

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Prilactone vet 50 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää

Vaikuttava aine:

Spironolaktoni 50 mg

Neliapilan mallinen, jakouurrettu, beige purutabletti. Tabletti voidaan jakaa neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

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

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää siitoseläimillä eikä siitokseen tarkoitetuilla eläimillä.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, veren korkea kaliumpitoisuus (hyperkalemia) tai veren alhainen natriumpitoisuus (hyponatremia).

Spironolaktonia ei saa antaa yhdessä steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden kanssa koirille, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä spironolaktonille tai apuaineille.

Ks. Kohta ”Tiineys ja laktatio”.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Munuaisten toiminta ja plasman kaliumpitoisuus on määritettävä ennen spironolaktonin ja ACE-estäjien yhdistelmähoidon aloittamista. Toisin kuin ihmisillä, hyperkalemian esiintymisen ei havaittu lisääntyvän tätä yhdistelmää käytettäessä koirilla suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien koirien hyperkalemian riski saattaa kuitenkin suurentua, minkä vuoksi suositellaan munuaisten toiminnan ja plasman kaliumpitoisuuden säännöllistä seurantaa.

Jos koiraa hoidetaan samanaikaisesti spironolaktonilla ja steroideihin kuulumattomilla tulehduskipulääkkeillä, nestetasapainosta on huolehdittava asianmukaisesti. Munuaisten toiminnan ja plasman kaliumpitoisuuden seurantaa suositellaan ennen yhdistelmähoidon aloittamista ja sen aikana (ks. kohta Vasta-aiheet).

Antiandrogenisen vaikutuksen takia spironolaktonia ei suositella kasvaville koirille.

Spironolaktoni metaboloituu merkittävässä määrin maksassa minkä vuoksi on noudatettava varovaisuutta, kun valmistella hoidetaan maksan vajaatoimintaa sairastavia koiria.

Purutabletit ovat maustettuja. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa, etteivät eläimet syö niitä

vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä: spironolaktonille tai valmisteen muille aineosille allergiset henkilöt eivät saa käsitellä valmistetta.

Valmistetta on käsiteltävä huolellisesti tarpeettoman altistuksen välttämiseksi ja kaikkia suositeltuja varotoimenpiteitä on noudatettava.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos altistuksen jälkeen ilmenee oireita kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat välitöntä hoitoa.

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

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole selvitetty nartuilla tiineyden eikä imetyksen aikana.

Laboratoriotutkimuksissa koe-eläimillä on löydetty näyttöä kehitystoksisuudesta.

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kliinisissä tutkimuksissa eläinlääkettä annettiin yhdessä ACE-estäjien, furosemidin ja pimobendaanin kanssa. Haittavaikutuksia ei todettu.

Spironolaktoni hidastaa digoksiinin eliminaatiota ja suurentaa siten digoksiinin pitoisuutta plasmassa. Digoksiinin terapeuttinen indeksi on hyvin kapea, joten on suositeltavaa seurata tarkkaan koiria, jotka saavat sekä digoksiinia että spironolaktonia.

Deoksikortikosteronin tai steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden antaminen spironolaktonin kanssa saattaa heikentää kohtalaisesti spironolaktonin natriureettisia vaikutuksia (virtsaan erittyvän natriumin määrä vähenee).

Spironolaktonin samanaikainen käyttö ACE-estäjien ja muiden kaliumia säästävien lääkkeiden (angiotensiinireseptorin salpaajat, beetasalpaajat, kalsiumkanavan salpaajat jne.) kanssa saattaa johtaa hyperkalemiaan (ks. kohta ”Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla”).

Spironolaktoni saattaa sekä indusoida että estää CYP450-entsyymejä ja voi siksi vaikuttaa muiden näitä metaboliareittejä käyttävien lääkkeiden metaboliaan.

Yliannostus:

Annosriippuvaisia haittavaikutuksia havaittiin, kun terveille koirille annettiin suositusannokseen verrattuna enintään viisinkertainen annos (10 mg/kg) (ks. kohta ”Haittatapahtumat”).

Jos koira syö vahingossa hyvin suuren annoksen valmistetta, spesifistä vastalääkettä tai hoitoa ei ole olemassa. Tästä syystä suositellaan oksennuttamista, mahahuuhtelua (riskiarviosta riippuen) ja elektrolyyttien seurantaa. Tilanteessa annetaan oireenmukaista hoitoa, esimerkiksi nesteytystä.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Eturauhasen surkastuminen ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Oksentelu, ripuli

¹kastroimattomilla uroskoirilla, palautuva

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: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, [www-sivusto: www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

2 mg spironolaktonia/kg kerran vuorokaudessa eli yksi tabletti 25 painokiloa kohti. Valmiste tulisi antaa ruokailun yhteydessä.

Koiran paino (kg)	Prilactone vet 50 mg Tablettien määrä/vrk
> 3 – 6,0	¼
> 6,0 – 12,5	½
> 12,5 – 18,0	¾
> 18,0 – 25,0	1
> 25,0 – 31,0	1 ¼
> 31,0 – 37,0	1 ½
> 37,0 – 43,0	1 ¾
> 43,0 – 50,0	2

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. Annostusohjeet

Tabletit sisältävät makuainetta. Jos koira ei suostu ottamaan tablettia kädestä tai ruokakupista, tabletit voidaan sekoittaa pieneen ruokamäärään ja antaa ennen pääateriaa tai antaa suoraan suuhun ruokinnan jälkeen.

Koska ruoka lisää merkitsevästi suun kautta otetun spironolaktonin biologista hyötyosuutta, suositellaan valmisteen annostelua ruokailun yhteydessä.

Tabletin jakamisohjeet: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurrepuoli alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tabletin keskikohtaa kevyesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti puolittuu leveyssuunnassa. Jaa tabletti neljäsosiin painamalla toisen puolikkaan keskikohtaa kevyesti etusormella, jolloin puolikas katkeaa pituussuunnassa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Osittain käytetty tabletti on säilytettävä avatussa läpipainopakkauksessa ja käytettävä 72 tunnin kuluessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä 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 paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 29734

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on 10 tablettia
Pahvikotelo, jossa on 20 tablettia
Pahvikotelo, jossa on 30 tablettia
Pahvikotelo, jossa on 100 tablettia
Pahvikotelo, jossa on 180 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

01.06.2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
RANSKA
Puh: +800 35 22 11 51
Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
RANSKA

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Prilactone vet 50 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Spironolakton.....50 mg

Klöverformad beige tuggtablett med brytskåra. Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av hjärtsvikt orsakad av mitralklaffinsufficiens hos hund i kombination med standardbehandling (inklusive vätskedrivande läkemedel vid behov).

5. Kontraindikationer

Använd inte hos avelshundar eller hundar som är avsedda att användas för avel.

Använd inte hos hundar med binjurebarksinsufficiens (hypoadrenokorticism), hög kaliumnivå i blodet (hyperkalemi) eller låg natriumnivå i blodet (hyponatremi).

Ge inte spironolakton samtidigt med antiinflammatoriska smärtstillande medel till hundar med njursvikt.

Använd inte vid överkänslighet mot spironolakton eller mot något av hjälpämnen.

Se avsnittet "Dräktighet och digivning".

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Njurfunktionen och kaliumhalten i plasma ska bedömas innan kombinationsbehandling med spironolakton och ACE-hämmare inleds. Till skillnad från hos människor sågs ingen ökad förekomst av hyperkalemi i kliniska studier hos hundar som fick denna kombination. Hos hundar med njursvikt rekommenderas dock regelbunden uppföljning av njurfunktionen och kaliumhalten i plasma, eftersom risken för hyperkalemi kan vara förhöjd.

Hundar som behandlas samtidigt med spironolakton och antiinflammatoriska smärtstillande medel ska hydreras korrekt. Uppföljning av njurfunktionen och kaliumhalten i plasma hos dessa hundar rekommenderas före och under kombinationsbehandlingen (se avsnittet "Kontraindikationer").

Produkten rekommenderas inte för växande hundar, eftersom spironolakton har en antiandrogen effekt (verkan mot manliga könshormoner).

Spironolakton genomgår omfattande biotransformering i levern, och därför ska försiktighet iakttas när produkten ges till hundar med leversvikt.

Tuggtablettarna är smaksatta. Förvara tablettarna utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Produkten kan orsaka hudkänslighet: personer med känd allergi mot spironolakton eller andra komponenter i formuleringen ska inte hantera produkten.

Hantera läkemedlet mycket försiktigt för att undvika onödig exponering; iaktta alla försiktighetsåtgärder.

Tvätta händerna efter användning.

Om du efter exponering får symtom, såsom hudutslag, ska du uppsöka läkare och visa denna varning. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är mera allvarliga symtom och kräver omedelbar medicinsk vård.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Spironolakton uppvisade utvecklingstoxicitet hos försöksdjur.

Läkemedlets säkerhet har inte utvärderats hos dräktiga och lakterande tikar.

Laboratoriestudier på laboratoriedjur har visat belägg för utvecklingstoxicitet.

Använd inte under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

I kliniska studier gavs läkemedlet tillsammans med ACE-hämmare, furosemid och pimobendan utan tecken på associerade biverkningar.

Spironolakton minskar elimineringen av digoxin och ökar således digoxinhalten i plasma. Det rekommenderas att hundar som får både digoxin och spironolakton uppföljs noga, eftersom digoxin har ett mycket smalt terapeutiskt index.

Administrering av antingen deoxykortikosteron eller antiinflammatoriska smärtstillande medel samtidigt med spironolakton kan leda till en måttlig minskning av de natriuretiska effekterna (minskning av natriumutsöndringen via urin) av spironolakton.

Samtidig behandling med spironolakton, ACE-hämmare och andra kaliumsparande läkemedel (som angiotensinreceptorblockerare, betablockerare, kalciumkanalblockerare) kan eventuellt leda till hyperkalemi (se avsnittet "Särskilda försiktighetsåtgärder för djur").

Spironolakton kan både initiera och hämma cytokrom P450-enzym, och kan således påverka metabolismen av andra substanser som metaboliseras via denna väg.

Överdoser:

Efter administrering av upp till 5 gånger den rekommenderade dosen (10 mg/kg) till friska hundar sågs dosberoende biverkningar (se avsnittet "Biverkningar").

Det finns ingen specifik antidot eller behandling som kunde ges om en hund intar en hög överdos.

Därför rekommenderas framkallning av kräkning, magsköljning (efter riskbedömning) och uppföljning av elektrolyter. Symtomatisk behandling, t.ex. vätsketerapi, ska insättas.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur)	Förtvining av prostata ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur)	Kräkning, Diarré

¹Hos okastrerade hanhundar, reversibel

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om

du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg

Ges via munnen.

2 mg spironolakton per kg kroppsvikt en gång dagligen, d.v.s. 1 tablett per 25 kg kroppsvikt.
Läkemedlet ska ges i samband med utfodring.

Hundens vikt (kg)	Prilactone vet 50 mg Antal tabletter dagligen
> 3 – 6,0	$\frac{1}{4}$
> 6,0 – 12,5	$\frac{1}{2}$
> 12,5 – 18,0	$\frac{3}{4}$
> 18,0 – 25,0	1
> 25,0 – 31,0	1 $\frac{1}{4}$
> 31,0 – 37,0	1 $\frac{1}{2}$
> 37,0 – 43,0	1 $\frac{3}{4}$
> 43,0 – 50,0	2

För att säkerställa att rätt dos ges, bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna är smaksatta. Om hunden inte äter tabletten ur handen eller matskålen, kan tabletterna antingen blandas med en liten mängd foder som ges direkt före den huvudsakliga utfodringen, eller ges direkt i munnen efter utfodringen.

Det rekommenderas att läkemedlet ges under utfodringen, eftersom utfodring ökar biotillgängligheten av spironolakton i betydande grad.

För att dela tabletten, gör så här: Lägg tabletten på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt). Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på tabletten mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på halvans mitt för att dela den i två delar.

10. Karenstider

Ej relevant

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen.

Oanvända tablettedelar ska läggas tillbaka i den öppnade blisterförpackningen och användas inom 72 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med mediciner som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 29734

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 10 tabletter
Pappkartong med 20 tabletter
Pappkartong med 30 tabletter
Pappkartong med 100 tabletter
Pappkartong med 180 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

01.06.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrike
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière

53950 LOUVERNE
Frankrike