

Prilactone Next 10 mg compresse masticabili per cani.  
Prilactone Next 50 mg compresse masticabili per cani.  
Prilactone Next 100 mg compresse masticabili per cani.

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prilactone Next 10 mg compresse masticabili per cani.

Prilactone vet 10 mg chewable tablets for dogs (FI)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

### Principio attivo:

Spironolattone ..... 10 mg.

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa beige oblunga divisibile. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Da utilizzare in combinazione con una terapia standard (incluso un supporto diuretico, quando necessario) per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia causata da malattia degenerativa della valvola mitrale nei cani.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare negli animali destinati o da destinare alla riproduzione.

Non usare in cani affetti da ipoadrenocorticismo, iperpotassiemia o iponatremia.

Non somministrare spironolattone in associazione a FANS in cani con insufficienza renale.

Non usare in casi di ipersensibilità allo spironolattone o ad uno degli eccipienti.

Vedere il paragrafo 4.7.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prima di iniziare un trattamento combinato tra spironolattone ed ACE inibitori, devono essere valutati la funzionalità renale ed i livelli plasmatici di potassio. A differenza di quanto avviene nell'uomo, nelle prove cliniche eseguite sui cani con questa associazione non è stata osservata un'incidenza maggiore di iperpotassiemia. Tuttavia, nei cani con insufficienza renale, si raccomanda il monitoraggio costante della funzionalità renale e dei livelli plasmatici di potassio, poiché vi può essere un aumento del rischio di iperpotassiemia.

I cani trattati contemporaneamente con lo spironolattone e FANS devono essere idratati in modo adeguato. Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità renale e dei livelli plasmatici di potassio prima dell'inizio e durante il trattamento con la terapia combinata (vedere 4.3).

Dato che lo spironolattone ha un effetto antiandrogeno, si sconsiglia di somministrare il prodotto a cani nel periodo della crescita.

Poichè lo spironolattone subisce una considerevole biotrasformazione epatica, occorre fare attenzione quando viene utilizzato in cani con insufficienza epatica.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare queste compresse fuori dalla portata degli animali.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto può provocare sensibilizzazione cutanea. Le persone con nota ipersensibilità allo spironolattone o ad altri componenti della formulazione finale non dovrebbero maneggiare il prodotto. Maneggiare il prodotto con molta cautela per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni consigliate.

Lavare le mani dopo l'uso.

Se dopo l'esposizione al prodotto si manifestano sintomi come rash cutanei, occorre rivolgersi al medico mostrandogli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più seri che richiedono un intervento medico urgente.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nei cani maschi interi si osserva spesso un'atrofia prostatica reversibile. Vomito e diarrea possono verificarsi frequentemente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Lo spironolattone si è dimostrato tossico durante la fase di sviluppo in animali da laboratorio.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide e in allattamento.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

In studi clinici, il prodotto è stato somministrato insieme ad ACE inibitori, furosemide e pimobendan, senza alcuna evidenza clinica di reazioni avverse.

Lo spironolattone diminuisce l'eliminazione di digossina e, pertanto, ne incrementa la concentrazione plasmatica. A causa del ridotto indice terapeutico della digossina, si consiglia di monitorare con cura i cani a cui vengono somministrati sia digossina che spironolattone.

La somministrazione di deossicorticosterone o FANS insieme a spironolattone può provocare una moderata riduzione degli effetti natriuretici (riduzione dell'escrezione urinaria del sodio) dello spironolattone.

La somministrazione concomitante di spironolattone con ACE inibitori ed altri farmaci risparmiatori di potassio (come bloccanti dei recettori dell'angiotensina,  $\beta$ -bloccanti, bloccanti dei canali del calcio, etc.) può potenzialmente condurre ad iperpotassiemia (vedere 4.5).

Lo spironolattone può provocare sia l'attivazione che l'inibizione degli enzimi del citocromo P450 e influenzare di conseguenza il metabolismo di altri farmaci che utilizzano queste vie metaboliche.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

2 mg di spironolattone per kg p.v. una volta al giorno, pari a 1 compressa per 5 kg p.v. per via orale. Il prodotto deve essere somministrato con il cibo.

Peso del cane (kg)	Prilactone Next 10 mg Numero di compresse al giorno
> 1 - 2,5	½
> 2,5 - 5	1
> 5 - 7,5	1 ½
> 7,5 - 10	2

Le compresse sono aromatizzate. Se il cane non accetta la compressa dalla mano o nella ciotola, è possibile somministrarla con una piccola quantità di cibo offerta prima del pasto principale o direttamente in bocca dopo il pasto.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In cani sani, dopo somministrazione di una dose fino a 5 volte quella raccomandata (10 mg/kg), sono state osservate reazioni avverse dose-dipendenti, vedere paragrafo 4.6.

In caso di ingestione accidentale di dosi massive da parte di un cane, non esiste antidoto o trattamento specifico. Pertanto, si consiglia di indurre il vomito, effettuare una lavanda gastrica (in base alla valutazione del rischio) e monitorare gli elettroliti. Fornire un trattamento sintomatico, ad esempio fluidoterapia.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antagonista dell'aldosterone.

Codice ATCvet: QC03DA01

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Lo spironolattone ed i suoi metaboliti attivi (inclusi 7 $\alpha$ -tiometil-spironolattone e canrenone) agiscono come antagonisti specifici dell'aldosterone e svolgono la loro azione mediante blocco competitivo del recettore mineralcorticoide localizzato a livello renale, cardiaco e vasale.

Lo spironolattone è un farmaco natriuretico (storicamente descritto come blando diuretico). Nel rene, lo spironolattone inibisce la ritenzione del sodio indotta dall'aldosterone portando ad un aumento di sodio con conseguente escrezione di acqua e ritenzione di potassio. Gli effetti renali dello spironolattone e dei suoi metaboliti comportano una diminuzione del volume extracellulare e, di conseguenza, una riduzione del precarico cardiaco e della pressione atriale sinistra. Il risultato è un miglioramento della funzionalità cardiaca.

A livello di sistema cardiovascolare, lo spironolattone previene gli effetti dannosi dell'aldosterone. Sebbene il meccanismo d'azione non sia stato ancora determinato con chiarezza, l'aldosterone induce la fibrosi del miocardio, il rimodellamento miocardico e vascolare e la disfunzione endoteliale.

In studi sperimentali nei cani, è stato dimostrato che la terapia a lungo termine con un antagonista dell'aldosterone previene la progressiva disfunzione ventricolare sinistra ed attenua il rimodellamento ventricolare sinistro in cani con insufficienza cardiaca cronica.

Se usato in associazione con ACE inibitori, lo spironolattone può contrastare gli effetti della dell'aldosterone "escape".

Negli animali in trattamento si può rilevare un lieve aumento dei livelli ematici di aldosterone. Si ritiene che ciò sia dovuto all'attivazione di meccanismi di feedback senza conseguenze cliniche negative. A dosi elevate si può riscontrare una ipertrofia dose-dipendente della zona glomerulare della surrenale.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La farmacocinetica dello spironolattone si basa sui suoi metaboliti, in quanto la molecola originaria viene metabolizzata rapidamente.

### Assorbimento

Nei cani, la biodisponibilità orale dello spironolattone misurata mediante AUC del canrenone è pari all'83% rispetto alla via endovenosa. È stato dimostrato che l'assunzione contemporanea di cibo aumenta significativamente la biodisponibilità orale di tutti i metaboliti. Dopo la somministrazione di dosi orali multiple di 2 mg di spironolattone per kg per 5 giorni consecutivi, le condizioni di steady-state si raggiungono entro il giorno 3 e si osserva solo un lieve accumulo di canrenone. In seguito a somministrazione orale di spironolattone in cani di una dose singola di 2 mg/kg, si raggiunge una Cmax media di 41 ng/ml dopo 4 ore per il metabolita primario, canrenone.

### Distribuzione

Il volume apparente di distribuzione medio durante la fase di eliminazione in seguito a somministrazione orale nei cani è pari a 41 l/kg per il canrenone.

Il tempo di persistenza medio dei metaboliti è di almeno 11 ore.

Il legame con le proteine plasmatiche è prossimo al 90%.

### Metabolismo

Lo spironolattone viene metabolizzato rapidamente e completamente a livello epatico nei suoi metaboliti attivi, canrenone, 7 $\alpha$ -tiometil-spironolattone e 6 $\beta$ -idrossi-7 $\alpha$ -tiometil-spironolattone, che sono i metaboliti primari nel cane.

### Eliminazione

Lo spironolattone viene escreto principalmente sotto forma di metaboliti. Nei cani, la clearance plasmatica è pari a 3 l/h/kg per il canrenone. In seguito a somministrazione orale di spironolattone radiomarcato nel cane, il 66% della dose si riscontra nelle feci ed il 12% nelle urine. Il 74% della dose viene escreto entro 48 ore.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Aroma artificiale di pollo

Lievito

Crospovidone di tipo A

Sodio laurilsolfato

Maltodestrine

Magnesio stearato

Silice colloidale anidra

Cellulosa microcristallina silicizzata

Lattosio monoidrato

### **6.2 Incompatibilità principali**

Nessuna.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 24 ore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale.

La compressa divisa può essere conservata nel blister aperto ed utilizzata entro 24 ore.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in PA-AL-PVC – termosaldato con alluminio contenente 10 compresse.

Scatola con 10 compresse contenente 1 blister da 10 compresse.

Scatola con 20 compresse contenente 2 blister da 10 compresse.

Scatola con 30 compresse contenente 3 blister da 10 compresse.

Scatola con 60 compresse contenente 6 blister da 10 compresse.

Scatola con 100 compresse contenente 10 blister da 10 compresse.

Scatola con 180 compresse contenente 18 blister da 10 compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano, Italia.

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola con 10 compresse contenente 1 blister da 10 compresse      AIC 104405016

Scatola con 20 compresse contenente 2 blister da 10 compresse      AIC 104405028

Scatola con 30 compresse contenente 3 blister da 10 compresse      AIC 104405030

Scatola con 60 compresse contenente 6 blister da 10 compresse      AIC 104405042

Scatola con 100 compresse contenente 10 blister da 10 compresse      AIC 104405055

Scatola con 180 compresse contenente 18 blister da 10 compresse      AIC 104405067

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 11/2012.

Data del rinnovo con validità illimitata: 05/2017

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

09/2023

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

**ALLEGATO III**

**ETICETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Blister 10 compresse, 20 compresse, 30 compresse, 60 compresse, 100 compresse, 180 compresse**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prilactone Next 10 mg compresse masticabili per cani  
Spironolattone

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Una compressa contiene:

**Principio attivo:**

Spironolattone ..... 10 mg.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa masticabile.

**4. CONFEZIONI**

10 compresse  
20 compresse  
30 compresse  
60 compresse  
100 compresse  
180 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONE(I)**

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Conservare nella confezione originale.  
La compressa divisa può essere conservata nel blister aperto ed utilizzata entro 24 ore.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano, Italia.

Titolare dell’autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné – Francia.

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

(Scatola con 10 compresse)	A.I.C. n. 104405016
(Scatola con 20 compresse)	A.I.C. n. 104405028
(Scatola con 30 compresse)	A.I.C. n. 104405030
(Scatola con 60 compresse)	A.I.C. n. 104405042
(Scatola con 100 compresse)	A.I.C. n. 104405055
(Scatola con 180 compresse)	A.I.C. n. 104405067

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Spazio per codice a  
barre a lettura ottica  
D.M. 17/12/2007

Spazio per GTIN

Prezzo €

(Scatola con 10 compresse)	N. GTIN
(Scatola con 20 compresse)	N. GTIN
(Scatola con 30 compresse)	N. GTIN
(Scatola con 60 compresse)	N. GTIN
(Scatola con 100 compresse)	N. GTIN
(Scatola con 180 compresse)	N. GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER**

blister da 10 compresse

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prilactone Next 10 mg compresse masticabili per cani  
Spironolattone

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CEVA logo

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese /anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
Prilactone Next 10 mg compresse masticabili per cani

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:  
Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:  
Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné – Francia.

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prilactone Next 10 mg compresse masticabili per cani  
Spironolattone

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Una compressa contiene:

**Principio attivo:**

Spironolattone ..... 10 mg.

Compressa masticabile.

Compressa beige oblunga divisibile. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

**4. INDICAZIONE(I)**

Da utilizzare in combinazione con una terapia standard (incluso un supporto diuretico, quando necessario) per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia causata da malattia degenerativa della valvola mitrale nei cani.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare negli animali destinati o da destinare alla riproduzione.

Non usare il prodotto in cani affetti da ipoadrenocorticismo, iperpotassiemia o iponatremia.

Non somministrare spironolattone in associazione a FANS in cani con insufficienza renale.

Non usare in casi di ipersensibilità allo spironolattone o ad uno degli eccipienti.

Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento".

**6. REAZIONI AVVERSE**

Nei cani maschi interi si osserva spesso un'atrofia prostatica reversibile. Vomito e diarrea possono verificarsi frequentemente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).  
Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F MV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F MV&idSrv=PSK&flag=P))

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

2 mg di spironolattone per kg p.v. una volta al giorno, pari a 1 compressa per 5 kg p.v. per via orale. Il prodotto deve essere somministrato con il cibo.

Peso del cane (kg)	Prilactone Next 10 mg Numero di compresse al giorno
> 1 – 2,5	½
> 2,5 – 5	1
> 5 – 7,5	1 ½
> 7,5 – 10	2

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Le compresse sono aromatizzate. Se il cane non accetta la compressa dalla mano o nella ciotola, è possibile somministrarla con una piccola quantità di cibo offerta prima del pasto principale o direttamente in bocca dopo il pasto.

Poiché l'assunzione contemporanea di cibo aumenta significativamente la biodisponibilità orale dello spironolattone, si consiglia di somministrare il prodotto durante il pasto.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale.

La compressa divisa può essere conservata nel blister aperto ed utilizzata entro 24 ore.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Prima di iniziare un trattamento combinato tra spironolattone ed ACE inibitori, devono essere valutati la funzionalità renale ed i livelli plasmatici di potassio. A differenza di quanto avviene nell'uomo, nelle prove cliniche eseguite sui cani con questa associazione non è stata osservata un'incidenza maggiore di iperpotassiemia. Tuttavia, nei cani con insufficienza renale, si raccomanda il monitoraggio costante della funzionalità renale e dei livelli plasmatici di potassio, poiché vi può essere un aumento del rischio di iperpotassiemia.

I cani trattati contemporaneamente con lo spironolattone e FANS devono essere idratati in modo adeguato. Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità renale e dei livelli plasmatici di potassio prima dell'inizio e durante il trattamento con la terapia combinata (vedere paragrafo "Controindicazioni").

Dato che lo spironolattone ha un effetto antiandrogeno, si sconsiglia di somministrare il prodotto a cani nel periodo della crescita.

Poiché lo spironolattone subisce una considerevole biotrasformazione epatica, occorre fare attenzione quando viene utilizzato in cani con insufficienza epatica.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare queste compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il prodotto può provocare sensibilizzazione cutanea. Le persone con nota ipersensibilità allo spironolattone o ad altri componenti della formulazione finale non dovrebbero maneggiare il prodotto. Maneggiare il prodotto con molta cautela per evitare l'esposizione prendendo tutte le precauzioni consigliate.

Lavare le mani dopo l'uso.

Se dopo l'esposizione al prodotto si manifestano sintomi come rash cutanei, occorre rivolgersi al medico mostrandogli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più seri che richiedono un intervento medico urgente.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Lo spironolattone si è dimostrato tossico durante la fase di sviluppo in animali da laboratorio.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide e in allattamento.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

In studi clinici, il prodotto è stato somministrato insieme ad ACE inibitori, furosemide e pimobendan, senza alcuna evidenza clinica di reazioni avverse.

Lo spironolattone diminuisce l'eliminazione di digossina e, pertanto, ne incrementa la concentrazione plasmatica. A causa del ridotto indice terapeutico della digossina, si consiglia di monitorare con cura i cani a cui vengono somministrati sia digossina che spironolattone.

La somministrazione di deossicorticosterone o FANS insieme a spironolattone può provocare una moderata riduzione degli effetti natriuretici (riduzione dell'escrezione urinaria del sodio) dello spironolattone.

La somministrazione concomitante di spironolattone con ACE inibitori ed altri farmaci risparmiatori di potassio (come bloccanti dei recettori dell'angiotensina,  $\beta$ -bloccanti, bloccanti dei canali del calcio, etc.) può potenzialmente condurre ad iperpotassiemia (vedere paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali").

Lo spironolattone può provocare sia l'attivazione che l'inibizione degli enzimi del citocromo P450 e potrebbe influenzare di conseguenza il metabolismo di altri farmaci che utilizzano queste vie metaboliche.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In cani sani, dopo somministrazione di una dose fino a 5 volte quella raccomandata (10 mg/kg), sono state osservate reazioni avverse dose-dipendenti; vedere paragrafo "Reazioni avverse".

In caso di ingestione accidentale di dosi massive da parte di un cane, non esiste antidoto o trattamento specifico. Pertanto, si consiglia di indurre il vomito, effettuare una lavanda gastrica (in base alla valutazione del rischio) e monitorare gli elettroliti. Fornire un trattamento sintomatico, ad esempio fluidoterapia.

Incompatibilità

Nessuna.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

09/2023

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola con 10 compresse.

Scatola con 20 compresse.

Scatola con 30 compresse.

Scatola con 60 compresse.

Scatola con 100 compresse.

Scatola con 180 compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prilactone Next 50 mg compresse masticabili per cani.

Prilactone vet 50 mg chewable tablets for dogs (FI)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

### Principio attivo:

Spironolattone .....50 mg.

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa beige a forma di quadrifoglio divisibile. Le compresse possono essere divise in 4 parti uguali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Da utilizzare in combinazione con una terapia standard (incluso un supporto diuretico, quando necessario) per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia causata da malattia degenerativa della valvola mitrale nei cani.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare negli animali destinati o da destinare alla riproduzione.

Non usare in cani affetti da ipoadrenocorticismo, iperpotassiemia o iponatremia.

Non somministrare spironolattone in associazione a FANS in cani con insufficienza renale.

Non usare in casi di ipersensibilità allo spironolattone o ad uno degli eccipienti.

Vedere il paragrafo 4.7.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prima di iniziare un trattamento combinato tra spironolattone ed ACE inibitori, devono essere valutati la funzionalità renale ed i livelli plasmatici di potassio. A differenza di quanto avviene nell'uomo, nelle prove cliniche eseguite sui cani con questa associazione non è stata osservata un'incidenza maggiore di iperpotassiemia. Tuttavia, nei cani con insufficienza renale, si raccomanda il monitoraggio costante della funzionalità renale e dei livelli plasmatici di potassio, poiché vi può essere un aumento del rischio di iperpotassiemia.

I cani trattati contemporaneamente con lo spironolattone e FANS devono essere idratati in modo adeguato. Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità renale e dei livelli plasmatici di potassio prima dell'inizio e durante il trattamento con la terapia combinata (vedere 4.3).

Dato che lo spironolattone ha un effetto antiandrogeno, si sconsiglia di somministrare il prodotto a cani nel periodo della crescita.

Poichè lo spironolattone subisce una considerevole biotrasformazione epatica, occorre fare attenzione quando viene utilizzato in cani con insufficienza epatica.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare queste compresse fuori dalla portata degli animali.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto può provocare sensibilizzazione cutanea. Le persone con nota ipersensibilità allo spironolattone o ad altri componenti della formulazione finale non dovrebbero maneggiare il prodotto. Maneggiare il prodotto con molta cautela per evitare l'esposizione prendendo tutte le precauzioni consigliate.

Lavare le mani dopo l'uso.

Se dopo l'esposizione al prodotto si manifestano sintomi come rash cutanei, occorre rivolgersi al medico mostrandogli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più seri che richiedono un intervento medico urgente.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nei cani maschi interi si osserva spesso un'atrofia prostatica reversibile. Vomito e diarrea possono verificarsi frequentemente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Lo spironolattone si è dimostrato tossico durante la fase di sviluppo in animali da laboratorio.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide e in allattamento.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

In studi clinici, il prodotto è stato somministrato insieme ad ACE inibitori, furosemide e pimobendan, senza alcuna evidenza clinica di reazioni avverse.

Lo spironolattone diminuisce l'eliminazione di digossina e, pertanto, ne incrementa la concentrazione plasmatica. A causa del ridotto indice terapeutico della digossina, si consiglia di monitorare con cura i cani a cui vengono somministrati sia digossina che spironolattone.

La somministrazione di deossicorticosterone o FANS insieme a spironolattone può provocare una moderata riduzione degli effetti natriuretici (riduzione dell'escrezione urinaria del sodio) dello spironolattone.

La somministrazione concomitante di spironolattone con ACE inibitori ed altri farmaci risparmiatori di potassio (come bloccanti dei recettori dell'angiotensina,  $\beta$ -bloccanti, bloccanti dei canali del calcio, etc.) può potenzialmente condurre ad iperpotassiemia (vedere 4.5).

Lo spironolattone può provocare sia l'attivazione che l'inibizione degli enzimi del citocromo P450 e influenzare di conseguenza il metabolismo di altri farmaci che utilizzano queste vie metaboliche.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

2 mg di spironolattone per kg p.v. una volta al giorno, pari a 1 compressa per 25 kg p.v. per via orale. Il prodotto deve essere somministrato con il cibo.

Peso del cane (kg)	Prilactone Next 50 mg Numero di compresse al giorno
> 3,0 – 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

Le compresse sono aromatizzate. Se il cane non accetta la compressa dalla mano o nella ciotola, è possibile somministrarla con una piccola quantità di cibo offerta prima del pasto principale o direttamente in bocca dopo il pasto.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In cani sani, dopo somministrazione di una dose fino a 5 volte quella raccomandata (10 mg/kg), sono state osservate reazioni avverse dose-dipendenti, vedere paragrafo 4.6.

In caso di ingestione accidentale di dosi massive da parte di un cane, non esiste antidoto o trattamento specifico. Pertanto, si consiglia di indurre il vomito, effettuare una lavanda gastrica (in base alla valutazione del rischio) e monitorare gli elettroliti. Fornire un trattamento sintomatico, ad esempio fluidoterapia.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antagonista dell'aldosterone.

Codice ATCvet: QC03DA01

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Lo spironolattone ed i suoi metaboliti attivi (inclusi  $7\alpha$ -tiometil-spironolattone e canrenone) agiscono come antagonisti specifici dell'aldosterone e svolgono la loro azione mediante blocco competitivo del recettore mineralcorticoide localizzato a livello renale, cardiaco e vasale.

Lo spironolattone è un farmaco natriuretico (storicamente descritto come blando diuretico). Nel rene, lo spironolattone inibisce la ritenzione del sodio indotta dall'aldosterone portando ad un aumento di sodio con conseguente escrezione di acqua e ritenzione di potassio. Gli effetti renali dello spironolattone e dei suoi metaboliti comportano una diminuzione del volume extracellulare e, di conseguenza, una riduzione del precarico cardiaco e della pressione atriale sinistra. Il risultato è un miglioramento della funzionalità cardiaca.

A livello di sistema cardiovascolare, lo spironolattone previene gli effetti dannosi dell'aldosterone. Sebbene il meccanismo d'azione non sia stato ancora determinato con chiarezza, l'aldosterone induce la fibrosi del miocardio, il rimodellamento miocardico e vascolare e la disfunzione endoteliale.

In studi sperimentali nei cani, è stato dimostrato che la terapia a lungo termine con un antagonista dell'aldosterone previene la progressiva disfunzione ventricolare sinistra ed attenua il rimodellamento ventricolare sinistro in cani con insufficienza cardiaca cronica.

Se usato in associazione con ACE inibitori, lo spironolattone può contrastare gli effetti dell'aldosterone "escape".

Negli animali in trattamento si può rilevare un lieve aumento dei livelli ematici di aldosterone. Si ritiene che ciò sia dovuto all'attivazione di meccanismi di feedback senza conseguenze cliniche negative. A dosi elevate si può riscontrare una ipertrofia dose-dipendente della zona glomerulare della surrenale.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

La farmacocinetica dello spironolattone si basa sui suoi metaboliti, in quanto la molecola originaria viene metabolizzata rapidamente.

### Assorbimento

Nei cani, la biodisponibilità orale dello spironolattone misurata mediante AUC del canrenone è pari all'83% rispetto alla via endovenosa. È stato dimostrato che l'assunzione contemporanea di cibo aumenta significativamente la biodisponibilità orale di tutti i metaboliti. Dopo la somministrazione di dosi orali multiple di 2 mg di spironolattone per kg per 5 giorni consecutivi, le condizioni di steady-state si raggiungono entro il giorno 3 e si osserva solo un lieve accumulo di canrenone. In seguito a somministrazione orale di spironolattone in cani di una dose singola di 2 mg/kg, si raggiunge una  $C_{max}$  media di 41 ng/ml dopo 4 ore per il metabolita primario, canrenone.

### Distribuzione

Il volume apparente di distribuzione medio durante la fase di eliminazione in seguito a somministrazione orale nei cani è pari a 41 l/kg per il canrenone.

Il tempo di persistenza medio dei metaboliti è di almeno 11 ore.

Il legame con le proteine plasmatiche è prossimo al 90%.

### Metabolismo

Lo spironolattone viene metabolizzato rapidamente e completamente a livello epatico nei suoi metaboliti attivi, canrenone,  $7\alpha$ -tiometil-spironolattone e  $6\beta$ -idrossi- $7\alpha$ -tiometil-spironolattone, che sono i metaboliti primari nel cane.

### Eliminazione

Lo spironolattone viene escreto principalmente sotto forma di metaboliti. Nei cani, la clearance plasmatica è pari a 3 l/h/kg per il canrenone. In seguito a somministrazione orale di spironolattone radiomarcato nel cane, il 66% della dose si riscontra nelle feci ed il 12% nelle urine. Il 74% della dose viene escreto entro 48 ore.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Aroma artificiale di pollo  
Lievito  
Crospovidone di tipo A  
Sodio laurilsolfato  
Maltodestrine  
Magnesio stearato  
Silice colloidale anidra  
Cellulosa microcristallina silicizzata  
Lattosio monoidrato

### **6.2 Incompatibilità principali**

Nessuna.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 72 ore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Conservare nella confezione originale.  
La compressa divisa può essere conservata nel blister aperto ed utilizzata entro 72 ore.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in PA-AL-PVC – termosaldato con alluminio contenente 10 compresse.  
Scatola con 10 compresse contenente 1 blister da 10 compresse.  
Scatola con 20 compresse contenente 2 blister da 10 compresse.  
Scatola con 30 compresse contenente 3 blister da 10 compresse.  
Scatola con 100 compresse contenente 10 blister da 10 compresse.  
Scatola con 180 compresse contenente 18 blister da 10 compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano, Italia.

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola con 10 compresse contenente 1 blister da 10 compresse	AIC 104405079
Scatola con 20 compresse contenente 2 blister da 10 compresse	AIC 104405081
Scatola con 30 compresse contenente 3 blister da 10 compresse	AIC 104405093
Scatola con 100 compresse contenente 10 blister da 10 compresse	AIC 104405105
Scatola con 180 compresse contenente 18 blister da 10 compresse	AIC 104405117

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 11/2012.  
Data del rinnovo con validità illimitata: 05/2017

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

09/2023

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Blister 10 compresse, 20 compresse, 30 compresse, 100 compresse, 180 compresse**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prilactone Next 50 mg compresse masticabili per cani  
Spironolattone

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Una compressa contiene:

**Principio attivo:**

Spironolattone .....50 mg.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa masticabile.

**4. CONFEZIONI**

10 compresse  
20 compresse  
30 compresse  
100 compresse  
180 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONE(I)**

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Conservare nella confezione originale.  
La compressa divisa può essere conservata nel blister aperto ed utilizzata entro 72 ore.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano, Italia.

Titolare dell’autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné – Francia.

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

(Scatola con 10 compresse)	AIC n. 104405079
(Scatola con 20 compresse)	AIC n. 104405081
(Scatola con 30 compresse)	AIC n. 104405093
(Scatola con 100 compresse)	AIC n. 104405105
(Scatola con 180 compresse)	AIC n. 104405117

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Spazio per codice a  
barre a lettura ottica  
D.M. 17/12/2007

Spazio per GTIN

Prezzo €

(Scatola con 10 compresse)	N. GTIN
(Scatola con 20 compresse)	N. GTIN
(Scatola con 30 compresse)	N. GTIN
(Scatola con 100 compresse)	N. GTIN
(Scatola con 180 compresse)	N. GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER**

blister da 10 compresse

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prilactone Next 50 mg compresse masticabili per cani  
Spironolattone

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CEVA logo

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese /anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
Prilactone Next 50 mg compresse masticabili per cani

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné – Francia.

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prilactone Next 50 mg compresse masticabili per cani

Spironolattone

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Una compressa contiene:

**Principio attivo:**

Spironolattone .....50 mg.

Compressa masticabile.

Compressa beige a forma di quadrifoglio divisibile. Le compresse possono essere divise in 4 parti uguali.

**4. INDICAZIONI**

Da utilizzare in combinazione con una terapia standard (incluso un supporto diuretico, quando necessario) per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia causata da malattia degenerativa della valvola mitrale nei cani.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare negli animali destinati o da destinare alla riproduzione.

Non usare in cani affetti da ipoadrenocorticismo, iperpotassiemia o iponatremia.

Non somministrare spironolattone in associazione a FANS in cani con insufficienza renale.

Non usare in casi di ipersensibilità allo spironolattoneo ad uno degli eccipienti.

Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento".

**6. REAZIONI AVVERSE**

Nei cani maschi interi si osserva spesso un'atrofia prostatica reversibile. Vomito e diarrea possono verificarsi frequentemente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P))

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

2 mg di spironolattone per kg p.v. una volta al giorno, pari a 1 compressa per 25 kg p.v. per via orale. Il prodotto deve essere somministrato con il cibo.

Peso del cane (kg)	Prilactone Next 50 mg Numero di compresse al giorno
> 3,0 – 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

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Le compresse sono aromatizzate. Se il cane non accetta la compressa dalla mano o nella ciotola, è possibile somministrarla con una piccola quantità di cibo offerta prima del pasto principale o direttamente in bocca dopo il pasto.

Poiché l'assunzione contemporanea di cibo aumenta significativamente la biodisponibilità orale dello spironolattone, si consiglia di somministrare il prodotto durante il pasto.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale.

La compressa divisa può essere conservata nel blister aperto ed utilizzata entro 72 ore.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Prima di iniziare un trattamento combinato tra spironolattone ed ACE inibitori, devono essere valutati la funzionalità renale ed i livelli plasmatici di potassio. A differenza di quanto avviene nell'uomo, nelle prove cliniche eseguite sui cani con questa associazione non è stata osservata un'incidenza maggiore di iperpotassiemia. Tuttavia, nei cani con insufficienza renale, si raccomanda il monitoraggio costante della funzionalità renale e dei livelli plasmatici di potassio, poiché vi può essere un aumento del rischio di iperpotassiemia.

I cani trattati contemporaneamente con lo spironolattone e FANS devono essere idratati in modo adeguato. Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità renale e dei livelli plasmatici di potassio prima dell'inizio e durante il trattamento con la terapia combinata (vedere paragrafo "Controindicazioni").

Dato che lo spironolattone ha un effetto antiandrogeno, si sconsiglia di somministrare il prodotto a cani nel periodo della crescita.

Poiché lo spironolattone subisce una considerevole biotrasformazione epatica, occorre fare attenzione quando viene utilizzato in cani con insufficienza epatica.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare queste compresse fuori dalla portata degli animali.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il prodotto può provocare sensibilizzazione cutanea. Le persone con nota ipersensibilità allo spironolattone o ad altri componenti della formulazione finale non dovrebbero maneggiare il prodotto. Maneggiare il prodotto con molta cautela per evitare l'esposizione prendendo tutte le precauzioni consigliate.

Lavare le mani dopo l'uso.

Se dopo l'esposizione al prodotto si manifestano sintomi come rash cutanei, occorre rivolgersi al medico mostrandogli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più seri che richiedono un intervento medico urgente.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Gravidanza e allattamento:

Lo spironolattone si è dimostrato tossico durante la fase di sviluppo in animali da laboratorio.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide e in allattamento.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

In studi clinici, il prodotto è stato somministrato insieme ad ACE inibitori, furosemide e pimobendan, senza alcuna evidenza clinica di reazioni avverse.

Lo spironolattone diminuisce l'eliminazione di digossina e, pertanto, ne incrementa la concentrazione plasmatica. A causa del ridotto indice terapeutico della digossina, si consiglia di monitorare con cura i cani a cui vengono somministrati sia digossina che spironolattone.

La somministrazione di deossicorticosterone o FANS insieme a spironolattone può provocare una moderata riduzione degli effetti natriuretici (riduzione dell'escrezione urinaria del sodio) dello spironolattone.

La somministrazione concomitante di spironolattone con ACE inibitori ed altri farmaci risparmiatori di potassio (come bloccanti dei recettori dell'angiotensina,  $\beta$ -bloccanti, bloccanti dei canali del calcio, etc.) può potenzialmente condurre ad iperpotassiemia (vedere paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali").

Lo spironolattone può provocare sia l'attivazione che l'inibizione degli enzimi del citocromo P450 e potrebbe influenzare di conseguenza il metabolismo di altri farmaci che utilizzano queste vie metaboliche.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In cani sani, dopo somministrazione di una dose fino a 5 volte quella raccomandata (10 mg/kg), sono state osservate reazioni avverse dose-dipendenti, vedere paragrafo "Reazioni avverse".

In caso di ingestione accidentale di dosi massive da parte di un cane, non esiste antidoto o trattamento specifico. Pertanto, si consiglia di indurre il vomito, effettuare una lavanda gastrica (in base alla valutazione del rischio) e monitorare gli elettroliti. Fornire un trattamento sintomatico, ad esempio fluidoterapia.

Incompatibilità

Nessuna.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

09/2023

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola con 10 compresse.

Scatola con 20 compresse.

Scatola con 30 compresse.

Scatola con 100 compresse.

Scatola con 180 compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prilactone Next 100 mg compresse masticabili per cani.  
Prilactone vet 100 mg chewable tablets for dogs (FI)

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una compressa contiene:

### **Principio attivo:**

Spirolattone ..... 100 mg.

### **Eccipienti:**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa masticabile.

Compressa beige a forma di quadrifoglio divisibile. Le compresse possono essere divise in 4 parti uguali.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Da utilizzare in combinazione con una terapia standard (incluso un supporto diuretico, quando necessario) per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia causata da malattia degenerativa della valvola mitrale nei cani.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare negli animali destinati o da destinare alla riproduzione.

Non usare in cani affetti da ipoadrenocorticismo, iperpotassiemia o iponatremia.

Non somministrare spironolattone in associazione a FANS in cani con insufficienza renale.

Non usare in caso di ipersensibilità allo spironolattone o ad uno degli eccipienti.

Vedere il paragrafo 4.7.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prima di iniziare un trattamento combinato tra spironolattone ed ACE inibitori, devono essere valutati la funzionalità renale ed i livelli plasmatici di potassio. A differenza di quanto avviene nell'uomo, nelle prove cliniche eseguite sui cani con questa associazione non è stata osservata un'incidenza maggiore di iperpotassiemia. Tuttavia, nei cani con insufficienza renale, si raccomanda il monitoraggio costante della funzionalità renale e dei livelli plasmatici di potassio, poiché vi può essere un aumento del rischio di iperpotassiemia.

I cani trattati contemporaneamente con lo spironolattone e FANS devono essere idratati in modo adeguato. Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità renale e dei livelli plasmatici di potassio prima dell'inizio e durante il trattamento con la terapia combinata (vedere 4.3).

Dato che lo spironolattone ha un effetto antiandrogeno, si sconsiglia di somministrare il prodotto a cani nel periodo della crescita.

Poichè lo spironolattone subisce una considerevole biotrasformazione epatica, occorre fare attenzione quando viene utilizzato in cani con insufficienza epatica.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare queste compresse fuori dalla portata degli animali.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto può provocare sensibilizzazione cutanea. Le persone con nota ipersensibilità allo spironolattone o ad altri componenti della formulazione finale non dovrebbero maneggiare il prodotto.

Maneggiare il prodotto con molta cautela per evitare l'esposizione prendendo tutte le precauzioni consigliate.

Lavare le mani dopo l'uso.

Se dopo l'esposizione al prodotto si manifestano sintomi come rash cutanei, occorre rivolgersi al medico mostrandogli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più seri che richiedono un intervento medico urgente.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nei cani maschi interi si osserva spesso un'atrofia prostatica reversibile. Vomito e diarrea possono verificarsi frequentemente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Lo spironolattone si è dimostrato tossico durante la fase di sviluppo in animali da laboratorio.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide e in allattamento.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

In studi clinici, il prodotto è stato somministrato insieme ad ACE inibitori, furosemide e pimobendan, senza alcuna evidenza clinica di reazioni avverse.

Lo spironolattone diminuisce l'eliminazione di digossina e, pertanto, ne incrementa la concentrazione plasmatica. A causa del ridotto indice terapeutico della digossina, si consiglia di monitorare con cura i cani a cui vengono somministrati sia digossina che spironolattone.

La somministrazione di deossicorticosterone o FANS insieme a spironolattone può provocare una moderata riduzione degli effetti natriuretici (riduzione dell'escrezione urinaria del sodio) dello spironolattone.

La somministrazione concomitante di spironolattone con ACE inibitori ed altri farmaci risparmiatori di potassio (come bloccanti dei recettori dell'angiotensina,  $\beta$ -bloccanti, bloccanti dei canali del calcio, etc.) può potenzialmente condurre ad iperpotassiemia (vedere 4.5).

Lo spironolattone può provocare sia l'attivazione che l'inibizione degli enzimi del citocromo P450 e influenzare di conseguenza il metabolismo di altri farmaci che utilizzano queste vie metaboliche.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

2 mg di spironolattone per kg p.v. una volta al giorno, pari a 1 compressa per 50 kg p.v. per via orale. Il prodotto deve essere somministrato con il cibo.

Peso del cane (kg)	Prilactone Next 100 mg Numero di compresse al giorno
> 6,0 – 12,5	$\frac{1}{4}$
> 12,5 – 25,0	$\frac{1}{2}$
> 25,0 – 37,5	$\frac{3}{4}$
> 37,5 – 50,0	1
> 50,0 – 62,5	1 $\frac{1}{4}$
> 62,5 – 75,0	1 $\frac{1}{2}$
> 75,0 – 87,0	1 $\frac{3}{4}$

Le compresse sono aromatizzate. Se il cane non accetta la compressa dalla mano o nella ciotola, è possibile somministrarla con una piccola quantità di cibo offerta prima del pasto principale o direttamente in bocca dopo il pasto.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In cani sani, dopo somministrazione di una dose fino a 5 volte quella raccomandata (10 mg/kg), sono state osservate reazioni avverse dose-dipendenti, vedere paragrafo 4.6.

In caso di ingestione accidentale di dosi massive da parte di un cane, non esiste antidoto o trattamento specifico. Pertanto, si consiglia di indurre il vomito, effettuare una lavanda gastrica (in base alla valutazione del rischio) e monitorare gli elettroliti. Fornire un trattamento sintomatico, ad esempio fluidoterapia.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antagonista dell'aldosterone.

Codice ATCvet: QC03DA01

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Lo spironolattone ed i suoi metaboliti attivi (inclusi  $7\alpha$ -tiometil-spironolattone e canrenone) agiscono come antagonisti specifici dell'aldosterone e svolgono la loro azione mediante blocco competitivo del recettore mineralcorticoide localizzato a livello renale, cardiaco e vasale.

Lo spironolattone è un farmaco natriuretico (storicamente descritto come blando diuretico). Nel rene, lo spironolattone inibisce la ritenzione del sodio indotta dall'aldosterone portando ad un aumento di sodio con conseguente escrezione di acqua e ritenzione di potassio. Gli effetti renali dello spironolattone e dei suoi metaboliti comportano una diminuzione del volume extracellulare e, di conseguenza, una riduzione del precarico cardiaco e della pressione atriale sinistra. Il risultato è un miglioramento della funzionalità cardiaca.

A livello di sistema cardiovascolare, lo spironolattone previene gli effetti dannosi dell'aldosterone. Sebbene il meccanismo d'azione non sia stato ancora determinato con chiarezza, l'aldosterone induce la fibrosi del miocardio, il rimodellamento miocardico e vascolare e la disfunzione endoteliale.

In studi sperimentali nei cani, è stato dimostrato che la terapia a lungo termine con un antagonista dell'aldosterone previene la progressiva disfunzione ventricolare sinistra ed attenua il rimodellamento ventricolare sinistro in cani con insufficienza cardiaca cronica.

Se usato in associazione con ACE inibitori, lo spironolattone può contrastare gli effetti dell'aldosterone "escape".

Negli animali in trattamento si può rilevare un lieve aumento dei livelli ematici di aldosterone. Si ritiene che ciò sia dovuto all'attivazione di meccanismi di feedback senza conseguenze cliniche negative. A dosi elevate si può riscontrare una ipertrofia dose-dipendente della zona glomerulare della surrenale.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

La farmacocinetica dello spironolattone si basa sui suoi metaboliti, in quanto la molecola originaria viene metabolizzata rapidamente.

### Assorbimento

Nei cani, la biodisponibilità orale dello spironolattone misurata mediante AUC del canrenone è pari all'83% rispetto alla via endovenosa. È stato dimostrato che l'assunzione contemporanea di cibo aumenta significativamente la biodisponibilità orale di tutti i metaboliti. Dopo la somministrazione di dosi orali multiple di 2 mg di spironolattone per kg per 5 giorni consecutivi, le condizioni di steady-state si raggiungono entro il giorno 3 e si osserva solo un lieve accumulo di canrenone. In seguito a somministrazione orale di spironolattone in cani di una dose singola di 2 mg/kg, si raggiunge una  $C_{max}$  media di 41 ng/ml dopo 4 ore per il metabolita primario, canrenone.

### Distribuzione

Il volume apparente di distribuzione medio durante la fase di eliminazione in seguito a somministrazione orale nei cani è pari a 41 l/kg per il canrenone.

Il tempo di persistenza medio dei metaboliti è di almeno 11 ore.

Il legame con le proteine plasmatiche è prossimo al 90%.

### Metabolismo

Lo spironolattone viene metabolizzato rapidamente e completamente a livello epatico nei suoi metaboliti attivi, canrenone,  $7\alpha$ -tiometil-spironolattone e  $6\beta$ -idrossi- $7\alpha$ -tiometil-spironolattone, che sono i metaboliti primari nel cane.

### Eliminazione

Lo spironolattone viene escreto principalmente sotto forma di metaboliti. Nei cani, la clearance plasmatica è pari a 3 l/h/kg per il canrenone. In seguito a somministrazione orale di spironolattone radiomarcato nel cane, il 66% della dose si riscontra nelle feci ed il 12% nelle urine. Il 74% della dose viene escreto entro 48 ore.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

Aroma artificiale di pollo  
Lievito  
Crospovidone di tipo A  
Sodio laurilsolfato  
Maltodestrine  
Magnesio stearato  
Silice colloidale anidra  
Cellulosa microcristallina silicizzata  
Lattosio monoidrato

## **6.2 Incompatibilità principali**

Nessuna.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 72 ore.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Conservare nella confezione originale.  
La compressa divisa può essere conservata nel blister aperto ed utilizzata entro 72 ore.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in PA-AL-PVC – termosaldato con alluminio contenente 8 compresse.  
Scatola con 8 compresse contenente 1 blister da 8 compresse.  
Scatola con 16 compresse contenente 2 blister da 8 compresse.  
Scatola con 24 compresse contenente 3 blister da 8 compresse.  
Scatola con 56 compresse contenente 7 blister da 8 compresse.  
Scatola con 80 compresse contenente 10 blister da 8 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano, Italia.

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola con 8 compresse contenente 1 blister da 8 compresse	AIC 104405129
Scatola con 16 compresse contenente 2 blister da 8 compresse	AIC 104405131

Scatola con 24 compresse contenente 3 blister da 8 compresse	AIC 104405143
Scatola con 56 compresse contenente 7 blister da 8 compresse	AIC 104405156
Scatola con 80 compresse contenente 10 blister da 8 compresse	AIC 104405168

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 11/2012.  
Data del rinnovo con validità illimitata: 05/2017

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

09/2023

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Blister 8 compresse, 16 compresse, 24 compresse, 56 compresse, 80 compresse**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prilactone Next 100 mg compresse masticabili per cani  
Spironolattone

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Una compressa contiene:

**Principio attivo:**

Spironolattone ..... 100 mg.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa masticabile.

**4. CONFEZIONI**

8 compresse  
16 compresse  
24 compresse  
56 compresse  
80 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONE(I)**

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Conservare nella confezione originale.  
La compressa divisa può essere conservata nel blister aperto ed utilizzata entro 72 ore.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano.

Titolare dell’autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné – Francia.

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

(Scatola con 8 compresse)	AIC n. 104405129
(Scatola con 16 compresse)	AIC n. 104405131
(Scatola con 24 compresse)	AIC n. 104405143
(Scatola con 56 compresse)	AIC n. 104405156
(Scatola con 80 compresse)	AIC n. 104405168

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Spazio per codice a  
barre a lettura ottica  
D.M. 17/12/2007

Spazio per GTIN

Prezzo €

(Scatola con 8 compresse)	N. GTIN
(Scatola con 16 compresse)	N. GTIN
(Scatola con 24 compresse)	N. GTIN
(Scatola con 56 compresse)	N. GTIN
(Scatola con 80 compresse)	N. GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER**

blister da 8 compresse

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prilactone Next 100 mg compresse masticabili per cani  
Spironolattone

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CEVA logo

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese /anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
Prilactone Next 100 mg compresse masticabili per cani

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:  
Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:  
Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné – Francia.

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prilactone Next 100 mg compresse masticabili per cani  
Spironolattone

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Una compressa contiene:

**Principio attivo:**

Spironolattone ..... 100 mg.

Compressa masticabile.

Compressa beige a forma di quadrifoglio divisibile. Le compresse possono essere divise in 4 parti uguali.

**4. INDICAZIONI**

Da utilizzare in combinazione con una terapia standard (incluso un supporto diuretico, quando necessario) per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia causata da malattia degenerativa della valvola mitrale nei cani.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare negli animali destinati o da destinare alla riproduzione.

Non usare in cani affetti da ipoadrenocorticismo, iperpotassiemia o iponatremia.

Non somministrare spironolattone in associazione a FANS in cani con insufficienza renale.

Non usare in casi di ipersensibilità allo spironolattone o ad uno degli eccipienti.

Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento".

**6. REAZIONI AVVERSE**

Nei cani maschi interi si osserva spesso un'atrofia prostatica reversibile. Vomito e diarrea possono verificarsi frequentemente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P))

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

2 mg di spironolattone per kg p.v. una volta al giorno, pari a 1 compressa per 50 kg p.v. per via orale. Il prodotto deve essere somministrato con il cibo.

Peso del cane (kg)	Prilactone Next 100 mg Numero di compresse al giorno
> 6,0 – 12,5	¼
> 12,5 – 25,0	½
> 25,0 – 37,5	¾
> 37,5 – 50,0	1
> 50,0 – 62,5	1 ¼
> 62,5 – 75,0	1 ½
> 75,0 – 87,0	1 ¾

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Le compresse sono aromatizzate. Se il cane non accetta la compressa dalla mano o nella ciotola, è possibile somministrarla con una piccola quantità di cibo offerta prima del pasto principale o direttamente in bocca dopo il pasto.

Poiché l'assunzione contemporanea di cibo aumenta significativamente la biodisponibilità orale dello spironolattone, si consiglia di somministrare il prodotto durante il pasto.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale.

La compressa divisa può essere conservata nel blister aperto ed utilizzata entro 72 ore.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Prima di iniziare un trattamento combinato tra spironolattone ed ACE inibitori, devono essere valutati la funzionalità renale ed i livelli plasmatici di potassio. A differenza di quanto avviene nell'uomo, nelle prove cliniche eseguite sui cani con questa associazione non è stata osservata un'incidenza maggiore di iperpotassiemia. Tuttavia, nei cani con insufficienza renale, si raccomanda il monitoraggio costante della funzionalità renale e dei livelli plasmatici di potassio, poiché vi può essere un aumento del rischio di iperpotassiemia.

I cani trattati contemporaneamente con lo spironolattone e FANS devono essere idratati in modo adeguato. Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità renale e dei livelli plasmatici di potassio prima dell'inizio e durante il trattamento con la terapia combinata (vedere paragrafo "Controindicazioni").

Dato che lo spironolattone ha un effetto antiandrogeno, si sconsiglia di somministrare il prodotto a cani nel periodo della crescita.

Poiché lo spironolattone subisce una considerevole biotrasformazione epatica, occorre fare attenzione quando viene utilizzato in cani con insufficienza epatica.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare queste compresse fuori dalla portata degli animali.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il prodotto può provocare sensibilizzazione cutanea. Le persone con nota ipersensibilità allo spironolattone o ad altri componenti della formulazione finale non dovrebbero maneggiare il prodotto. Maneggiare il prodotto con molta cautela per evitare l'esposizione prendendo tutte le precauzioni consigliate.

Lavare le mani dopo l'uso.

Se dopo l'esposizione al prodotto si manifestano sintomi come rash cutanei, occorre rivolgersi al medico mostrandogli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più seri che richiedono un intervento medico urgente.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Gravidanza e allattamento:

Lo spironolattone si è dimostrato tossico durante la fase di sviluppo in animali da laboratorio.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide e in allattamento.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

In studi clinici, il prodotto è stato somministrato insieme ad ACE inibitori, furosemide e pimobendan, senza alcuna evidenza clinica di reazioni avverse.

Lo spironolattone diminuisce l'eliminazione di digossina e, pertanto, ne incrementa la concentrazione plasmatica. A causa del ridotto indice terapeutico della digossina, si consiglia di monitorare con cura i cani a cui vengono somministrati sia digossina che spironolattone.

La somministrazione di deossicorticosterone o FANS insieme a spironolattone può provocare una moderata riduzione degli effetti natriuretici (riduzione dell'escrezione urinaria del sodio) dello spironolattone.

La somministrazione concomitante di spironolattone con ACE inibitori ed altri farmaci risparmiatori di potassio (come bloccanti dei recettori dell'angiotensina,  $\beta$ -bloccanti, bloccanti dei canali del calcio, etc.) può potenzialmente condurre ad iperpotassiemia (vedere paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali").

Lo spironolattone può provocare sia l'attivazione che l'inibizione degli enzimi del citocromo P450 e potrebbe influenzare di conseguenza il metabolismo di altri farmaci che utilizzano queste vie metaboliche.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In cani sani, dopo somministrazione di una dose fino a 5 volte quella raccomandata (10 mg/kg), sono state osservate reazioni avverse dose-dipendenti, vedere paragrafo “Reazioni avverse”.

In caso di ingestione accidentale di dosi massive da parte di un cane, non esiste antidoto o trattamento specifico. Pertanto, si consiglia di indurre il vomito, effettuare una lavanda gastrica (in base alla valutazione del rischio) e monitorare gli elettroliti. Fornire un trattamento sintomatico, ad esempio fluidoterapia.

Incompatibilità

Nessuna.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

09/2023

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola con 8 compresse.

Scatola con 16 compresse.

Scatola con 24 compresse.

Scatola con 56 compresse.

Scatola con 80 compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.