

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Prilactone Next 10 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Un comprimido contiene

Principio activo:

Espironolactona.....10 mg

Comprimido masticable ranurado oblongo de color beige. Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para uso, en combinación con el tratamiento habitual (incluyendo el uso complementario de un diurético en caso necesario), para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva causada por una valvulopatía mitral degenerativa en perros.

5. Contraindicaciones

No usar en animales destinados o que se tenga previsto destinar a la reproducción.

No usar en perros que padezcan hipoadrenocorticismo, hipercalcemia o hiponatremia.

No administrar la espironolactona en conjunto con AINEs en perros con insuficiencia renal.

No usar en casos de hipersensibilidad a la espironolactona o a alguno de los excipientes.

Ver sección “Gestación y lactancia”.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La función renal y los niveles séricos de potasio deben ser evaluados antes de iniciar el tratamiento combinado con espironolactona e inhibidores de la ECA. A diferencia de los humanos, con esta combinación no se observó una mayor incidencia de hipercalcemia en los ensayos clínicos en perros. No obstante, en perros que presenten insuficiencia renal, se recomienda la monitorización regular de la función renal y de los niveles séricos de potasio, puesto que puede existir un mayor riesgo de hipercalcemia.

Los perros tratados concomitantemente con espironolactona y AINEs deben estar correctamente hidratados. Se recomienda la monitorización de su función renal y de los niveles séricos de potasio antes del inicio y durante el tratamiento con la terapia combinada (ver sección “Contraindicaciones”).

La espironolactona tiene un efecto antiandrogénico, por lo que no se recomienda administrar el medicamento veterinario a perros en fase de crecimiento.

La espironolactona experimenta una extensa biotransformación hepática, por lo que se debe administrar con precaución en perros con insuficiencia hepática.

Los comprimidos masticables están aromatizados. Para evitar la ingesta accidental, almacenar estos comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede causar sensibilización cutánea. Las personas alérgicas a la espironolactona u otros componentes de la formulación final no deben manipular este medicamento veterinario.

El medicamento veterinario debe manipularse con mucho cuidado para evitar una exposición innecesaria, tomándose todas las precauciones recomendadas.

Lavarse las manos después del uso.

Si desarrolla síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos, o la dificultad para respirar, son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes y lactantes.

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de experimentación han demostrado efectos tóxicos para el desarrollo. No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En estudios clínicos, el medicamento veterinario fue administrado conjuntamente con inhibidores de la ECA, furosemida y pimobendán, sin observarse reacciones adversas asociadas.

La espironolactona disminuye la eliminación de la digoxina y por ello incrementa la concentración plasmática de la misma. Dado que el índice terapéutico para la digoxina es muy estrecho, se recomienda monitorizar con atención a aquellos perros que reciban digoxina y espironolactona.

La administración de desoxicorticoesterona o AINEs con espironolactona, podría conllevar una reducción moderada de los efectos natriuréticos (reducción de la excreción urinaria de sodio) de la espironolactona.

La administración concomitante de espironolactona con inhibidores de la ECA y otros fármacos ahorradores de potasio (como los antagonistas de los receptores de angiotensina, β -bloqueantes, antagonistas de los canales de calcio, etc.) podría, potencialmente, producir hipercalemia (ver sección “Precauciones especiales de uso”).

La espironolactona puede causar tanto inducción como inhibición de las enzimas del citocromo P450, y podría, por lo tanto, afectar al metabolismo de otros fármacos que utilicen estas vías metabólicas.

Sobredosificación:

Después de la administración de hasta 5 veces la dosis recomendada (10 mg/kg) a perros sanos, se observaron efectos adversos dependientes de la dosis, ver sección “Acontecimientos adversos”.

En caso de ingestión masiva accidental por el perro, no existe tratamiento o antídoto específico. Por tanto, se recomienda provocar el vómito, proceder a un lavado de estómago (dependiendo de la evaluación del riesgo) y monitorizar los electrolitos. Se deberá proporcionar tratamiento sintomático, por ejemplo, fluidoterapia.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Atrofia prostática ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Vómitos, Diarrea.

¹reversible, en machos no castrados

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

2 mg de espironolactona por kg de peso corporal una vez al día, es decir, 1 comprimido por cada 5 kg de peso corporal. El medicamento veterinario debe administrarse con alimento.

Peso del perro (kg)	Prilactone Next 10 mg Número de comprimidos al día
> 1 a 2,5	½
> 2,5 a 5	1
> 5 a 7,5	1 ½
> 7,5 a 10	2

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos están aromatizados. En caso de que el perro no tome el comprimido de la mano o el bol, los comprimidos pueden mezclarse con una pequeña cantidad de alimento, ofreciéndose antes de la comida principal, o bien administrarse directamente en la boca después de la comida.

Como el alimento aumenta de manera significativa la biodisponibilidad oral de la espironolactona, se recomienda administrar el medicamento veterinario durante las comidas.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar en el embalaje original.

Las porciones de comprimidos no utilizadas deben guardarse en el blíster abierto y ser utilizadas antes de 24 horas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2591 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 10 comprimidos

Caja de cartón con 20 comprimidos

Caja de cartón con 30 comprimidos

Caja de cartón con 60 comprimidos

Caja de cartón con 100 comprimidos

Caja de cartón con 180 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona

España

[Teléfono: +800 35 22 11 51](tel:+80035221151)

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière 53950 Louverné

Francia

17. Información adicional