

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cepeloron 10 mg purutabletit koiralle
Cepeloron 40 mg purutabletit koiralle
Cepeloron 80 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Spironolaktoni	10 mg
Spironolaktoni	40 mg
Spironolaktoni	80 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Natriumlauryylisulfaatti
Krospovidoni (tyyppi A)
Piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu
Magnesiumstearaatti
Hiiiva (kuivattu)
Kana-aromi

Luonnonvalkoinen tai vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä, kupera purutabletti, jonka toisella puolella on ristinmuotoinen jakouurre.
Tabletti voidaan jakaa puolikkaisiin ja neljänneksiin.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hiippaläpän rappeumasta aiheutuvan kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoito yhdistettynä tavanomaiseen hoitoon (johon kuuluu tarvittaessa nesteenpoistolääkitys) koirilla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden ja laktation aikana.
Ei saa käyttää eläimillä joita käytetään, tai joita aiotaan käyttää siitokseen.
Ei saa käyttää koirilla, joilla on hyperadrenokortisismi, hyperkalemia tai hyponatremia.

Spironolaktonia ei saa antaa yhdessä tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville koirille.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Munuaisten toiminta ja plasman kaliumpitoisuudet on määritettävä ennen spironolaktonin ja angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjien yhdistelmähoidon aloittamista. Toisin kuin ihmisillä hyperkalemian lisääntynyttä esiintymistä ei havaittu käytettäessä tätä yhdistelmähoitoa kliinisissä kokeissa koirilla.

Munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä koirilla hyperkalemian riski voi suurentua, minkä vuoksi suositellaan munuaisten toiminnan ja plasman kaliumpitoisuuksien säännöllistä seurantaa.

Koirille, joita hoidetaan samanaikaisesti spironolaktonilla ja tulehduskipulääkkeillä, on annettava riittävästi nestettä.

Munuaisten toiminnan ja plasman kaliumpitoisuuksien seurantaa suositellaan ennen yhdistelmähoidon aloittamista ja sen aikana (katso 3.3 ”Vasta-aiheet”).

Koska spironolaktonilla on antiandrogeeninen vaikutus, sen antamista ei suositella kasvaville koirille.

Koska spironolaktoni metaboloituu merkittävässä määrin maksassa, on noudatettava varovaisuutta käytettäessä valmistetta koirille, joilla on maksan vajaatoiminta.

Purutabletit on maustettu. Estä vahingossa tapahtuva nieleminen pitämällä tabletit poissa eläinten ulottuvilta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste voi aiheuttaa ihoärsytystä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä spironolaktonille tai muille lopullisen valmisteen komponenteille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

Käsittele valmistettava varoen, jotta vältetään tarpeeton altistuminen, ja noudata suositeltuja varotoimia.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos saat altistumisen seurauksena oireita, kuten ihottumaa, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turpoaminen ja hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita, ja vaativat kiireellistä lääkärin hoitoa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu, ripuli Eturauhasoireet*
---	---------------------------------------

*Palautuvaa eturauhasen atrofiaa esiintyy usein sterilioimattomilla uroskoirilla.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Raportit tulee lähettää, mieluiten eläinlääkärin kautta, joko myyntiluvan haltijalle tai tämän paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Spironolaktoni oli kehitystoksinen koe-eläimillä.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty (ks. kohta 3.3 "Vasta-aiheet").

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Kliinisissä kokeissa valmistetta annettiin yhdessä ACE:n estäjien, furosemidin ja pimopendaanin kanssa eikä haittavaikutuksista saatu näyttöä.

Spironolaktoni vähentää digoksiinin poistumista ja lisää siten digoksiinin pitoisuutta plasmassa. Koska digoksiinin terapeutinen indeksi on erittäin kapea, suositellaan, että sekä digoksiinia että spironolaktonia saavia koiria seurataan tarkasti.

Deoksikortikosteronin tai tulehduskipulääkkeen antaminen yhdessä spironolaktonin kanssa voi aiheuttaa spironolaktonin natriureettisten vaikutusten (virtsan natriumin erityksen väheneminen) lievän vähenemisen.

Spironolaktonin samanaikainen antaminen ACE:n estäjien ja muiden kaliumia säästävien lääkkeiden (kuten angiotensiinireseptorien estäjät, beetasalpaajat, kalsiumkanavien estäjät jne.) kanssa voi mahdollisesti aiheuttaa hyperkalemian, katso kohta 3.5 ("Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet").

Spironolaktoni saattaa sekä indusoida että estää sytokromisia P450-entsyymejä ja voi siksi vaikuttaa muiden näitä metaboliareittejä käyttävien lääkkeiden metaboliaan.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

2 mg spironolaktonia painokiloa kohti kerran päivässä. Valmiste pitää antaa aterian yhteydessä.

Cepeloron 10 mg: 1 tabletti 5 painokiloa kohti

Eläimen paino (kg)	Cepeloron 10 mg Tablettien määrä / vrk
> 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 tabletti 20 painokiloa kohti

Eläimen paino (kg)	Cepeloron 40 mg Tablettien määrä / vrk
> 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 tabletti 40 painokiloa kohti

Eläimen paino (kg)	Cepeloron 80 mg Tablettien määrä / vrk
> 5–10	¼
> 10–20	½
> 20–30	¾
> 30–40	1
> 40–50	1¼
> 50–60	1½
> 60–70	1¾
> 70–80	2

Tabletit on maustettu. Jos koira ei ota tablettia kädestä tai kulhosta, tabletit voidaan sekoittaa pieneen määrään ruokaa, joka annetaan ennen pääateriaa, tai antaa suoraan suuhun aterian jälkeen.

Ohjeet tabletin jakamiseen: Aseta tabletti tasaiselle alustalle katkonainen puoli ylöspäin (kupera puoli alaspäin). Paina etusormen päällä kevyesti tabletin keskeltä, jotta se jakautuu kahteen osaan. Jotta saat tabletin jaettua neljännesosiksi, paina etusormella kevyesti puolikkaan tabletin keskeltä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kun terveelle koiralle annettiin suositeltuun annokseen nähden enintään viisinkertainen annos (10 mg/kg), havaittiin annoksesta riippuvia haittavaikutuksia, katso kohta 3.6. ”Haittatapahtumat”.

Jos koira syö vahingossa suuren määrän valmistetta, spesifistä vastalääkettä tai hoitoa ei ole. Suositellaan oksennuttamista, vatsahuuhtelua (riippuen riskiarviosta) ja elektrolyyttien seurantaa. Oireita on hoidettava esim. nesteterapialla.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QC03DA01

4.2 Farmakodynamiikka

Spironolaktoni ja sen aktiiviset metaboliitit (mukaan lukien 7 α -tiometyyli-spironolaktoni ja kanrenoni) ovat erityisiä aldosteronin antagonistteja ja ne vaikuttavat sitoutumalla kompetitiivisesti munuaisissa, sydämessä ja verisuonissa oleviin mineralokortikoidireseptoreihin.

Spironolaktoni on natriureettinen lääke (se on historiallisesti kuvattu heikoksi diureetiksi). Munuaisissa spironolaktoni estää aldosteronin aikaansaaman natriumin kertymisen, mikä lisää natriumin ja siten myös veden eritystä ja kaliumin kertymistä. Spironolaktonin ja sen metaboliittien vaikutukset munuaisiin saavat aikaan solun ulkoisen volyymin pienenemisen ja vastaavasti sydämen esikuormituksen ja vasemman eteisen paineen vähenemisen. Tuloksena on sydämen toiminnan paraneminen.

Spironolaktoni estää aldosteronin haitallisia sydän- ja verenkiertojärjestelmään kohdistuvia vaikutuksia.

Vaikka tarkkaa toimintamekanismia ei ole vielä määritetty, aldosteroni edistää sydänlihaksen fibroosia, sydänlihaksen ja verisuonien uudelleen muotoutumista ja endoteelin toimintahäiriötä. Kokeellisissa malleissa koirilla tehdyissä kokeissa tuli ilmi, että pitkäaikainen hoito aldosteronin antagonistilla estää etenevää vasemman kammion toimintahäiriötä ja vähentää vasemman kammion uudelleen muotoutumista koirilla, joilla on krooninen sydämen vajaatoiminta.

Käytettäessä yhdessä ACE:n estäjien kanssa spironolaktoni voi estää aldosteronin ”escape” -ilmiön vaikutuksia.

Valmistetta saavien eläinten veressä voidaan havaita lievä aldosteronin nousu. Tämän ajatellaan johtuvan palautemekanismien aktivoitumisesta, eikä siihen liity haitallisia klinisiä seurauksia. Suuria annoksia käytettäessä voi esiintyä annosriippuvaista lisämunuaisten keräsvyöhykkeen (zona glomerulosa) hypertrofiaa.

4.3 Farmakokinetiikka

Spironolaktonin farmakokinetiikka perustuu sen metaboliitteihin, koska emoyhdiste metaboloituu nopeasti.

Imeytyminen

Koirilla spironolaktonin oraalinen biologinen hyötyosuus mitattuna kanrenonin AUC-arvoina oli 83 % suhteessa laskimonsisäiseen reittiin. On osoitettu, että ravinto lisää huomattavasti kaikkien mitattujen metaboliittien oraalista biologista hyötyosuutta spironolaktonia saavilla koirilla.

Kun on annettu usea 2 mg:n oraalinen spironolaktoniannos painokiloa kohti viitenä peräkkäisenä päivänä, vakaa tila saavutetaan kolmantena päivänä ja havaitaan vain lievä kanrenonin kerääntyminen. Kun spironolaktonia annettiin koirille suun kautta 2 mg/kg, tärkeimmän metaboliitin, kanrenonin, keskimääräinen C_{max} -arvo 41 ng/ml saavutettiin 4 tunnin kuluttua.

Jakautuminen

Kanrenonin keskimääräinen jakautumistilavuus poistumisvaiheen aikana oraalisen annoksen jälkeen koirilla oli 41 l/kg.

Metaboliittien keskimääräinen viipymä on noin 11 tuntia.

Proteiinin sitoutuminen on noin 90 %.

Aineenvaihdunta

Spironolaktoni metaboloituu nopeasti ja kokonaan maksassa aktiivisiksi metaboliiteiksi, kanrenoniksi, 7 α -tiometyyli-spironolaktoniksi ja 6 β -hydroksi-7 α -tiometyyli-spironolaktoniksi, jotka ovat primaarisia metaboliitteja koiralla.

Poistuminen

Spironolaktoni erittyy pääasiassa metaboliitteinaan. Kanrenonin plasmapuhdistuma on 3 l/h/kg koirilla. Koiralle suun kautta annetusta radioaktiivisesti merkitystä spironolaktoniannoksesta 66 % erittyy ulosteeseen ja 12 % virtsaan. 74 % annoksesta erittyy 48 tunnin sisällä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

oPA/Alu/PVC-Alu-läpipainopakkaus, joka sisältää 10 tablettia.

Pakkauskoot:

Pahvirasia, joka sisältää 10 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 30 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 50 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 100 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/24/321/001-012

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/09/2024.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvirasia

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cepeloron 10 mg purutabletit

Cepeloron 40 mg purutabletit

Cepeloron 80 mg purutabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Spironolaktoni 10 mg

Spironolaktoni 40 mg

Spironolaktoni 80 mg

3. PAKKAUSKOKO

10 tablettia

30 tablettia

50 tablettia

100 tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI

Koiria.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {kk/vvvv}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/24/321/001 (10 mg, 10 tablettia)
EU/2/24/321/002 (10 mg, 30 tablettia)
EU/2/24/321/003 (10 mg, 50 tablettia)
EU/2/24/321/004 (10 mg, 100 tablettia)
EU/2/24/321/005 (40 mg, 10 tablettia)
EU/2/24/321/006 (40 mg, 30 tablettia)
EU/2/24/321/007 (40 mg, 50 tablettia)
EU/2/24/321/008 (40 mg, 100 tablettia)
EU/2/24/321/009 (80 mg, 10 tablettia)
EU/2/24/321/010 (80 mg, 30 tablettia)
EU/2/24/321/011 (80 mg, 50 tablettia)
EU/2/24/321/012 (80 mg, 100 tablettia)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

oPA/Alu/PVC-Alu-läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cepeloron

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Yksi tabletti sisältää:

Spironolaktoni 10 mg

Spironolaktoni 40 mg

Spironolaktoni 80 mg

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cepeloron 10 mg purutabletit koiralle
Cepeloron 40 mg purutabletit koiralle
Cepeloron 80 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Spironolaktoni	10 mg
Spironolaktoni	40 mg
Spironolaktoni	80 mg

Luonnonvalkoinen tai vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä, kupera purutabletti, jonka toisella puolella on ristinmuotoinen jakouurre.

Tabletti voidaan jakaa puolikkaisiin ja neljänneksiin.

3. Kohde-eläinlaji

Koira.

4. Käyttöaiheet

Hiippaläpän rappeumasta aiheutuvan kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoito yhdistettynä tavanomaiseen hoitoon (johon kuuluu tarvittaessa nesteenpoistolääke) koirilla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Ei saa käyttää eläimillä, joita käytetään, tai joita aiotaan käyttää siitokseen.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on lisämunuaiskuoren liikatoiminta, veren kaliumrunsas tai veren natriumin niukkuus.

Spironolaktonia ei saa antaa yhdessä tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville koirille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Munuaisten toiminta ja plasman kaliumpitoisuudet on määritettävä ennen spironolaktonin ja angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjien yhdistelmähoidon aloittamista. Toisin kuin ihmisillä hyperkalemian lisääntynyttä esiintymistä ei havaittu käytettäessä tätä yhdistelmähoitoa kliinisissä kokeissa koirilla.

Munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä koirilla hyperkalemian riski voi suurentua, minkä vuoksi suositellaan munuaisten toiminnan ja plasman kaliumpitoisuuksien säännöllistä seurantaa.

Koirille, joita hoidetaan samanaikaisesti spironolaktonilla ja tulehduskipulääkkeillä, on annettava riittävästi nestettä.

Munuaisten toiminnan ja plasman kaliumpitoisuuksien seuranta suositellaan ennen yhdistelmähoiton aloittamista ja sen aikana (katso ”Vasta-aiheet”).

Koska spironolaktonilla on antiandrogeeninen vaikutus, sen antamista ei suositella kasvaville koirille. Koska spironolaktoni metaboloituu merkittävässä määrin maksassa, on noudatettava varovaisuutta käytettäessä valmistetta koirille, joilla on maksan vajaatoiminta.

Purutabletit on maustettu. Estä vahingossa tapahtuva nieleminen pitämällä tabletit poissa eläinten ulottuvilta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste voi aiheuttaa ihoärsytystä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä spironolaktonille tai muille lopullisen valmisteeseen komponenteille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

Käsittele valmistettava varoen, jotta vältetään tarpeeton altistuminen, ja noudata suositeltuja varotoimia.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos saat altistumisen seurauksena oireita, kuten ihottumaa, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turpoaminen ja hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita, ja vaativat kiireellistä lääkärin hoitoa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Spironolaktoni oli kehitystoksinen koe-eläimillä.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty (katso ”Vasta-aiheet”).

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kliinisissä kokeissa valmistetta annettiin yhdessä ACE:n estäjien, furosemidin ja pimopendaanin kanssa eikä haittavaikutuksista saatu näyttöä.

Spironolaktoni vähentää digoksiinin poistumista ja lisää siten digoksiinin pitoisuutta plasmassa. Koska digoksiinin terapeuttinen indeksi on erittäin kapea, suositellaan, että sekä digoksiinia että spironolaktonia saavia koiria seurataan tarkasti.

Deoksikortikosteronin tai tulehduskipulääkkeen antaminen yhdessä spironolaktonin kanssa voi aiheuttaa spironolaktonin natriureettisten vaikutusten (virtsan natriumin erityksen väheneminen) lievän vähenemisen.

Spironolaktonin samanaikainen antaminen ACE:n estäjien ja muiden kaliumia säästävien lääkkeiden (kuten angiotensiinireseptorien estäjät, beetasalpaajat, kalsiumkanavien estäjät jne.) kanssa voi mahdollisesti aiheuttaa hyperkalemian.

Spironolaktoni saattaa sekä indusoida että estää sytokromisia P450-entsyymejä ja voi siksi vaikuttaa muiden näitä metaboliareittejä käyttävien lääkkeiden metaboliaan.

Yliannostus:

Kun terveelle koiralle annettiin suositeltuun annokseen nähden enintään viisinkertainen annos (10 mg/kg), havaittiin annoksesta riippuvia haittavaikutuksia, katso ”Haittatapahtumat”.

Jos koira syö vahingossa suuren määrän valmistetta, täsmällistä vastalääkettä tai hoitoa ei ole.

Suosittelaa oksennuttamista, vatsahuuhtelua (riippuen riskiarviosta) ja elektrolyyttien seuranta.

Oireita on hoidettava esim. nesteterapialla.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu, ripuli Eturauhasoireet*
---	---------------------------------------

*Palautuvaa eturauhasen atrofiaa (surkastumaa) esiintyy usein steriloimattomilla uroskoirilla.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

2 mg spironolaktonia painokiloa kohti kerran päivässä. Valmiste pitää antaa aterian yhteydessä.

Cepeloron 10 mg: 1 tabletti 5 painokiloa kohti

Eläimen paino (kg)	Cepeloron 10 mg Tablettien määrä / vrk
> 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 tabletti 20 painokiloa kohti

Eläimen paino (kg)	Cepeloron 40 mg Tablettien määrä / vrk
> 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 tabletti 40 painokiloa kohti

Eläimen paino (kg)	Cepeloron 80 mg Tablettien määrä / vrk
> 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. Annostusohjeet

Tabletit on maustettu. Jos koira ei ota tablettia kädestä tai kulhosta, tabletit voidaan sekoittaa pieneen määrään ruokaa, joka annetaan ennen pääateriaa, tai antaa suoraan suuhun aterian jälkeen.

Ohjeet tabletin jakamiseen: Aseta tabletti tasaiselle alustalle katkonainen puoli ylöspäin (kupera puoli alaspäin). Paina etusormen päällä kevyesti tabletin keskeltä, jotta se jakautuu kahteen osaan. Jotta saat tabletin jaettua neljännesosiksi, paina etusormella kevyesti puolikkaan tabletin keskeltä.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/24/321/001-012

oPA/Alu/PVC-Alu-läpipainopakkaus, joka sisältää 10 tablettia.

Pakkauskoot:

Pahvirasia, joka sisältää 10 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 30 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 50 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 100 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Saksa

Vain jos myyntiluvan haltija on myös paikallinen edustaja, jolle ilmoitetaan epäilty haittatapahtumat:

Puh: +49 (0)5136 60660

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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
Saksa/Tyskland
Puh/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