

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cepeloron 10 mg närimistabletid koertele

Cepeloron 40 mg närimistabletid koertele

Cepeloron 80 mg närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

Spironolaktoon 10 mg

Spironolaktoon 40 mg

Spironolaktoon 80 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Natriumlaaurüülsulfaat
Krospovidoon (tüüp A)
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat
Pärm (kuivatatud)
Kana lõhna- ja maitseaine

Valge kuni helepruun, pruunide laikudega, ümmargune ja kumer närimistablett, mille ühel küljel on ristikujuuline poolitusjoon.

Tablette saab jagada võrdseteks poolteks või neljandikeks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Degeneratiivsest mitraalklapi haigusest põhjustatud südamepuudulikkuse ravi koos standardraviga (sealhulgas vajaduse korral toetava diureetilise raviga) koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Mitte kasutada loomadel, keda kasutatakse või kavatakse kasutada aretuseks.

Mitte kasutada hüpoadrenokortitsismi, hüperkaleemia või hüponatreemiaga koertel.

Ärge manustage spironolaktooni koos MSPVR-idega neerupuudulikkusega koertele.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Enne spironolaktooni ja angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorite kombineeritud ravi alustamist tuleb hinnata neerufunktsiooni ja kaaliumisisaldust plasmas. Erinevalt inimestest ei täheldatud koertel selle kombinatsiooniga tehtud kliinilistes uuringutes hüperkaleemia suurenenud esinemissagedust.

Neerukahjustusega koertel on siiski soovitatav korrapäraselt jälgida neerufunktsiooni ja plasma kaaliumisisaldust, kuna võib suurened hüperkaleemia risk.

Koortele, keda ravitakse samaaegselt spironolaktooni ja MSPVR-idega, tuleb tagada piisav hüdreeritus.

Enne kombineeritud ravi alustamist ja ravi ajal on soovitatav jälgida nende neerufunktsiooni ja plasma kaaliumisisaldust (vt 3.3 „Vastunäidustused“).

Kuna spironolaktoonil on antiandrogeenne toime, ei ole soovitatav seda ravimit kasvavatele koortele manustada.

Kuna spironolaktoon teeb läbi ulatusliku biotransformatsiooni maksas, tuleb ravimi kasutamisega maksafunktsiooni langusega koertel olla ettevaatlik.

Närimistabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoidke neid tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada naha ülitundlikkust. Inimesed, kes on teadaolevalt spironolaktooni või muude tablettide sisalduvate komponentide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Käsitseta ravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.

Pärast kasutamist pesta käed.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid, nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning vajavad viivitamatut arstiabi.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ning näidata pakendi infolehte või etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100 ravitud loomast):	Oksendamine, kõhulahtisus Eesnäärme häire *
---	--

* Kastreerimata isastel koertel on sageli täheldatud eesnäärme pöörduvat atroofiat.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teatamissüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Spironolaktoon avaldas laboriloomadele arengutoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole kindlaks tehtud (vt lõik 3.3 „Vastunäidustused“).

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilistes uuringutes manustati ravimit koos AKE-inhibiitorite, furosemiidi ja pimobendaaniga ilma nendega seonduvate kõrvaltoimete esinemiseta.

Spironolaktoon vähendab digoksiini eritumist ja seetõttu suurendab digoksiini plasmakontsentratsiooni. Kuna digoksiini terapeutiline indeks on väga kitsas, on soovitatav jälgida tähelepanelikult koeri, kes saavad nii digoksiini kui ka spironolaktooni.

Deoksükortikosteroon või MSPVR-ide manustamine koos spironolaktooniga võib viia spironolaktooni natriureetilise toime (uriiniga eritatava naatriumi) mõõduka vähenemiseni.

Spironolaktooni samaaegne manustamine koos AKE-inhibiitorite ja teiste kaaliumit säästvate ainetega (nagu angiotensiini retseptori blokaatorid, β -adrenoblokaatorid, kaltsiumikanali blokaatorid jne), võib tõenäoliselt põhjustada hüperkaleemiat (vt lõik 3.5 „Ettevaatusabinõud“).

Spironolaktoon võib põhjustada nii tsütokroom P450 ensüümide induksiooni kui ka inhibeerimist ja võib seetõttu häirida teiste samasid metaboolseid radasid kasutavate ravimite metabolismi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

2 mg spironolaktooni 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas. Ravimit tuleb manustada koos toiduga.

Cepeloron 10 mg: 1 tablett 5 kg kehamassi kohta

Kehamass (kg)	Cepeloron 10 mg Tablettide arv päevas
> 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 tablett 20 kg kehamassi kohta

Kehamass (kg)	Cepeloron 40 mg Tablettide arv päevas
> 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 tablett 40 kg kehamassi kohta

Kehamass (kg)	Cepeloron 80 mg Tablettide arv päevas
> 5–10	$\frac{1}{4}$
> 10–20	$\frac{1}{2}$
> 20–30	$\frac{3}{4}$
> 30–40	1
> 40–50	$1\frac{1}{4}$
> 50–60	$1\frac{1}{2}$
> 60–70	$1\frac{3}{4}$
> 70–80	2

Tabletid on maitsestatud. Kui koer ei võta tablette käest või kausist vastu, võib tablette segada väikese koguse toiduga, mida pakutakse enne põhitoidukorra alustamist, või manustada neid otse suhu pärast söötmist.

Juhised tableti jagamise kohta: Asetage tablett tasasele pinnale poolitusjoonega ülespoole (kumer pool alla). Avaldage nimetissõrme otsaga kerget vertikaalset survet tableti keskosale, et murda see laiupidi pooleks. Neljandike saamiseks avaldage seejärel ühe poole keskele nimetissõrmega kerget survet, et murda see kaheks osaks.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kuni viiekordse soovitatava annuse (10 mg/kg) manustamist tervetele koertele täheldati annusest sõltuvaid kõrvaltoimeid, vt lõik 3.6 „Kõrvaltoimed“.

Juhusliku ulatusliku üleannustamise korral puudub koerale spetsiifiline ravi või antidoot. Seega on soovitatav kutsuda loomal esile oksendamine, teha maoloputus (sõltuvalt tehtud riskianalüüsist) ja jälgida elektrolüütide taset. Rakendada sümptomaatilist ravi, nt vedelikteraapia.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QC03DA01

4.2 Farmakodünaamika

Spironolaktoon ja selle aktiivsed metaboliidid (k.a. 7 α -tiometüül-spironolaktoon ja kanrenoon) toimivad aldosterooni spetsiifiliste antagonistidena, ning avaldavad oma toimet neerudes, südames ja veresoontes, seondudes konkureerivalt mineralokortikoid-retseptoritega.

Spironolaktoon on natriureetiline aine (ajalooliselt kirjeldatud kui "leebe" diureetikum). Neerudes inhibeerib spironolaktoon aldosteroonist tingitud naatriumi retentsiooni, mille tulemusel tekib naatriumi ja seejärel vee suurenenud ekskretsioon ja kaaliumi retentsioon. Spironolaktooni ja selle metaboliitide toime neerudele põhjustab ekstratsellulaarse vedelikumahu vähenemist ja sellest tulenevalt südame eelkoormuse ja vasaku koja rõhu vähenemist. Tulemuseks on südamefunktsiooni paranemine.

Südame-veresoontekonnas ennetab spironolaktoon aldosterooni kahjulikke toimeid.

Kuigi täpset toimemehhanismi ei ole veel selgitatud, soodustab aldosteroon müokardi fibroosi, müokardiaalset ja vaskulaarset remodelleerimist ja vähendab endoteeli düsfunktsiooni.

Eksperimentaalsetes mudelites koertega näidati, et pikaajaline ravi aldosterooni antagonistidega hoiab ära vasaku vatsakese düsfunktsiooni progresseerumise ja nõrgendab kroonilise südamepuudulikkusega koertel vasaku vatsakese remodelleerimist.

Kasutatuna kombinatsioonis AKE-inhibiitoritega, võib spironolaktoon neutraliseerida „aldosterooni vabanemisest” tingitud toimed.

Ravi ajal võib täheldada aldosterooni sisalduse kerget tõusu veres. See võib olla seotud tagasisidemehhanismi aktiveerumisega ilma kliiniliste tagajärgedeta. Suurte annuste kasutamisel võib esineda ka annusest sõltuvat neerupealise *zona glomerulosa* hüpertroofiat.

4.3 Farmakokineetika

Spironolaktooni farmakokineetika põhineb tema metaboliitidel, sest põhiaine metaboliseerub kiiresti.

Imendumine

Spironolaktooni suukaudne biosaadavus koertel mõõdetuna kanrenooni kõveraalse pindalana oli 83% võrreldes intravenoosse manustamisega. On näidatud, et söötmine suurendab oluliselt koertele manustatud spironolaktooni kõigi mõõdetud metaboliitide suukaudset biosaadavust.

Pärast spironolaktooni 2 mg annuse korduvat suukaudset manustamist viiel järjestikusel päeval saabus tasakaalukontsentratsioon 3. päevaks ja täheldati üksnes kanrenooni vähest kogunemist.

Pärast spironolaktooni suukaudset manustamist koertele annuses 2 mg 1 kg saabus peamise metaboliidi kanrenooni keskmine C_{max} 41 ng/ml 4 tunni möödudes.

Jaotumine

Koertele suukaudse manustamise järgselt oli kanrenooni jaotusruumala eritumise faasis 41 l/kg.

Metaboliitide keskmine organismis püsimise aeg on ligikaudu 11 tundi.

Seonduvus valkudega on ligikaudu 90%.

Metabolism

Spironolaktoon metaboliseerub kiiresti ja täielikult maksas aktiivseteks metaboliitideks kanrenooniks, 7 α -tiometüül-spironolaktooniks ja 6 β -hüdrosü-7 α -tiometüül-spironolaktooniks, mis koeral on esmasmetaboliidid.

Eritumine

Spironolaktoon eritub peamiselt metaboliitidena. Kanrenooni plasmakliirens on koertel 3 l/h/kg. Pärast radioisotoop-märgistatud spironolaktooni suukaudset manustamist koertele leiti 66% annusest roojas ja 12% uriinis. 74% annusest eritub 48 tunni jooksul.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

oPA/Alu/PVC-Alu blister, mis sisaldab 10 tabletti.

Pakendi suurused

Pappkarp, mis sisaldab 10 tabletti.

Pappkarp, mis sisaldab 30 tabletti.

Pappkarp, mis sisaldab 50 tabletti.

Pappkarp, mis sisaldab 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/24/321/001-012

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12.09.2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cepeloron 10 mg närimistabletid
Cepeloron 40 mg närimistabletid
Cepeloron 80 mg närimistabletid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab:
10 mg spironolaktooni
40 mg spironolaktooni
80 mg spironolaktooni

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 tabletti
30 tabletti
50 tabletti
100 tabletti

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/2/24/321/001-012

15. PARTII NUMBER

Partii {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

oPA/Alu/PVC-Alu blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cepeloron

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Üks tablett sisaldab:

10 mg spironolaktooni

40 mg spironolaktooni

80 mg spironolaktooni

3. PARTII NUMBER

Partii {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Cepeloron 10 mg närimistabletid koertele
Cepeloron 40 mg närimistabletid koertele
Cepeloron 80 mg närimistabletid koertele

2. Koostis

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

Spironolaktoon	10 mg
Spironolaktoon	40 mg
Spironolaktoon	80 mg

Valge kuni helepruun, pruunide laikudega, ümmargune ja kumer närimistablett, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon.

Tablette saab jagada võrdseteks poolteks või neljandikeks.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Degeneratiivsest mitraalklapi haigusest põhjustatud südamepuudulikkuse ravi koos standardraviga (sealhulgas vajaduse korral toetava diureetilise raviga) koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Mitte kasutada loomadel, keda kasutatakse või kavatsetakse kasutada aretuseks.

Mitte kasutada hüpoadrenokortitsismi, hüperkaleemia või hüponatreemiaga koertel.

Ärge manustage spironolaktooni koos MSPVR-idega neerupuudulikkusega koertele.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Enne spironolaktooni ja angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorite kombineeritud ravi alustamist tuleb hinnata neerufunktsiooni ja kaaliumisisaldust plasmas. Erinevalt inimestest ei täheldatud koertel selle kombinatsiooniga tehtud kliinilistes uuringutes hüperkaleemia suurenenud esinemissagedust.

Neerukahjustusega koertel on siiski soovitatav korrapäraselt jälgida neerufunktsiooni ja plasma kaaliumisisaldust, kuna võib suurened hüperkaleemia risk.

Koertele, keda ravitakse samaaegselt spironolaktooni ja MSPVR-idega, tuleb tagada piisav hüdreeritus.

Enne kombineeritud ravi alustamist ja ravi ajal on soovitatav jälgida nende neerufunktsiooni ja plasma kaaliumisisaldust (vt "Vastunäidustused").

Kuna spironolaktoonil on antiandrogeenne toime, ei ole soovitatav seda ravimit kasvavatele koertele manustada.

Kuna spironolaktoon teeb läbi ulatusliku biotransformatsiooni maksas, tuleb ravimi kasutamisega maksafunktsiooni langusega koertel olla ettevaatlik.

Närimistabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoidke neid tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada naha ülitundlikkust. Inimesed, kes on teadaolevalt spironolaktooni või muude tablettis sisalduvate komponentide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Käsitseta ravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.

Pärast kasutamist pesta käed.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid, nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning vajavad viivitamatut arstiabi.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ning näidata pakendi infolehte või etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Spironolaktoon avaldas laboriloomadele arengutoksilist toimet.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole kindlaks tehtud (vt „Vastunäidustused“).

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilistes uuringutes manustati ravimit koos AKE-inhibiitorite, furosemiidi ja pimobendaaniga ilma nendega seonduvate kõrvaltoimete esinemiseta.

Spironolaktoon vähendab digoksiini eritumist ja seetõttu suurendab digoksiini plasmakontsentratsiooni. Kuna digoksiini terapeutiline indeks on väga kitsas, on soovitatav jälgida tähelepanelikult koeri, kes saavad nii digoksiini kui ka spironolaktooni.

Deoksükortikosterooni või MSPVR-ide manustamine koos spironolaktooniga võib viia spironolaktooni natriureetilise toime (uriiniga eritatava naatriumi) mõõduka vähenemiseni.

Spironolaktooni samaaegne manustamine koos AKE-inhibiitorite ja teiste kaaliumit säästvate ainetega (nagu angiotensiini retseptori blokaatorid, β -adrenoblokaatorid, kaltsiumikanali blokaatorid jne), võib tõenäoliselt põhjustada hüperkaleemiat (vt „Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel“).

Spironolaktoon võib põhjustada nii tsütokroom P450 ensüümide induksiooni kui ka inhibeerimist ja võib seetõttu häirida teiste samasid metaboolseid radasid kasutavate ravimite metabolismi.

Üleannustamine

Pärast kuni viiekordse soovitatava annuse (10 mg/kg) manustamist tervetele koertele täheldati annusest sõltuvaid kõrvaltoimeid, vt lõik 3.6 „Kõrvaltoimed“.

Juhusliku ulatusliku üleannustamise korral puudub koerale spetsiifiline ravi või antidoot. Seega on soovitatav kutsuda loomal esile oksendamine, teha maoloputus (sõltuvalt tehtud riskianalüüsist) ja jälgida elektrolüütide taset. Rakendada sümptomaatilist ravi, nt vedelikteraapia.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100 ravitud loomast):	Oksendamine, kõhulahtisus Eesnäärme häire*
---	---

*Kastreerimata isastel koertel täheldatakse sageli pöörduvat eesnäärme atroofiat (suuruse vähenemist).

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutust pidevalt jälgida. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida käesolevas pakendi infolehes ei ole mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage sellest veterinaararsti. Samuti võite teatada kõigist kõrvaltoimetest müügiloa hoidjale või müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus olevaid kontaktandmeid või riikliku teavitussüsteemi:

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne manustamine.

2 mg spironolaktooni 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas. Ravimit tuleb manustada koos toiduga.

Cepeloron 10 mg: 1 tablett 5 kg kehamassi kohta

Kehamass (kg)	Cepeloron 10 mg Tablettide arv päevas
> 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 tablett 20 kg kehamassi kohta

Kehamass (kg)	Cepeloron 40 mg Tablettide arv päevas
> 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 tablett 40 kg kehamass kohta

Kehamass (kg)	Cepeloron 80 mg Tablettide arv päevas
> 5–10	$\frac{1}{4}$
> 10–20	$\frac{1}{2}$
> 20–30	$\frac{3}{4}$
> 30–40	1
> 40–50	$1\frac{1}{4}$

> 50–60	1½
> 60–70	1¾
> 70–80	2

9. Soovitused õige manustamise osas

Tabletid on maitsestatud. Kui koer ei võta tablette käest või kausist vastu, võib tablette segada väikese koguse toiduga, mida pakutakse enne põhitoidukorra alustamist, või manustada neid otse suhu pärast söötmist.

Juhised tableti jagamise kohta: Asetage tablett tasasele pinnale poolitusjoonega ülespoole (kumer pool alla). Avaldage nimetissõrme otsaga avaldage kerget vertikaalset survet tableti keskosale, et murda see laiupidi pooleks. Neljandike saamiseks avaldage seejärel ühe poole keskele nimetissõrmega kerget survet, et murda see kaheks osaks.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutage kasutamata jäänud veterinaarravimite või jäätmematerjali hävitamiseks tagasivõtuskeeme kooskõlas kohalike nõuete ja kohaldatavate riiklike kogumissüsteemidega. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurus

EU/2/24/321/001-012

oPA/Alu/PVC-Alu blister, mis sisaldab 10 tabletti.

Pakendi suurused:

Pappkarp, mis sisaldab 10 tabletti.

Pappkarp, mis sisaldab 30 tabletti.

Pappkarp, mis sisaldab 50 tabletti.

Pappkarp, mis sisaldab 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{KK/AAAA}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksamaa

Ainult juhul, kui müügiloa hoidja on ka kohalik kontaktisik, kellele võimalikest kõrvaltoimetest teatada: Tel: +49 (0)5136 60660

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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, Estonia
+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