

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cepeloron, 10 mg, kramtomosios tabletės šunims
Cepeloron, 40 mg, kramtomosios tabletės šunims
Cepeloron, 80 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kramtomosios tabletėje:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

Spironolaktonas 10 mg;
Spironolaktonas 40 mg;
Spironolaktonas 80 mg;

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozės monohidratas
Mikrokristalinė celiuliozė
Natrio laurilsulfatas
Krospovidonas (A tipo)
Koloidinis silicio dioksidas
Magnio stearatas
Mielės (džiovintos)
Vištienos skoninė medžiaga

Balkšvos ar šviesiai rudos apvalios išgaubtos kramtomosios tabletės su rudais taškeliais ir kryžmine laužimo įranta vienoje pusėje.
Tabletę galima padalyti į lygias puses ir ketvirčius.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunų stazinio širdies nepakankamumo, kurį sukelia degeneracinė mitralinio vožtuvo liga, gydymas kartu su standartiniu gydymu (prireikus įskaitant diuretikų vartojimą).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.
Negalima naudoti gyvūnams, kurie naudojami veisti arba skirti veisti.
Negalima naudoti šunims, sergantiems hipoadrenokorticismu, hiperkalemija ar hiponatremija.

Negalima skirti spironolaktono kartu su NVNU šunims, sergantiems inkstų funkcijos nepakankamumu.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Prieš pradėdant kombinuotą gydymą spironolaktonu ir angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais, reikia įvertinti inkstų funkciją ir kalio kiekį plazmoje. Skirtingai nei žmonėms, atliekant klinikinius tyrimus su šunimis, kai buvo vartojamas šis derinys, hiperkalemijos pasireiškimo dažnio padidėjimo nepastebėta.

Tačiau šunims, kurių inkstų veikla sutrikusi, rekomenduojama reguliariai stebėti inkstų funkciją ir kalio kiekį plazmoje, nes gali padidėti hiperkalemijos rizika.

Šunis, kartu gydomus spironolaktonu ir NVNU, reikia pakankamai aprūpinti vandeniu.

Prieš pradėdant taikyti kombinuotą gydymą ir jo metu rekomenduojama stebėti jų inkstų funkciją ir kalio kiekį plazmoje (žr. 3.3 skyrių „Kontraindikacijos“).

Kadangi spironolaktonas turi antiandrogeninį poveikį, nerekomenduojama jo skirti augantiems šunims.

Kadangi spironolaktono biotransformacija kepenyse yra labai intensyvi, reikia būti atsargiems naudojant šį preparatą šunims, kurių kepenų veikla sutrikusi, gydyti.

Kramtomosiose tabletėse yra skoninės medžiagos. Siekiant išvengti netyčinio nurijimo, tabletes laikykite gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Produktas gali sukelti odos jautrinimą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas spironolaktonui ar kitoms galutinio preparato sudedamosioms dalims, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Su šiuo gaminiu elkitės labai atsargiai, kad išvengtumėte nebūtino poveikio, ir laikykitės visų rekomenduojamų atsargumo priemonių.

Baigę naudoti nusiplaukite rankas.

Jei baigus naudoti pasireiškia simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, kreipkitės į gydytoją ir parodykite jam šį įspėjimą. Veido, lūpų ar akių patinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas yra rimtesni simptomai, todėl reikia skubios medicininės pagalbos.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys.

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Vėmimas, viduriavimas Prostatos sutrikimas*
---	--

* Nekastruotiems šunims dažnai nustatoma grįžtamoji prostatos atrofija.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Spironolaktonas toksiškai veikė laboratorinių gyvūnų vystymąsi. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 3.3 skyrių „Kontraindikacijos“).

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Klinikinių tyrimų metu preparatas buvo vartojamas kartu su AKF inhibitoriais, furosemidu ir pimobendanu, tačiau nepastebėta jokių nepageidaujamų reakcijų. Spironolaktonas slopina digoksino išsiskyrimą ir dėl to didina digoksino koncentraciją kraujo plazmoje. Kadangi digoksino terapinis indeksas yra labai nedidelis, šunis, gaunančius ir digoksina, ir spironolaktoną, rekomenduojama atidžiai stebėti. Su spironolaktonu skiriant deoksikortikosteroną ar NVNU gali vidutiniškai sumažėti spironolaktono natriuretinis poveikis (sumažėti natrio išsiskyrimas su šlapimu). Spironolaktoną skiriant kartu su AKF inhibitoriais ir kitais kalį tausojančiais vaistais (angiotenzino receptorių blokatoriais, β-blokatoriais, kalcio kanalų blokatoriais ir kt.), galima sukelti hiperkalemiją (žr. 3.5 skyrių „Specialios naudojimo atsargumo priemonės“).

Spironolaktonas gali ir aktyvinti, ir slopinti citochromo P450 fermentus, todėl gali veikti kitų vaistų, biotransformuojamų šiuo keliu, apykaitą.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti sušeriant.

2 mg spironolaktono kilogramui kūno svorio vieną kartą per parą. Preparatą reikia sušerti su ėdesiu.

Cepeloron, 10 mg: 1 tabletė 5 kg kūno svorio

Kūno svoris (kg)	Cepeloron, 10 mg Tablečių skaičius per dieną
> 1–1,25	¼
> 1,25–2,5	½
> 2,5–3,75	¾
> 3,75–5	1
> 5–6,25	1¼
> 6,25–7,5	1½
> 7,5–8,75	1¾
> 8,75–10	2

Cepeloron, 40 mg: 1 tabletė 20 kg kūno svorio

Kūno svoris (kg)	Cepeloron, 40 mg Tablečių skaičius per dieną
> 3,75–5	¼
> 5–10	½
> 10–15	¾

> 15–20	1
> 20–25	1¼
> 25–30	1½
> 30–35	1¾
> 35–40	2

Cepeloron, 80 mg: 1 tabletė 40 kg kūno svorio

Kūno svoris (kg)	Cepeloron, 80 mg Tablečių skaičius per dieną
> 5–10	¼
> 10–20	½
> 20–30	¾
> 30–40	1
> 40–50	1¼
> 50–60	1½
> 60–70	1¾
> 70–80	2

Tabletėse yra skoninės medžiagos. Jei šuo neėda tabletės iš rankos ar dubenėlio, tabletę galima sumaišyti su nedideliu kiekiu ėdalo ir sušerti prieš pagrindinį šėrimą arba įdėti tiesiai į burną po šėrimo.

Nurodymai, kaip padalyti tabletę: Padėkite tabletę ant lygaus paviršiaus sulaužyta puse į viršų (išgaubta puse žemyn). Rodomojo piršto galiuku vertikaliai šiek tiek paspauskite tabletės vidurį, kad ji per visą plotį perlūžtų į dvi dalis. Tada, norėdami gauti ketvirčius, rodomuoju pirštu šiek tiek paspauskite vienos pusės viduryje, kad ji perlūžtų į dvi dalis.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sveikiems šunims sušėrus iki 5 kartų didesnę dozę, nei rekomenduojama (10 mg/kg), pastebėtas nuo dozės priklausantis nepageidaujamas poveikis, žr. 3.6 skyrių „Nepageidaujamos reakcijos“.

Šuniui atsitiktinai nurijus didelį kiekį preparato, specifinio priešnuodžio ar gydymo nėra. Todėl rekomenduojama sukelti vėmimą, išplauti skrandį (atsižvelgiant į rizikos įvertinimą) ir stebėti elektrolitų kiekį. Turėtų būti taikomas simptominis gydymas, pvz., skysčių terapija.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QC03DA01

4.2. Farmakodinamika

Spironolaktonas ir jo aktyvūs metabolitai (įskaitant 7 α -tiometil-spironolaktoną ir kanrenoną) veikia kaip specifiniai aldosterono antagonistai, o jų poveikis pasireiškia konkurenciškai jungiantis prie inkstuose, širdyje ir kraujagyslėse esančių mineralokortikoidų receptorių. Spironolaktonas yra natriuretinis vaistas (istoriškai apibūdinamas kaip silpnas diuretikas). Inkstuose spironolaktonas slopina aldosterono sukeltą natrio sulaikymą, todėl padidėja natrio, o vėliau ir vandens išsiskyrimas bei kalio sulaikymas. Dėl spironolaktono ir jo metabolitų poveikio inkstams sumažėja tarpląstelinio skysčio tūris, todėl sumažėja širdies prieškrūvis ir slėgis kairiajame prieširdyje. Dėl to pagerėja širdies funkcija. Širdies ir kraujagyslių sistemoje spironolaktonas apsaugo nuo žalingo aldosterono poveikio. Nors tikslus veikimo mechanizmas dar nėra visiškai aiškus, aldosteronas skatina miokardo fibrozę, miokardo ir kraujagyslių pakitimus bei endotelio funkcijos sutrikimą. Eksperimentiniais tyrimais su šunimis nustatyta, kad ilgalaikis šunų, sergančių lėtiniu širdies nepakankamumu, gydymas aldosterono antagonistais apsaugo nuo progresuojančios kairiojo skilvelio disfunkcijos ir sumažina kairiojo skilvelio pakitimus. Naudojant kartu su AKF inhibitoriais, spironolaktonas gali neutralizuoti „aldosterono netekimo“ poveikį. Gydomų gyvūnų kraujyje aldosterono kiekis gali šiek tiek padidėti. Manoma, kad tai įvyksta dėl grįžtamojo ryšio mechanizmų suaktyvinimo be nepalankių klinikinių pasekmių. Naudojant dideles dozes gali pasireikšti nuo dozės priklausoma glomerulinės antinksčių zonos hipertrofija.

4.3. Farmakokinetika

Spironolaktono farmakokinetika priklauso nuo jo metabolitų, nes pradinė medžiaga greitai metabolizuojama.

Absorbcija

Pagal kanrenono plotą po kreive (angl. AUC) nustatytas šunims šeriamo spironolaktono biologinis įsisavinamumas per burną sudarė 83 %, palyginti su į veną vartojamu vaistu. Įrodyta, kad šėrimas gerokai padidina visų išmatuotų metabolitų, susidarantių šunims šeriant spironolaktoną, biologinį įsisavinamumą per burną.

Sušėrus daugkartines 2 mg/kg spironolaktono dozes 5 dienas iš eilės, 3 dieną pasiekama stabili būklė ir stebimas tik nedidelis kanrenono kaupimasis.

Sušėrus 2 mg/kg spironolaktono dozę šunims, buvo nustatyta, kad po 4 valandų pirminių metabolitų, t. y. kanrenono, vidutinė C_{max} yra 41 ng/ml.

Pasiskirstymas

Vaisto dozę sušėrus šunims, vidutinis kanrenono pasiskirstymo tūris eliminacijos fazėje buvo 41 l/kg. Vidutinis metabolitų išlikimo laikas trunka apie 11 valandų.

Jungimasis prie baltymų sudaro apie 90 %.

Biotransformacija

Spironolaktonas yra greitai ir visiškai biotransformuojamas kepenyse į aktyvius metabolitus – kanrenoną, 7 α -tiometil-spironolaktoną ir 6 β -hidroksi-7 α -tiometil-spironolaktoną, kurie šunų organizme yra pirminiai metabolitai.

Eliminacija

Spironolaktonas daugiausia išsiskiria metabolitų formos. Kanrenono plazmos klirensas šunims yra 3 l/h/kg. Šuniui sušėrus radionuklidais žymėto spironolaktono dozę, 66 % dozės rasta išmatose, o 12 % – šlapime. 74 % dozės išsiskiria per 48 valandas.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lizduotės iš poliamido, aliuminio, polivinilchlorido ir aliuminio po 10 tablečių.

Pakuotės dydžiai:

Kartono dėžutė, kurioje yra 10 tablečių.

Kartono dėžutė, kurioje yra 30 tablečių.

Kartono dėžutė, kurioje yra 50 tablečių.

Kartono dėžutė, kurioje yra 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/321/001-012

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024-09-12.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sąjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cepeloron, 10 mg, kramtomosios tabletės
Cepeloron, 40 mg, kramtomosios tabletės
Cepeloron, 80 mg, kramtomosios tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra:

Spironolaktonas	10 mg
Spironolaktonas	40 mg
Spironolaktonas	80 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
30 tablečių
50 tablečių
100 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJOS**6. NAUDOJIMO BŪDAI**

Naudoti sušeriant.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/321/001-012

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizduotė iš poliamido, aliuminio, polivinilchlorido ir aliuminio

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cepeloron

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekvienoje tabletėje yra:

Spironolaktonas 10 mg

Spironolaktonas 40 mg

Spironolaktonas 80 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Cepeloron, 10 mg, kramtomosios tabletės šunims
Cepeloron, 40 mg, kramtomosios tabletės šunims
Cepeloron, 80 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje kramtomajoje tabletėje:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

Spironolaktonas	10 mg;
Spironolaktonas	40 mg;
Spironolaktonas	80 mg;

Balkšvos ar šviesiai rudos apvalios išgaubtos kramtomosios tabletės su rudais taškeliais ir kryžmine laužimo įranta vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į lygias puses ir ketvirčius.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunų stazinio širdies nepakankamumo, kurį sukelia degeneracinė mitralinio vožtuvo liga, gydymas kartu su standartiniu gydymu (prireikus įskaitant diuretikų vartojimą).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams, kurie naudojami veisti arba skirti veisti.

Negalima naudoti šunims, sergantiems hipoadrenokorticismu, hiperkalemija ar hiponatremija.

Negalima skirti spironolaktono kartu su NVNU šunims, sergantiems inkstų funkcijos nepakankamumu.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Prieš pradėdant kombinuotą gydymą spironolaktonu ir angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais, reikia įvertinti inkstų funkciją ir kalio kiekį plazmoje. Skirtingai nei žmonėms, atliekant klinikinius tyrimus su šunimis, kai buvo vartojamas šis derinys, hiperkalemijos pasireiškimo dažnio padidėjimo nepastebėta.

Tačiau šunims, kurių inkstų veikla sutrikusi, rekomenduojama reguliariai stebėti inkstų funkciją ir kalio kiekį plazmoje, nes gali padidėti hiperkalemijos rizika.

Šunis, kartu gydomus spironolaktonu ir NVNU, reikia pakankamai aprūpinti vandeniu.

Prieš pradėdant taikyti kombinuotą gydymą ir jo metu rekomenduojama stebėti jų inkstų funkciją ir kalio kiekį plazmoje (žr. skyrių „Kontraindikacijos“).

Kadangi spironolaktonas turi antiandrogeninį poveikį, nerekomenduojama jo skirti augantiems šunims.

Kadangi spironolaktono biotransformacija kepenyse yra labai intensyvi, reikia būti atsargiems naudojant šį preparatą šunims, kurių kepenų veikla sutrikusi, gydyti.

Kramtomosiose tabletėse yra skoninės medžiagos. Siekiant išvengti netyčinio nurijimo, tabletes laikykite gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Produktas gali sukelti odos jautrinimą.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas spironolaktonui ar kitoms galutinio preparato sudedamosioms dalims, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Su šiuo gaminiu elkitės labai atsargiai, kad išvengtumėte nebūtino poveikio, ir laikykitės visų rekomenduojamų atsargumo priemonių.

Baigę naudoti nusiplaukite rankas.

Jei baigus naudoti pasireiškia simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, kreipkitės į gydytoją ir parodykite jam šį išpėimą. Veido, lūpų ar akių patinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas yra rimtesni simptomai, todėl reikia skubios medicininės pagalbos.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Spironolaktonas toksiškai veikė laboratorinių gyvūnų vystymąsi.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu nenustatytas (žr. skyrių „Kontraindikacijos“).

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Klinikinių tyrimų metu preparatas buvo vartojamas kartu su AKF inhibitoriais, furosemidu ir pimobendanu, tačiau nepastebėta jokių nepageidaujamų reakcijų.

Spironolaktonas slopina digoksino išsiskyrimą ir dėl to didina digoksino koncentraciją kraujo plazmoje. Kadangi digoksino terapinis indeksas yra labai nedidelis, šunis, gaunančius ir digoksina, ir spironolaktoną, rekomenduojama atidžiai stebėti.

Su spironolaktonu skiriant deoksikortikosteroną ar NVNU gali vidutiniškai sumažėti spironolaktono natriuretinis poveikis (sumažėti natrio išsiskyrimas su šlapimu).

Spironolaktoną skiriant kartu su AKF inhibitoriais ir kitais kalį tausojančiais vaistais (angiotenzino receptorių blokatoriais, β -blokatoriais, kalcio kanalų blokatoriais ir kt.), galima sukelti hiperkalemiją. Spironolaktonas gali ir aktyvinti, ir slopinti citochromo P450 fermentus, todėl gali veikti kitų vaistų, biotransformuojamų šiuo keliu, apykaitą.

Perdozavimas

Sveikiems šunims sušėrus iki 5 kartų didesnę dozę, nei rekomenduojama (10 mg/kg), pastebėtas nuo dozės priklausantis nepageidaujamas poveikis, žr. skyrių „Nepageidaujamos reakcijos“.

Šuniui atsitiktinai nurijus didelį kiekį preparato, specifinio priešnuodžio ar gydymo nėra. Todėl rekomenduojama sukelti vėmimą, išplauti skrandį (atsižvelgiant į rizikos įvertinimą) ir stebėti elektrolitų kiekį. Turėtų būti taikomas simptominis gydymas, pvz., skysčių terapija.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys.

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Vėmimas, viduriavimas Prostatos sutrikimas*
---	--

* Nekastruotiems šunims dažnai nustatoma grįžtamoji prostatos atrofija (dydžio sumažėjimas).

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui, naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti sušeriant.

2 mg spironolaktono kilogramui kūno svorio vieną kartą per parą. Preparatą reikia sušerti su ėdesiu.

Cepeloron, 10 mg: 1 tabletė 5 kg kūno svorio

Kūno svoris (kg)	Cepeloron, 10 mg Tablečių skaičius per dieną
> 1–1,25	$\frac{1}{4}$
> 1,25–2,5	$\frac{1}{2}$
> 2,5–3,75	$\frac{3}{4}$
> 3,75–5	1
> 5–6,25	$1\frac{1}{4}$
> 6,25–7,5	$1\frac{1}{2}$
> 7,5–8,75	$1\frac{3}{4}$
> 8,75–10	2

Cepeloron, 40 mg: 1 tabletė 20 kg kūno svorio

Kūno svoris (kg)	Cepeloron, 40 mg Tablečių skaičius per dieną
> 3,75–5	$\frac{1}{4}$
> 5–10	$\frac{1}{2}$
> 10–15	$\frac{3}{4}$
> 15–20	1
> 20–25	$1\frac{1}{4}$
> 25–30	$1\frac{1}{2}$
> 30–35	$1\frac{3}{4}$
> 35–40	2

Cepeloron, 80 mg: 1 tabletė 40 kg kūno svorio

Kūno svoris (kg)	Cepeloron, 80 mg Tablečių skaičius per dieną
> 5–10	$\frac{1}{4}$
> 10–20	$\frac{1}{2}$
> 20–30	$\frac{3}{4}$
> 30–40	1

> 40–50	1¼
> 50–60	1½
> 60–70	1¾
> 70–80	2

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tabletėse yra skoninės medžiagos. Jei šuo neėda tabletės iš rankos ar dubenėlio, tabletę galima sumaišyti su nedideliu kiekiu ėdalo ir sušerti prieš pagrindinį šėrimą arba įdėti tiesiai į burną po šėrimo.

Nurodymai, kaip padalyti tabletę: Padėkite tabletę ant lygaus paviršiaus sulaužyta puse į viršų (išgaubta puse žemyn). Rodomojo piršto galiuku vertikaliai šiek tiek paspauskite tabletės vidurį, kad ji per visą plotį perlūžtų į dvi dalis. Tada, norėdami gauti ketvirčius, rodomuoju pirštu šiek tiek paspauskite vienos pusės viduryje, kad ji perlūžtų į dvi dalis.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/24/321/001-012

Lizduotės iš poliamido, aliuminio, polivinilchlorido ir aliuminio po 10 tablečių.

Pakuotės dydžiai:

Kartono dėžutė, kurioje yra 10 tablečių

Kartono dėžutė, kurioje yra 30 tablečių

Kartono dėžutė, kurioje yra 50 tablečių

Kartono dėžutė, kurioje yra 100 tablečių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{Mėnuo/metai}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sajungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorfas

Vokietija

Tik tuo atveju, jei registruotojas taip pat yra vietos kontaktinis asmuo, kuriam reikia pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją: Tel. +49 (0)5136 60660

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Duitsland/Deutschland/Allemagne

Tel: +49 (0)5136 60660

Lietuva

Zoovetvaru OÜ

Uusaru 5,

76505 Saue, Estija

+372 800 9000

Република България

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Germany

Tel: +49 (0)5136 60660

Luxembourg/Luxemburg

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Deutschland

Tel: +49 (0)5136 60660

Česká republika

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Germany

Tel: +49 (0)5136 60660

Magyarország

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Germany

Tel: +49 (0)5136 60660

Danmark

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Germany

Tel: +49 (0)5136 60660

Malta

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Germany

Tel: +49 (0)5136 60660

Deutschland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
76505 Saue, Estija
+372 800 9000

Ελλάδα

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

España

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

France

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne
Tel: +49 (0)5136 60660

Hrvatska

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Ireland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Ísland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Nederland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland
Tel: +49 (0)5136 60660

Norge

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Österreich

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Portugal

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

România

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenská republika

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Italia

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Κύπρος

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Latvija

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
76505 Saue, Estija
+372 800 9000

Suomi/Finland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Sverige

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

United Kingdom (Northern Ireland)

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660