

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cepeloron 10 mg žuvacie tablety pre psy
Cepeloron 40 mg žuvacie tablety pre psy
Cepeloron 80 mg žuvacie tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

Spironolaktón	10 mg
Spironolaktón	40 mg
Spironolaktón	80 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy
Celulóza, mikrokryštalická
Nátrium-dodecyl-sulfát
Krospovidón (typ A)
Koloidný oxid kremičitý, hydratovaný
Stearan horečnatý
Droždie (sušené)
Kuracia príchuť

Okrúhla vypuklá žuvacia tableta belavej až svetlohnedej farby s hnedými bodkami, na jednej strane má krížovú deliacu ryhu.

Tabletu možno rozdeliť na rovnaké polovice a štvrtiny.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba kongestívneho zlyhávania srdca spôsobeného degeneratívnym ochorením mitrálnej chlopne v kombinácii so štandardnou liečbou (v prípade potreby vrátane diuretickej podpory) pre psy.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri gravidných a laktujúcich zvieratách.

Nepoužívať pri zvieratách, ktoré sa používajú alebo zamýšľajú používať na plemenné rozmnožovanie.

Nepoužívať pri psoch trpiacich hypoadrenokorticismom, hyperkalémiou alebo hyponatrémiou.

Nepodávať spironolaktón v kombinácii s nesteroidnými antiflogistikami (NSAID) psom s obličkovou nedostatočnosťou.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Pred začatím kombinovanej liečby spironolaktónom a inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) treba zhodnotiť funkciu obličiek a hladiny draslíka v plazme. Na rozdiel od ľudí sa v klinických štúdiách psov s touto kombináciou nepozoroval zvýšený výskyt hyperkalémie.

Pri psoch so zhoršenou funkciou obličiek sa však odporúča pravidelne monitorovať funkciu obličiek a hladiny draslíka v plazme, pretože môžu mať zvýšené riziko hyperkalémie.

Psy liečené súbežne spironolaktónom a NSAID musia byť náležite hydratované.

Pred začatím a v priebehu kombinovanej liečby sa odporúča monitorovať ich funkciu obličiek a hladiny draslíka v plazme (pozri časť 3.3, „Kontraindikácie“).

Spironolaktón pôsobí antiandrogénne, preto sa neodporúča tento liek podávať rastúcim psom.

K významnej biotransformácii spironolaktónu dochádza v pečeni, preto treba dbať na opatrnosť, ak sa tento liek používa na liečbu psov s poruchami funkcie pečene.

Žuvacie tablety sú ochutené. Uschovávajú ich mimo dosahu zvierat, aby nedošlo k náhodnému požitiu týchto tabliet.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Liek môže spôsobiť podráždenie pokožky. Osoby so známou precitlivosťou na spironolaktón alebo iné zložky lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

S týmto liekom zaobchádzajte mimoriadne opatrne, aby ste mu nebolí zbytočne vystavený/-á, a dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Po použití si umyte ruky.

Ak sa u vás po vystavení lieku objavia príznaky, ako napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si bezodkladnú lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	vracanie, hnačka choroba prostaty*
---	---------------------------------------

* Pri nekastrovaných psoch sa často pozoruje reverzibilná atrofia prostaty.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému

orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Spironolaktón spôsobil vývojovú toxicitu pri laboratórnych zvieratách. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie (pozri časť 3.3, „Kontraindikácie“).

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

V klinických štúdiách sa liek podával spolu s inhibítormi ACE, furosemidom a pimobendanom bez preukázania súvisiacich nežiaducich účinkov.

Spironolaktón znižuje elimináciu digoxínu, tzn. zvyšuje hladinu digoxínu v plazme. Keďže terapeutický index digoxínu je veľmi úzky, odporúča sa dôsledne monitorovať psy, ktorým sa podáva digoxín aj spironolaktón.

Podávanie deoxykortikosterónu alebo NSAID so spironolaktónom môže viesť k strednému zníženiu natriuretických účinkov (zníženiu vylučovania sodíka močom) spironolaktónu.

Súbežné podávanie spironolaktónu s inhibítormi ACE a inými liekmi šetriacimi draslík (napríklad blokátory angiotenzínových receptorov, β -blokátory, blokátory kalciových kanálov atď.) môže potenciálne viesť k hyperkalémii (pozri časť 3.5, „Osobitné opatrenia na používanie“).

Spironolaktón môže vyvolať indukciu aj inhibíciu enzýmov cytochrómu P450, preto môže ovplyvniť metabolizmus iných liekov, ktoré prechádzajú cez tieto metabolické dráhy.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

2 mg spironolaktónu na kg telesnej hmotnosti raz denne. Liek sa má podávať s jedlom.

Cepeloron 10 mg: 1 tableta na 5 kg telesnej hmotnosti

Telesná hmotnosť (kg)	Cepeloron 10 mg Počet tabliet denne
> 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 a $\frac{1}{4}$
> 6,25 – 7,5	1 a $\frac{1}{2}$
> 7,5 – 8,75	1 a $\frac{3}{4}$
> 8,75 – 10	2

Cepeloron 40 mg: 1 tableta na 20 kg telesnej hmotnosti

Telesná hmotnosť (kg)	Cepeloron 40 mg Počet tabliet denne
> 3,75 – 5	$\frac{1}{4}$
> 5 – 10	$\frac{1}{2}$
> 10 – 15	$\frac{3}{4}$
> 15 – 20	1
> 20 – 25	1 a $\frac{1}{4}$
> 25 – 30	1 a $\frac{1}{2}$

> 30 – 35	1 a $\frac{3}{4}$
> 35 – 40	2

Cepeloron 80 mg: 1 tableta na 40 kg telesnej hmotnosti

Telesná hmotnosť (kg)	Cepeloron 80 mg Počet tabliet denne
> 5 – 10	$\frac{1}{4}$
> 10 – 20	$\frac{1}{2}$
> 20 – 30	$\frac{3}{4}$
> 30 – 40	1
> 40 – 50	1 a $\frac{1}{4}$
> 50 – 60	1 a $\frac{1}{2}$
> 60 – 70	1 a $\frac{3}{4}$
> 70 – 80	2

Tablety sú ochutené. Ak pes neprijíma tablety z ruky alebo z misky, tablety možno zmiešať s malým množstvom krmiva a podať toto krmivo pred hlavným pokrmom, alebo tablety možno podať priamo do tlamy po nakŕmení.

Návod, ako tabletu rozdeliť: Položte tabletu na rovný povrch označenou stranou nadol (vypuklou stranou nahor). Špičkou ukazováka mierne vertikálne zatlačte na stred tablety, aby sa tableta priečne rozlomila na polovice. Ak potrebujete štvrtiny, ukazovákom mierne zatlačte na stred jednej polovice, aby sa rozlomila na dve časti.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní maximálne 5-násobku odporúčanej dávky (10 mg/kg) zdravým psom sa pozorovali nežiaduce účinky závislé od dávky, pozri časť 3.6, „Nežiaduce účinky“.

Ak pes nedopatrením požíje veľké množstvá lieku, neexistuje na to žiadne konkrétne antidotum ani liečba. Odporúča sa preto vyvolať vracanie, vykonať výplach žalúdka (v závislosti od posúdenia rizika) a monitorovať hladiny elektrolytov. Treba poskytnúť symptomatickú liečbu, napr. podávanie tekutín.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QC03DA01

4.2 Farmakodynamika

Spironolaktón a jeho aktívne metabolity (vrátane 7 α -tiometyl-spironolaktónu a kanrenónu) pôsobia ako špecifické antagonisty aldosterónu, a to kompetitívnou väzbou na mineralokortikoidný receptor, ktorý sa nachádza v obličkách, srdci a cievach.

Spironolaktón je natriuretické liečivo (v minulosti sa označoval za mierne diuretikum). V obličkách spironolaktón inhibuje retenciu sodíka vyvolávanú aldosterónom, čo vedie k zvýšeniu vylučovania sodíka a následne i vody a k retencii draslíka. Účinky spironolaktónu a jeho metabolitov na obličky vedú k zníženiu objemu mimobunkovej tekutiny a tým k zníženiu predpätia (preload) srdca a tlaku v ľavej predsieni. Výsledkom je zlepšenie funkcie srdca.

V srdcovo-cievnej sústave spironolaktón predchádza škodlivým účinkom aldosterónu.

Aldosterón podporuje fibrózu myokardu, remodeláciu myokardu a ciev a endotelovú dysfunkciu, aj keď zatiaľ nie je jasne definovaný presný mechanizmus tohto pôsobenia.

Experimentálne modely na psoch ukázali, že dlhodobá liečba antagonistom aldosterónu predchádza progresívnej dysfunkcii ľavej komory a zmierňuje remodeláciu ľavej komory pri psoch s chronickým srdcovým zlyhávaním.

Pri použití v kombinácii s inhibítormi ACE môže spironolaktón pôsobiť proti následkom „úniku sekrécie aldosterónu“.

U liečených zvierat možno pozorovať mierne zvýšenie hladiny aldosterónu v krvi. Predpokladá sa, že je to v dôsledku aktivovania homeostatických mechanizmov bez nepriaznivých klinických následkov. Pri vysokých dávkach môže dôjsť k hypertrofii kľbkovej zóny (zona glomerulosa) kôry nadobličiek v spojitosti s dávkou.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetika spironolaktónu je založená na jeho metabolitoch, pretože prvotná zlúčenina sa rapídne metabolizuje.

Absorpcia

Čo sa týka psov, biologická dostupnosť spironolaktónu pri perorálnom podaní bola podľa merania AUC kanrenónu 83 % v porovnaní s intravenóznym podaním. Ukázalo sa, že kŕmenie významne zvyšuje pri perorálnom podaní biologickú dostupnosť všetkých meraných metabolitov, ktoré vznikajú v dôsledku podávania spironolaktónu psom.

Po viacerých perorálnych dávkach 2 mg spironolaktónu na kg v priebehu 5 po sebe nasledujúcich dní sa do 3. dňa dosiahne rovnovážny stav a pozoruje sa len mierna akumulácia kanrenónu.

Po perorálnom podaní dávky 2 mg/kg spironolaktónu psom sa maximálna koncentrácia C_{max} primárnych metabolitov, kanrenónu dosiahne po 4 hodinách, priemerne 41 µg/ml.

Distribúcia

Priemerný zdánlivý distribučný objem kanrenónu počas eliminačnej fázy po perorálnom podaní lieku psom bol 41 l/kg.

Stredný čas zotrvania metabolitov je približne 11 hodín.

Väzba na proteíny je približne 90 %.

Metabolizmus

Spironolaktón sa rýchlo a úplne metabolizuje v pečeni na aktívne metabolity, kanrenón, 7 α -tiometyl-spironolaktón a 6 β -hydroxy-7 α -tiometyl-spironolaktón, ktoré sú pri psoch primárnymi metabolitmi.

Eliminácia

Spironolaktón sa vylučuje predovšetkým vo forme svojich metabolitov. Plazmatický klírens kanrenónu je pri psoch 3 l/h/kg. Po perorálnom podaní rádioaktívne značeného spironolaktónu psovi sa 66 % dávky vylúči výkalmi a 12 % močom. 74 % dávky sa vylúči do 48 hodín.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

oPA/hliník/PVC-hliníkový blister, každý obsahuje 10 tabliet.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 10 tabletami

Kartónová škatuľka s 30 tabletami

Kartónová škatuľka s 50 tabletami

Kartónová škatuľka so 100 tabletami

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/24/321/001-012

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12/09/2024.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cepeloron 10 mg žuvacie tablety
Cepeloron 40 mg žuvacie tablety
Cepeloron 80 mg žuvacie tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá tableta obsahuje:

Spironolaktón	10 mg
Spironolaktón	40 mg
Spironolaktón	80 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet
30 tabliet
50 tabliet
100 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

EU/2/24/321/001-012

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

oPA/hliník/PVC-hliníkový blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cepeloron

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá tableta obsahuje:

Spironolaktón 10 mg

Spironolaktón 40 mg

Spironolaktón 80 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Cepeloron 10 mg žuvacie tablety pre psy
Cepeloron 40 mg žuvacie tablety pre psy
Cepeloron 80 mg žuvacie tablety pre psy

2. Zloženie

Jedna žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

Spironolaktón	10 mg
Spironolaktón	40 mg
Spironolaktón	80 mg

Okrúhla vypuklá žuvacia tableta belavej až svetlohnedej farby s hnedými bodkami, na jednej strane má krížovú deliacu ryhu.

Tabletu možno rozdeliť na rovnaké polovice a štvrtiny.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba kongestívneho zlyhávania srdca spôsobeného degeneratívnym ochorením mitrálnej chlopne v kombinácii so štandardnou liečbou (v prípade potreby vrátane diuretickej podpory) pre psy.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri gravidných a laktujúcich zvieratách.

Nepoužívať pri zvieratách, ktoré sa používajú alebo zamýšľajú používať na plemenné rozmnožovanie.

Nepoužívať pri psoch trpiacich hypoadrenokorticismom, hyperkalémiou alebo hyponatrémiou.

Nepodávať spironolaktón v kombinácii s nesteroidnými antiflogistikami (NSAID) psom s obličkovou nedostatočnosťou.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pred začatím kombinovanej liečby spironolaktómom a inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) treba zhodnotiť funkciu obličiek a hladiny draslíka v plazme. Na rozdiel od ľudí sa v klinických štúdiách psov s touto kombináciou nepozoroval zvýšený výskyt hyperkalémie.

Pri psoch so zhoršenou funkciou obličiek sa však odporúča pravidelne monitorovať funkciu obličiek a hladiny draslíka v plazme, pretože môžu mať zvýšené riziko hyperkalémie.

Psy liečené súbežne spironolaktómom a NSAID musia byť náležite hydratované.

Pred začatím a v priebehu kombinovanej liečby sa odporúča monitorovať ich funkciu obličiek a hladiny draslíka v plazme (pozri „Kontraindikácie“).

Spironolaktón pôsobí antiandrogénne, preto sa neodporúča tento liek podávať rastúcim psom.

K významnej biotransformácii spironolaktónu dochádza v pečeni, preto treba dbať na opatrnosť, ak sa tento liek používa na liečbu psov s poruchami funkcie pečene.

Žuvacie tablety sú ochutené. Uschovávajú ich mimo dosahu zvierat, aby nedošlo k náhodnému požitiu týchto tabliet.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Liek môže spôsobiť podráždenie pokožky.

Osoby so známou precitlivosťou na spironolaktón alebo iné zložky lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

S týmto liekom zaobchádzajte mimoriadne opatrne, aby ste mu neboli zbytočne vystavený/-á, a dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Po použití si umyte ruky.

Ak sa u vás po vystavení lieku objavia príznaky, ako napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si bezodkladnú lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Spironolaktón spôsobil vývojovú toxicitu pri laboratórnych zvieratách.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie (pozri „Kontraindikácie“).

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

V klinických štúdiách sa liek podával spolu s inhibítormi ACE, furosemidom a pimobendanom bez preukázania súvisiacich nežiaducich účinkov.

Spironolaktón znižuje elimináciu digoxínu, tzn. zvyšuje hladinu digoxínu v plazme. Keďže terapeutický index digoxínu je veľmi úzky, odporúča sa dôsledne monitorovať psy, ktorým sa podáva digoxín aj spironolaktón.

Podávanie deoxykortikosterónu alebo NSAID so spironolaktónom môže viesť k strednému zníženiu natriuretických účinkov (zníženiu vylučovania sodíka močom) spironolaktónu.

Súbežné podávanie spironolaktónu s inhibítormi ACE a inými liekmi šetriacimi draslík (napríklad blokátory angiotenzínových receptorov, β -blokátory, blokátory kalciových kanálov atď.) môže potenciálne viesť k hyperkalémii.

Spironolaktón môže vyvolať indukciu aj inhibíciu enzýmov cytochrómu P450, preto môže ovplyvniť metabolizmus iných liekov, ktoré prechádzajú cez tieto metabolické dráhy.

Predávkovanie:

Po podaní maximálne 5-násobku odporúčanej dávky (10 mg/kg) zdravým psom sa pozorovali nežiaduce účinky závislé od dávky, pozri „Nežiaduce účinky“.

Ak pes nedopatrením požíja veľké množstvá lieku, neexistuje na to žiadne konkrétne antidotum ani liečba. Odporúča sa preto vyvolať vracanie, vykonať výplach žalúdka (v závislosti od posúdenia rizika) a monitorovať hladiny elektrolytov. Treba poskytnúť symptomatickú liečbu, napr. podávanie tekutín.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	vracanie, hnačka choroba prostaty*
---	---------------------------------------

* Pri nekastrovaných psoch sa často pozoruje reverzibilná atrofia (zvrátiteľné zmenšenie) prostaty.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

2 mg spironolaktónu na kg telesnej hmotnosti raz denne. Liek sa má podávať s jedlom.

Cepeloron 10 mg: 1 tableta na 5 kg telesnej hmotnosti

Telesná hmotnosť (kg)	Cepeloron 10 mg Počet tabliet denne
> 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 a $\frac{1}{4}$
> 6,25 – 7,5	1 a $\frac{1}{2}$
> 7,5 – 8,75	1 a $\frac{3}{4}$
> 8,75 – 10	2

Cepeloron 40 mg: 1 tableta na 20 kg telesnej hmotnosti

Telesná hmotnosť (kg)	Cepeloron 40 mg Počet tabliet denne
> 3,75 – 5	$\frac{1}{4}$
> 5 – 10	$\frac{1}{2}$
> 10 – 15	$\frac{3}{4}$
> 15 – 20	1
> 20 – 25	1 a $\frac{1}{4}$
> 25 – 30	1 a $\frac{1}{2}$
> 30 – 35	1 a $\frac{3}{4}$
> 35 – 40	2

Cepeloron 80 mg: 1 tableta na 40 kg telesnej hmotnosti

Telesná hmotnosť (kg)	Cepeloron 80 mg Počet tabliet denne
> 5 – 10	$\frac{1}{4}$
> 10 – 20	$\frac{1}{2}$
> 20 – 30	$\frac{3}{4}$
> 30 – 40	1
> 40 – 50	1 a $\frac{1}{4}$
> 50 – 60	1 a $\frac{1}{2}$
> 60 – 70	1 a $\frac{3}{4}$
> 70 – 80	2

9. Pokyn o správnom podaní

Tablety sú ochutené. Ak pes neprijíma tablety z ruky alebo z misky, tablety možno zmiešať s malým množstvom krmiva a podať toto krmivo pred hlavným pokrmom, alebo tablety možno podať priamo do tlamy po nakrímení.

Návod, ako tabletu rozdeliť: Položte tabletu na rovný povrch označenou stranou nadol (vypuklou stranou nahor). Špičkou ukazováka mierne vertikálne zatlačte na stred tablety, aby sa tableta priečne rozlomila na polovice. Ak potrebujete štvrtiny, ukazovákom mierne zatlačte na stred jednej polovice, aby sa rozlomila na dve časti.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/24/321/001-012

oPA/hliník/PVC-hliníkový blister, každý obsahuje 10 tabliet.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 10 tabletami

Kartónová škatuľka s 30 tabletami

Kartónová škatuľka s 50 tabletami

Kartónová škatuľka so 100 tabletami

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Nemecko

Len v prípade, že držiteľ rozhodnutia o registrácii je zároveň miestnym kontaktom na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky: Tel: +49 (0)5136 60660

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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