https://www.basg.gv.at/

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.
2 mg Spironolacton pro kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend 1 Tablette pro 50 kg Körpergewicht. Das Tierarzneimittel sollte mit Futter verabreicht werden.

| Gewicht des Hundes (kg) | Prilactone Next 100 mg Anzahl Tabletten pro Tag |
|---|---|
| > 6,0 bis 12,5 | ¼ |
| > 12,5 bis 25,0 | ½ |
| > 25,0 bis 37,5 | ¾ |
| > 37,5 bis 50,0 | 1 |
| > 50,0 bis 62,5 | 1 ¼ |
| > 62,5 bis 75,0 | 1 ½ |
| > 75,0 bis 87,0 | 1 ¾ |

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten sind aromatisiert. Falls der Hund die Tablette nicht spontan von der Hand oder aus dem Futternapf aufnimmt, kann sie mit einer kleinen Menge Futter vermischt werden und vor der Hauptmahlzeit verfüttert werden oder nach der Fütterung direkt ins Maul verabreicht werden.
Da die Fütterung die orale Bioverfügbarkeit von Spironolacton erheblich erhöht, wird empfohlen, das Tierarzneimittel mit dem Futter zu verabreichen.

Anleitung zum Teilen der Tablette: Legen Sie die Tablette mit der gefurchten Seite nach unten (gewölbte Seite nach oben) auf eine ebene Fläche. Üben Sie mit der Zeigefingerspitze einen leichten vertikalen Druck auf die Mitte der Tablette aus, um sie entlang ihrer Breite in zwei Hälften zu teilen. Um anschließend Viertel zu erhalten, üben Sie mit dem Zeigefinger einen leichten Druck auf die Mitte einer Hälfte aus, um sie in zwei Teile zu brechen.

## 10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Nicht verwendete Bruchteile einer Tablette im geöffneten Blister aufbewahren und innerhalb von 72 Stunden aufbrauchen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE/AT: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:
DE: 401575.02.00
AT: Z.Nr.: 8-01105

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 8 Tabletten
Faltschachtel mit 16 Tabletten
Faltschachtel mit 24 Tabletten
Faltschachtel mit 56 Tabletten
Faltschachtel mit 80 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: {MM/JJJJ}
AT: 08/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

DE:
Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +49 (0)800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

AT:
Ceva Santé Animale,
10 av. de la Ballastière
F-33500 Libourne

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankreich

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen für DE/AT:
Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.