

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cepeloron 10 mg rágótabletta kutyáknak
Cepeloron 40 mg rágótabletta kutyáknak
Cepeloron 80 mg rágótabletta kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy rágótabletta tartalma:

Hatóanyag:

10 mg	spironolakton
40 mg	spironolakton
80 mg	spironolakton

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők mennyiségi összetétele
Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Nátrium-laurilsulfát
Kroszpovidon (A típusú)
Szilika, kolloidális, hidratált
Magnézium-sztearát
Élesztő (száraz)
Csirkearoma

Törtfehértől világosbarnáig változó színű, barna pettyes, kerek, domború rágótabletta, egyik oldalán kereszt alakú felezővonallal.

A tablettát egyenlően felezhető és negyedelve.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1. Célállat fajok

Kutya.

3.2. Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák degeneratív mitrális billentyűbetegség okozta pangásos szívelégtelenségének kezelése, standard terápiával kombinálva (beleértve szükség esetén a diuretikus támogatást).

3.3. Ellenjavallatok

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Nem alkalmazható tenyésztés céljából tartott vagy tenyésztésre szánt állatoknál.

Nem alkalmazható hipoadrenokorticismusban, hiperkalémiában vagy hiponatraemiában szenvedő kutyáknál.

Ne adjon spironolaktont NSAID-okkal együtt veseelégtelenségben szenvedő kutyáknak.
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4. Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5. Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A spironolakton és az angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlókkal történő kombinált kezelés megkezdése előtt ellenőrizni kell a vesefunkciót és a plazma káliumszintjét. Az emberekkel ellentétben a kutyákon végzett klinikai vizsgálatokban nem figyelték meg a hiperkalémia megnövekedett előfordulását ilyen kombináció esetén.

Veseelégtelenségben szenvedő kutyák esetében azonban ajánlott a vesefunkció és a plazma káliumszintjének rendszeres ellenőrzése, mivel megnőhet a hiperkalémia kockázata.

A spironolaktonnal és NSAID-okkal egyidejűleg kezelt kutyáknak megfelelő mennyiségű folyadékot kell biztosítani.

Vesefunkciójuk és a plazmában mért káliumszintjük ellenőrzése javasolt a kombinált kezelés megkezdése előtt és a kezelés alatt (lásd a 3.3 „Ellenjavallatok” szakaszt).

Mivel a spironolaktonnak antiandrogén hatása van, nem ajánlott a készítményt növésben lévő kutyáknak adni.

Mivel a spironolakton kiterjedt májbiotranszformáción megy keresztül, óvatosan kell eljárni, ha a készítményt májműködési zavarban szenvedő kutyák kezelésére használják.

A rágótabletták ízesítettek. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettákat állatoktól elzárva kell tárolni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény bőrérzékenységet okozhat. A spironolakton vagy a készítmény egyéb összetevői iránti ismert túlérzékenységben szenvedő személyeknek kerülniük kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítményt nagy körültekintéssel kell alkalmaznielkerülve a felesleges expozíciót, és meg kell tenni minden ajánlott óvintézkedést.

Alkalmazás után kezét kell mosni.

Ha az expozíciót követően tünetek, például bőrkiütés jelentkeznek orvoshoz kell fordulnibemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, illetve a légzési nehézség súlyosabb tünetek, és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását és címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás, hasmenés Prosztata-rendellenesség*
---	---

*A nem ivartalanított kanokban gyakran megfigyelhető reverzibilis prosztata-atrófia.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7. Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A spironolaktonnal végzett laboratóriumi vizsgálatok során fejlődési toxicitást tapasztaltak állatoknál. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején (lásd a 3.3 „Ellenjavallatok” szakaszt).

3.8. Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A klinikai vizsgálatok során a készítményt ACE-gátlókkal, furoszemiddel és pimobendánnal együtt adták, és nem tapasztaltak kapcsolódó mellékhatásokat.

A spironolakton csökkenti a digoxin eliminációját, ezáltal növelve a digoxin plazmakoncentrációját. Mivel a digoxin terápiás indexe rendkívül korlátozott, a digoxinnal és spironolaktonnal egyaránt kezelt kutyák esetében fokozottan megfigyelés javasolt.

A dezoxikortikoszteron vagy a NSAID-ok spironolaktonnal együtt történő alkalmazása a spironolakton natriuretikus hatásának (a nátrium vizelettel történő kiválasztásának csökkenése) mérsékelt csökkenéséhez vezethet.

A spironolakton ACE-gátlókkal és más káliumkímélő gyógyszerekkel (pl. angiotenzinreceptor-blokkolók, β -blokkolók, kalciumcsatorna-blokkolók stb.) való egyidejű alkalmazása potenciálisan hiperkalémiához vezethet (lásd a 3.5. „Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések” szakaszt).

A spironolakton a citokróm P450 enzimek indukcióját és gátlását is okozhatja, és ezért befolyásolhatja más, ezeket a metabolikus útvonalakat használó gyógyszerek metabolizációját.

3.9. Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazás.

Testtömeg-kilogrammonként 2 mg spironolakton naponta egyszer. A készítményt étkezés közben kell beadni.

Cepeloron 10 mg: 5 testtömeg-kilogrammonként 1 tabletta

Testtömeg (kg)	Cepeloron 10 mg Napi tabletták száma
> 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: 20 testtömeg-kilogrammonként 1 tabletta

Testtömeg (kg)	Cepeloron 40 mg Napi tabletták száma
----------------	---

> 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: 40 testtömeg-kilogrammonként 1 tablettát

Testtömeg (kg)	Cepeloron 80 mg Napi tabletták száma
> 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

A tabletták ízesítettek. Ha a kutya nem fogadja el a tablettát kézből vagy tálból, akkor a tablettákat a főétkezés előtt kis mennyiségű eledelhez lehet keverni, vagy közvetlenül a szájba adni az etetés után.

A tabletták felosztására vonatkozó utasítások: A tablettát sima felületre kell helyezni törött oldalával felfelé (domború oldalával lefelé). A mutatóujj hegyével enyhe függőleges nyomást kell gyakorolni a tabletták közepére, hogy az kettétörjön. Ezután úgy kell negyedelni, hogy mutatóujjjal enyhe nyomást kell gyakorolni a tabletták egyik felének közepére, két részre törve azt.

3.10. A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az ajánlott adag akár ötszörösének (10 mg/kg) egészséges kutyáknak történő beadását követően dózisfüggő mellékhatásokat észleltek, lásd az 1. táblázatban a 3.6 „Mellékhatások” szakaszt.

A tabletták kutya általi véletlenszerű, tömeges lenyelése esetére nincs specifikus antidótum vagy kezelés. Ezért ajánlott a hányás kiváltása, a gyomormosás (a kockázatértékeléstől függően) és az elektrolitok ellenőrzése. Tüneti kezelést, pl. folyadékterápiát kell alkalmazni.

3.11. Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1. Állatgyógyászati ATC kód: QC03DA01

4.2. Farmakodinámia

A spironolakton és aktív metabolitjai (beleértve a 7 α -tiometil-spironolaktont és a kanrenont) az aldosteron specifikus antagonistáiként hatnak, és hatásukat a vesében, a szívben és az erekben található mineralokortikoid-receptorhoz való kompetitív kötődéssel fejtik ki.

A spironolakton natriuretikus gyógyszer (enyhe vízhajtónak is nevezik). A vesében a spironolakton gátolja az aldosteron által kiváltott nátriumretenciót, ami a nátrium-, majd a vízkiválasztás és a káliumretenció fokozódásához vezet. A spironolaktonnak és metabolitjainak a veseműködésre gyakorolt hatása az extracelluláris térfogat csökkenéséhez, következésképpen a szív előterhelésének és a bal pitvari nyomásnak a csökkenéséhez vezet. Az eredmény a szívműködés javulása.

A spironolakton megakadályozza az aldosteron káros hatásait a szív- és érrendszerben.

Bár a pontos hatásmechanizmus még nem egyértelműen meghatározott, az aldosteron elősegíti a szívműködést, a szívműködés és az érrendszer átalakulását és az endothelialis diszfunkciót.

Kutyákon alkalmazott kísérleti modellekben kimutatták, hogy az aldosteron-antagonistával végzett hosszú távú kezelés megakadályozza a progresszív bal kamrai diszfunkciót és mérsékli a bal kamra átalakulását krónikus szívelégtelenségben szenvedő kutyákban.

ACE-gátlókkal együtt alkalmazva a spironolakton ellensúlyozhatja az „aldosteron-szökés” hatásait.

A kezelés alatt álló állatoknál megfigyelhető az aldosteron vérben mért szintjének enyhe emelkedése.

Ennek oka feltehetően a visszacsatolási mechanizmusok káros klinikai következmények nélküli aktiválódása. Nagy dózisoknál előfordulhat a mellékvesében található zona glomerulosa dózisfüggő hipertrófiája.

4.3. Farmakokinetika

A spironolakton farmakokinetikája a metabolitjain alapul, mivel az alapvegyület gyorsan metabolizálódik.

Abszorpció

Kutyáknál a spironolakton orális biohasznosulása a kanrenon AUC-értékével mérve 83% volt az iv. útvonalhoz képest. Kimutatták, hogy az etetés jelentősen növeli a spironolakton kutyáknak történő adagolásából származó valamennyi mért metabolit orális biohasznosulását.

A spironolakton 2 mg/kg-os adagjának szájon át, 5 egymást követő napon történő többszöri adagolását követően a 3. napra kialakul az állandósult állapot, és a kanrenonnak csak enyhe felhalmozódása figyelhető meg.

A spironolakton 2 mg/kg-os orális adagolását követően kutyáknál 4 óra elteltével az elsődleges metabolit, a kanrenon átlagos C_{max} értéke 41 ng/ml.

Eloszlás

Az átlagos látszólagos eloszlási térfogat az eliminációs fázisban az orális adagolást követően kutyáknál 41 L/kg volt a kanrenon esetében.

A metabolitok átlagos fennmaradási ideje körülbelül 11 óra.

A fehérvérkézés körülbelül 90%-os.

Anyagcsere

A spironolakton a májban gyorsan és teljes mértékben metabolizálódik aktív metabolitjaivá, a kanrenonná, a 7 α -tiometil-spironolaktonná és a 6 β -hidroxi-7 α -tiometil-spironolaktonná, amelyek kutyák esetében az elsődleges metabolitok.

Kiválasztódás

A spironolakton főként metabolitjain keresztül ürül ki. A kanrenon plazmából való kiürülése kutyák esetében 3 L/h/kg. A kutyának szájon át beadott radioaktívan megjelölt spironolakton esetében a dózis 66%-a a bélsárban, 12%-a pedig a vizeletben ürült ki. A dózis 74%-a 48 órán belül kiválasztódik.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1. Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2. Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3. Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

5.4. A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

oPA/Alu/PVC-Alu buboréksomagolás, amely 10 tablettát tartalmaz.

Kiszerezések:

10 tablettát tartalmazó kartondoboz
30 tablettát tartalmazó kartondoboz
50 tablettát tartalmazó kartondoboz
100 tablettát tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5. A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/321/001-012

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024/09/12.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények [uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK {JELLEGE/TÍPUSA}

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cepeloron 10 mg rágótabletta

Cepeloron 40 mg rágótabletta

Cepeloron 80 mg rágótabletta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy tablettá tartalma:

10 mg spironolakton

40 mg spironolakton

80 mg spironolakton

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 tablettá

30 tablettá

50 tablettá

100 tablettá

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájón át történő alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK {JELLEGE/TÍPUSA}

oPA/Alu/PVC-Alu buboréksomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cepeloron

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Egy tabletta tartalma:

10 mg	spironolakton
40 mg	spironolakton
80 mg	spironolakton

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Cepeloron 10 mg rágótabletta kutyáknak
Cepeloron 40 mg rágótabletta kutyáknak
Cepeloron 80 mg rágótabletta kutyáknak

2. Összetétel

Egy rágótabletta tartalma:

Hatóanyag:

10 mg	spironolakton
40 mg	spironolakton
80 mg	spironolakton

Törtfehértől világosbarnáig változó színű, barna pettyes, kerek, domború rágótabletta, egyik oldalán kereszt alakú felezővonallal.

A tabletta egyenlően felezhető és negyedelhető.

3. Céllát fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Kutyák degeneratív mitrális billentyűbetegség okozta pangásos szívelégtelenségének kezelése, standard terápiával kombinálva (beleértve szükség esetén a diuretikus támogatást).

5. Ellenjavallatok

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Nem alkalmazható tenyésztés céljából tartott vagy tenyésztésre szánt állatoknál.

Nem alkalmazható hipoadrenokorticismusban, hiperkalémiában vagy hiponatraemiában szenvedő kutyáknál.

Ne adjon spironolaktont NSAID-okkal együtt veseelégtelenségben szenvedő kutyáknak.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a céllát fajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A spironolakton és az angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlókkal történő kombinált kezelés megkezdése előtt ellenőrizni kell a vesefunkciót és a plazma káliumszintjét. Az emberekkel ellentétben a kutyákon végzett klinikai vizsgálatokban nem figyelték meg a hiperkalémia megnövekedett előfordulását ilyen kombináció esetén.

Veseelégtelenségben szenvedő kutyák esetében azonban ajánlott a vesefunkció és a plazma káliumszintjének rendszeres ellenőrzése, mivel megnőhet a hiperkalémia kockázata.

A spironolaktonnal és NSAID-okkal egyidejűleg kezelt kutyáknak megfelelő mennyiségű folyadékot kell biztosítani.

Vesefunkciójuk és a plazmában mért káliumszintjük ellenőrzése javasolt a kombinált kezelés megkezdése előtt és a kezelés alatt (lásd az „Ellenjavallatok” szakaszt).

Mivel a spironolaktonnak antiandrogén hatása van, nem ajánlott a készítményt növésben lévő kutyáknak adni.

Mivel a spironolakton kiterjedt májbiotranszformáción megy keresztül, óvatosan kell eljárni, ha a készítményt májműködési zavarban szenvedő kutyák kezelésére használják.

A rágótabletták ízesítettek. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettákat állatoktól elzárva kell tárolni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény bőrérzékenységet okozhat.

A spironolakton vagy a készítmény egyéb összetevői iránti ismert túlérzékenységben szenvedő személyeknek kerülniük kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítményt nagy körültekintéssel kell alkalmazni elkerülve a felesleges expozíciót, és meg kell tenni minden ajánlott óvintézkedést.

Alkalmazás után kezét kell mosni.

Ha az expozíciót követően tünetek, például bőrkiütés jelentkeznek orvoshoz kell fordulni bemutattva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, illetve a légzési nehézség súlyosabb tünetek, és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását és címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A spironolaktonnal végzett laboratóriumi vizsgálatok során fejlődési toxicitást tapasztaltak állatoknál. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején (lásd az „Ellenjavallatok” szakaszt).

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A klinikai vizsgálatok során a készítményt ACE-gátlókkal, furoszemiddel és pimobendánnal együtt adták, és nem tapasztaltak kapcsolódó mellékhatásokat.

A spironolakton csökkenti a digoxin eliminációját, ezáltal növelve a digoxin plazmakoncentrációját.

Mivel a digoxin terápiás indexe rendkívül korlátozott, a digoxinnal és spironolaktonnal egyaránt kezelt kutyák esetében fokozottan megfigyelés javasolt.

A dezoxikortikoszteron vagy a NSAID-ok spironolaktonnal együtt történő alkalmazása a spironolakton natriuretikus hatásának (a nátrium vizelettel történő kiválasztásának csökkenése) mérsékelt csökkenéséhez vezethet.

A spironolakton ACE-gátlókkal és más káliumkímélő gyógyszerekkel (pl. angiotenzinreceptor-blokkolók, β -blokkolók, kalciumcsatorna-blokkolók stb.) való egyidejű alkalmazása potenciálisan hiperkalémiához vezethet.

A spironolakton a citokróm P450 enzimek indukcióját és gátlását is okozhatja, és ezért befolyásolhatja más, ezeket a metabolikus útvonalakat használó gyógyszerek metabolizációját.

Túladagolás:

Az ajánlott adag akár ötszörösének (10 mg/kg) egészséges kutyáknak történő beadását követően dózisfüggő mellékhatásokat észleltek, lásd a „Mellékhatások” című részt.

A tabletták kutya általi véletlenszerű, tömeges lenyelése esetére nincs specifikus antidótum vagy kezelés. Ezért ajánlott a hányás kiváltása, a gyomormosás (a kockázatértékeléstől függően) és az elektrolitok ellenőrzése. Tüneti kezelést, pl. folyadékterápiát kell alkalmazni.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás, hasmenés Prosztata-rendellenesség*
---	---

*A nem ivartalanított kanokban gyakran megfigyelhető reverzibilis prosztata-atrófia (méretcsökkenés).

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazás.

Testtömeg-kilogrammonként 2 mg spironolakton naponta egyszer. A készítményt étkezés közben kell beadni.

Cepeloron 10 mg: 5 testtömeg-kilogrammonként 1 tablettát

Testtömeg (kg)	Cepeloron 10 mg Napi tabletták száma
> 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: 20 testtömeg-kilogrammonként 1 tablettát

Testtömeg (kg)	Cepeloron 40 mg Napi tabletták száma
> 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: 40 testtömeg-kilogrammonként 1 tablettát

Testtömeg (kg)	Cepeloron 80 mg Napi tabletták száma
> 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

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A tabletták ízesítettek. Ha a kutya nem fogadja el a tablettát kézből vagy tálból, akkor a tablettákat a főétkezés előtt kis mennyiségű eledelhez lehet keverni, vagy közvetlenül a szájba adni az etetés után.

A tablettá felosztására vonatkozó utasítások: A tablettát sima felületre kell helyezni törött oldalával felfelé (domború oldalával lefelé). A mutatóujj hegyével enyhe függőleges nyomást kell gyakorolni a tablettá közepére, hogy az kettétörjön. Ezután úgy kell negyedelni, hogy mutatóujjával enyhe nyomást kell gyakorolni a tablettá egyik felének közepére, két részre törve azt.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén, az Exp. rövidítés után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/24/321/001-012

oPA/Alu/PVC-Alu buboréksomagolás, amely 10 tablettát tartalmaz.

Kiszerelések:

10 tablettát tartalmazó kartondoboz

30 tablettát tartalmazó kartondoboz
50 tablettát tartalmazó kartondoboz
100 tablettát tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{HH/ÉÉÉÉ}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények [uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó :

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Németország

Csak abban az esetben, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja egyben a feltételezett mellékhatások bejelentésére szolgáló helyi kapcsolattartó is: Tel: +49 (0)5136 60660

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

Malta

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

Ísland

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

Slovenská republika

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

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