

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prilactone Next 50 mg kauwtabletten voor honden

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Spiroinolacton.....50 mg

**Hulpstof(fen):**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

Klavervormige beige tablet met breukstrepen. De tablet kan in vier gelijke delen worden gebroken.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort

Hond.

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor gebruik in combinatie met een standaard behandeling (inclusief diuretische ondersteuning, indien nodig) voor de behandeling van congestief hartfalen ten gevolge van degeneratieve aandoeningen aan de mitralisklep bij honden.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren waarmee gefokt wordt of waarmee men van plan is te gaan fokken.

Niet gebruiken niet bij honden die lijden aan hypoadrenocorticisme, hyperkaliëmie of hyponatriëmie.

Dien spiroinolacton niet toe in combinatie met NSAID's aan honden met nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor spiroinolacton of een van de hulpstoffen. Zie rubriek 4.7

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voor aanvang van een gecombineerde behandeling met spiroinolacton en ACE-remmers dient de nierfunctie en plasma kaliumspiegels te worden gecontroleerd. In tegenstelling tot bij mensen werd geen verhoogde incidentie van hyperkaliëmie waargenomen tijdens klinische onderzoek uitgevoerd bij honden met deze combinatie. Bij honden met nierstoornissen wordt echter aanbevolen regelmatig de nierfunctie en de plasma kaliumspiegels te controleren omdat er een verhoogd risico op hyperkaliëmie kan bestaan.

Honden die gelijktijdig behandeld worden met spiroinolacton en NSAID's moeten voldoende drinken of gehydrateerd worden. Het controleren van de nierfunctie en de plasma kaliumspiegels wordt aanbevolen voor aanvang en tijdens de behandeling met gecombineerde therapie (zie 4.3)

Omdat spironolacton een anti-androgeen effect heeft, wordt het toedienen van dit diergeneesmiddel aan honden in de groei niet aangeraden.

Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij honden met een leverstoornis daar spironolacton een uitgebreide hepatische biotransformatie in de lever ondergaat.

De kauwtabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele ingestie te vermijden.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het diergeneesmiddel kan sensibilisatie van de huid veroorzaken: personen met een bekende overgevoeligheid voor spironolacton of één van de andere bestanddelen van het diergeneesmiddel dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dien het diergeneesmiddel zeer zorgvuldig toe door alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen te nemen om onnodige blootstelling te voorkomen.

Was uw handen na gebruik.

Indien er zich na blootstelling symptomen voordoen zoals huiduitslag moet u een arts raadplegen en deze bijsluiter laten zien. Het opzwellen van het gezicht, de lippen of de ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen waarbij onmiddellijk een arts dient te worden geraadpleegd.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Bij niet gecastreerde reuen wordt vaak een reversibele prostaatatrofie waargenomen.

Verschijnselen als braken en diarree treden geregeld op.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Bij studies met spironolacton in laboratoriumdieren is ontwikkelingstoxiciteit vastgesteld.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

In klinische studies werd het diergeneesmiddel samen met ACE-remmers, furosemide en pimobendan toegediend zonder bewijzen van bijwerkingen.

Spironolacton vertraagt de eliminatie van digoxine en verhoogt daardoor de plasmaconcentratie van digoxine. Aangezien de therapeutische index van digoxine zeer smal is, wordt aanbevolen honden die zowel digoxine als spironolacton krijgen, nauwlettend te controleren.

De toediening van deoxycorticosteron of NSAID's tezamen met spironolacton kan leiden tot een matige reductie van natriuretische effecten (reductie van natriumexcretie via de urine) van spironolacton.

Gelijktijdige toediening van spironolacton met ACE-remmers en andere kaliumsparende geneesmiddelen (zoals angiotensine receptor blokkers,  $\beta$ -blokkers, calcium kanaalblokkers, etc.) kan mogelijk leiden tot hyperkaliëmie (zie 4.5).

Spironolacton kan zowel inductie als inhibitie van cytochroom P450 enzymen veroorzaken en daardoor het metabolisme van andere geneesmiddelen die deze metabolische routes gebruiken beïnvloeden.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

2 mg spironolacton per kg lichaamsgewicht, één maal per dag, d.w.z. 1 tablet per 25 kg lichaamsgewicht, oraal toegediend. Het diergeneesmiddel moet met een maaltijd worden toegediend.

Gewicht hond (kg)	Prilactone Next 50 mg Aantal tabletten per dag
> 3,0 tot 6,0	$\frac{1}{4}$
> 6,0 tot 12,5	$\frac{1}{2}$
> 12,5 tot 18,0	$\frac{3}{4}$
> 18,0 tot 25,0	1
> 25,0 tot 31,0	1 $\frac{1}{4}$
> 31,0 tot 37,0	1 $\frac{1}{2}$
> 37,0 tot 43,0	1 $\frac{3}{4}$
> 43,0 tot 50,0	2

De tabletten hebben een smaakje. Als de hond de tablet niet uit de hand of de bak wil eten, kunnen de tabletten worden gemengd met een beetje voedsel dat wordt gegeven voor de hoofdmaaltijd of direct in de bek van de hond worden toegediend na het eten.

Instructies voor het breken van de tablet: leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar beneden (de bolle kant naar boven). Oefen met de top van de wijsvinger een lichte verticale druk uit op het midden van de tablet om deze over de breedte in twee helften te breken. Om vervolgens een kwart te verkrijgen, oefen lichte druk uit met de wijsvinger op het midden van een helft om deze in twee delen te breken.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van maximaal 5 keer de aanbevolen dosis (10 mg/kg) aan gezonde honden werden dosisafhankelijke bijwerkingen geconstateerd, zie rubriek 4.6.

In geval van accidentele grote inname door een hond is er geen specifieke tegengif of behandeling beschikbaar. Daarom wordt aangeraden de hond te laten braken, de maag te spoelen (afhankelijk van risicobeoordeling) en de elektrolytenbalans te controleren. Een symptomatische behandeling, bijvoorbeeld vloeistof therapie, moet worden gegeven.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Aldosteron antagonist.

**ATCvet-code:** QC03DA01

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Spironolacton en de actieve metaboliëten (inclusief 7 $\alpha$ -thiomethyl-spironolacton en canrenon) zijn specifieke aldosteron antagonisten welke werken door zich competitief te binden aan de mineralocorticoïd receptoren in de nieren, het hart en de bloedvaten.

Spironolacton is een natriuretisch geneesmiddel (in het verleden beschreven als een zwak diureticum). Spironolacton remt de aldosteron geïnduceerde natriumretentie in de nieren die leidt tot een verhoging van natrium uitscheiding en als gevolg daarvan een verhoogd wateruitscheiding. De effecten op de nieren van spironolacton en haar metabolieten leiden tot een vermindering van het extracellulaire volume en daardoor tot een vermindering van de cardiale preload en de druk in het linker atrium. Het resultaat is verbetering van de hartfunctie.

In het cardiovasculaire stelsel voorkomt spironolacton de schadelijke effecten van aldosteron. Hoewel het exacte werkingsmechanisme nog niet helemaal duidelijk is, is bekend dat aldosteron myocardiale fibrose, myocardiale en vasculaire remodellering en endotheel disfunctie bevordert.

In experimentele modellen met honden werd aangetoond dat behandeling op lange termijn met een aldosteron antagonist een toenemende disfunctie van de linker hartkamer voorkomt en de remodellering van de linker hartkamer bij honden met chronisch hartfalen vermindert.

Indien gebruikt in combinatie met ACE-remmers kan spironolacton de effecten van "aldosteron escape" tegengaan.

Bij dieren die behandeld worden kan een lichte toename van aldosteron in het bloed worden waargenomen. Gedacht wordt dat dit het gevolg is van de activering van feedback mechanismen zonder nadelige klinische gevolgen. Een dosis gerelateerde hypertrofie van de zona glomerulosa van de bijnier kan optreden bij hoge doseringen.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van spironolacton zijn gebaseerd op de metabolieten omdat de moederverbinding snel wordt gemetaboliseerd.

### Absorptie

Bij honden was de orale biobeschikbaarheid van spironolacton, zoals gemeten door canrenon AUC's 83% vergeleken met de iv-route. Het is aangetoond dat voeren de orale biologische beschikbaarheid van alle gemeten metabolieten in met spironolacton behandelde honden, vergroot. Bij meerdere orale doses van 2 mg spironolacton per kg gedurende 5 opeenvolgende dagen, wordt een steady state bereikt op dag 3 en wordt slechts een geringe accumulatie van canrenon waargenomen. Na orale toediening aan honden van 2 mg/kg spironolacton, wordt na 4 uur een gemiddelde C<sub>max</sub> van 41 ng / ml bereikt voor de primaire metaboliet, canrenon.

### Distributie

Het gemiddelde distributievolume tijdens de eliminatiefase na orale dosering bij honden was 41 l/kg voor canrenon.

De gemiddelde verblijfsduur van de metabolieten is ongeveer 11 uur.

De proteïnebinding ligt rond 90%.

### Metabolisme

Spironolacton wordt snel en volledig gemetaboliseerd door de lever in de actieve metabolieten canrenon, 7 $\alpha$ -thiomethyl-spironolacton en 6 $\beta$ -hydroxy-7 $\alpha$ -thiomethyl-spironolacton, de primaire metabolieten bij de hond.

### Eliminatie

Spironolacton wordt hoofdzakelijk geëlimineerd via de metabolieten. Plasmaklaring van canrenon is 3 l/u/kg voor canrenone bij honden. Na orale toediening van radio gelabelde spironolacton aan de hond, werd 66% van de dosis teruggevonden in feces en 12% in urine. 74% van de dosis wordt binnen 48 uur uitgescheiden.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Kunstmatig kiparoma

Gist

Crospovidone (type A)

Natriumlaurylsulfaat  
Maltodextrine  
Magnesiumstearaat  
Watervrij colloïdaal silica  
Gesilicificeerd microkristallijn cellulose  
Lactose monohydraat

## **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen.

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de blister: 72 uur

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.  
Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.  
Gedeeltelijk gebruikte tabletten moeten worden teruggeplaatst in de geopende blister en binnen 72 uur worden gebruikt.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

PA-AL-PVC – aluminium hitte verzegelde blister met 10 tabletten  
Kartonnen doos met 10 tabletten bevat 1 blister met 10 tabletten  
Kartonnen doos met 20 tabletten bevat 2 blisters met 10 tabletten  
Kartonnen doos met 30 tabletten bevat 3 blisters met 10 tabletten  
Kartonnen doos met 100 tabletten bevat 10 blisters met 10 tabletten  
Kartonnen doos met 180 tabletten bevat 18 blisters met 10 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale S.A /N.V.  
Metrologielaan 6  
1130 Brussel  
België

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V428425

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 05/10/2012

Datum van laatste verlenging: 03/06/2017

**10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST**

07/05/2021

**KANALISATIE**

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT.