

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cepeloron 10 mg tablete za žvakanje za pse
Cepeloron 40 mg tablete za žvakanje za pse
Cepeloron 80 mg tablete za žvakanje za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta za žvakanje sadrži:

Aktivna tvar:

Spironolakton	10 mg
Spironolakton	40 mg
Spironolakton	80 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laktoza monohidrat
Celuloza, mikrokristalna
Natrijev laurilsulfat
Krospovidon (tip A)
Silicij, koloidno hidratiziran
Magnezijev stearat
Kvasac (osušeni)
Okus piletine

Prljavo bijela do svijetlo smeđa sa smeđim mrljama, okrugla i konveksna tableta za žvakanje s linijom loma u obliku križa na jednoj strani.
Tableta se može podijeliti na jednake polovice i četvrtine.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje kongestivnog zatajenja srca uzrokovanog degenerativnom bolešću mitralnog zaliska, u kombinaciji sa standardnom terapijom (uključujući diuretičku potporu, ako je potrebna) u pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Ne primjenjivati u životinja koje se upotrebljavaju ili su namijenjene upotrebi u uzgoju.

Ne primjenjivati u pasa koji pate od hipoadrenokorticisma, hiperkalijemije ili hiponatrijemije.

Ne davati spironolakton zajedno s nesteroidnim protuupalnim lijekovima psima s bubrežnom insuficijencijom.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Prije započinjanja kombiniranog liječenja spironolaktonom i inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE) potrebno je procijeniti bubrežnu funkciju i razinu kalija u plazmi. Za razliku od ljudi, povećana incidencija hiperkalijemije nije primijećena u kliničkim ispitivanjima provedenima na psima s tom kombinacijom.

Međutim, u pasa s oštećenjem bubrega preporučuje se redovito praćenje bubrežne funkcije i razine kalija u plazmi jer može postojati povećan rizik od hiperkalijemije.

Pse koji se istodobno liječe spironolaktonom i nesteroidnim protuupalnim lijekovima treba pravilno hidrirati.

Preporučuje se praćenje njihove bubrežne funkcije i razine kalija u plazmi prije početka i tijekom liječenja kombiniranom terapijom (vidjeti 3.3 „Kontraindikacije”).

Ne preporučuje se davanje proizvoda psima u razvoju jer spironolakton ima antiandrogeno djelovanje. Potreban je oprez kada se proizvod primjenjuje za liječenje pasa s disfunkcijom jetre jer spironolakton prolazi opsežnu biotransformaciju u jetri.

Tablete za žvakanje su aromatizirane. Kako biste izbjegli slučajno gutanje, čuvajte ove tablete izvan dohvata životinja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Proizvod može izazvati preosjetljivost kože. Osobe s poznatom preosjetljivošću na spironolakton ili druge komponente konačne formulacije trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Vrlo pažljivo rukujte ovim proizvodom kako biste izbjegli nepotrebno izlaganje te poduzmite sve preporučene mjere opreza.

Nakon primjene operite ruke.

Ako razvijete simptome nakon izlaganja, kao što je kožni osip, trebali biste potražiti liječničku pomoć i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili očiju ili poteškoće s disanjem ozbiljniji su simptomi za koje je potrebna hitna liječnička pomoć.

U slučaju slučajnoga gutanja, odmah potražite liječničku pomoć i pokažite uputu o lijeku ili naljepnicu liječniku.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povraćanje, proljev Poremećaj prostate*
--	--

*Reverzibilna atrofija prostate često se opaža u nekastriranih muških pasa.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputama o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Spironolakton je uzrokovao razvojnu toksičnost u laboratorijskih životinja. Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom graviditeta i laktacije nije utvrđena (vidjeti dio 3.3 „Kontraindikacije”).

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

U kliničkim ispitivanjima proizvod se primjenjivao istodobno s ACE-inhibitorima, furosemidom i pimobendanom bez dokaza o povezanim nuspojavama.

Spironolakton smanjuje eliminaciju digoksina i stoga povećava koncentraciju digoksina u plazmi. S obzirom na to da je terapijski indeks za digoksin vrlo uzak, preporučuje se pažljivo pratiti pse koji primaju i digoksin i spironolakton.

Primjena deoksikortikosterona ili nesteroidnih protuupalnih lijekova sa spironolaktonom može dovesti do umjerenog smanjenja natriuretskih učinaka (smanjenje izlučivanja natrija urinom) spironolaktona. Istodobna primjena spironolaktona s ACE-inhibitorima i drugim lijekovima koji štede kalij (kao što su blokatori angiotenzinskih receptora, β -blokatori, blokatori kalcijevih kanala itd.) može potencijalno dovesti do hiperkalijemije (vidjeti dio 3.5 „Posebne mjere opreza prilikom primjene”).

Spironolakton može izazvati i indukciju i inhibiciju enzima citokroma P450 i stoga može utjecati na metabolizam drugih lijekova koji upotrebljavaju te metaboličke putove.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

2 mg spironolaktona po kg tjelesne težine jednom dnevno. Proizvod treba uzimati uz obrok.

Cepeloron 10 mg: 1 tableta po 5 kg tjelesne težine

Tjelesna težina (kg)	Cepeloron 10 mg Broj tableta dnevno
> 1 – 1,25	$\frac{1}{4}$
> 1,25 – 2,5	$\frac{1}{2}$
> 2,5 – 3,75	$\frac{3}{4}$
> 3,75 – 5	1
> 5 – 6,25	$1\frac{1}{4}$
> 6,25 – 7,5	$1\frac{1}{2}$
> 7,5 – 8,75	$1\frac{3}{4}$
> 8,75 – 10	2

Cepeloron 40 mg: 1 tableta po 20 kg tjelesne težine

Tjelesna težina (kg)	Cepeloron 40 mg Broj tableta dnevno
> 3,75 – 5	$\frac{1}{4}$
> 5 – 10	$\frac{1}{2}$

> 10 – 15	$\frac{3}{4}$
> 15 – 20	1
> 20 – 25	$1\frac{1}{4}$
> 25 – 30	$1\frac{1}{2}$
> 30 – 35	$1\frac{3}{4}$
> 35 – 40	2

Cepeloron 80 mg: 1 tableta po 40 kg tjelesne težine

Tjelesna težina (kg)	Cepeloron 80 mg Broj tableta dnevno
> 5 – 10	$\frac{1}{4}$
> 10 – 20	$\frac{1}{2}$
> 20 – 30	$\frac{3}{4}$
> 30 – 40	1
> 40 – 50	$1\frac{1}{4}$
> 50 – 60	$1\frac{1}{2}$
> 60 – 70	$1\frac{3}{4}$
> 70 – 80	2

Tablete su aromatizirane. Ako pas ne prihvaća tabletu iz ruke ili zdjelice, tada se tablete mogu pomiješati s malom količinom hrane ponuđene prije glavnog obroka ili dati izravno u usta nakon hranjenja.

Upute kako podijeliti tabletu: Stavite tabletu na ravnu površinu, s urezom okrenutim prema gore (konveksnom stranom prema dolje). Vrhom kažiprsta lagano okomito pritisnite sredinu tablete kako biste je po širini prelomili na polovice. Zatim, da biste dobili četvrtine, kažiprstom lagano pritisnite sredinu jedne polovice kako biste je prelomili na dva dijela.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon davanja doze do 5 puta veće od preporučene (10 mg/kg) zdravim psima, opažene su nuspojave ovisne o dozi, vidjeti dio 3.6 „Štetni događaji”.

U slučaju da pas slučajno proguta velike količine proizvoda, ne postoji specifičan protuotrov ili liječenje. Stoga se preporučuje izazvati povraćanje, isprati želudac (ovisno o procjeni rizika) i pratiti razinu elektrolita. Potrebno je primijeniti simptomatsko liječenje, npr. terapiju tekućinom.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QC03DA01

4.2 Farmakodinamika

Spironolakton i njegovi aktivni metaboliti (uključujući 7 α -tiometil-spironolakton i kanrenon) djeluju kao specifični antagonisti aldosterona i ostvaruju svoje učinke kompetitivnim vezanjem na mineralokortikoidni receptor koji se nalazi u bubrežima, srcu i krvnim žilama.

Spironolakton je natriuretik (prethodno opisan kao blagi diuretik). Spironolakton u bubrežima inhibira zadržavanje natrija izazvano aldosteronom, što dovodi do povećanja izlučivanja natrija, a potom i vode, te zadržavanja kalija. Učinci spironolaktone i njegovih metabolita na bubrege dovode do smanjenja izvanstaničnog volumena i posljedično do smanjenja srčanog predopterećenja i tlaka u lijevoj aatriji. Rezultat je poboljšanje rada srca.

U kardiovaskularnom sustavu spironolakton sprječava štetne učinke aldosterona.

Iako točan mehanizam djelovanja još nije jasno definiran, aldosteron potiče fibrozu miokarda, remodeliranje miokarda i krvnih žila te endotelnu disfunkciju.

Na eksperimentalnim modelima na psima pokazalo se da se dugotrajnom terapijom antagonistom aldosterona sprječava progresivna disfunkcija lijeve klijetke i smanjuje remodeliranje lijeve klijetke u pasa s kroničnim zatajenjem srca.

Kada se upotrebljava u kombinaciji s ACE-inhibitorima, spironolakton može neutralizirati učinke „izlučivanja aldosterona”.

U životinja tijekom liječenja može se opaziti blagi porast razine aldosterona u krvi. Smatra se da je to posljedica aktivacije povratnih mehanizama bez štetnih kliničkih posljedica. Pri visokim dozama može doći do hipertrofije zone glomeruloze nadbubrežne žlijezde koja ovisi o dozi.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetika spironolaktone temelji se na njegovim metabolitima jer se izvorni spoj brzo metabolizira.

Apsorpcija

U pasa je oralna bioraspoloživost spironolaktone mjerena AUC-ovima kanrenona bila 83 % u odnosu na intravenski način primjene. Pokazalo se da se hranjenjem znatno povećava oralna bioraspoloživost svih izmjerenih metabolita koji su rezultat doziranja pasa spironolaktonom.

Nakon višestrukih oralnih doza od 2 mg spironolaktone po kg tijekom pet uzastopnih dana, stabilno stanje postiže se do 3. dana i opaža se samo blago nakupljanje kanrenona.

Nakon oralne primjene spironolaktone u pasa u dozi od 2 mg/kg postiže se srednja vrijednost C_{max} od 41 ng/ml za primarne metabolite, kanrenon, nakon 4 sata.

Distribucija

Srednji prividni volumen distribucije tijekom faze eliminacije nakon oralnog doziranja u pasa bio je 41 l/kg za kanrenon.

Srednja vrijednost vremena zadržavanja metabolita iznosi oko 11 sati.

Vezanje na proteine jest oko 90 %.

Metabolizam

Spironolakton se brzo i potpuno metabolizira u jetri u njegove aktivne metabolite, kanrenon, 7 α -tiometil-spironolakton i 6 β -hidroksi-7 α -tiometil-spironolakton, koji su primarni metaboliti u psa.

Eliminacija

Spironolakton se uglavnom izlučuje putem svojih metabolita. Klirens kanrenona iz plazme jest 3 l/h/kg za kanrenon u pasa. Nakon oralnog davanja radioaktivno obilježenog spironolaktone psu pronalazi se 66 % doze u izmetu, a 12 % u urinu. Od doze 74 % izluči se unutar 48 sati.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Blister od oPA/Alu/PVC-Alu, koji sadrži po 10 tableta.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija sadrži 10 tableta

Kartonska kutija sadrži 30 tableta

Kartonska kutija sadrži 50 tableta

Kartonska kutija sadrži 100 tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/321/001-012

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12/09/2024.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u [Unijinoj bazi podataka o proizvodima](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cepeloron 10 mg tablete za žvakanje
Cepeloron 40 mg tablete za žvakanje
Cepeloron 80 mg tablete za žvakanje

2. DJELATNE TVARI

Svaka tableta sadrži:

Spironolakton	10 mg
Spironolakton	40 mg
Spironolakton	80 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 tableta
30 tableta
50 tableta
100 tableta

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Oralna primjena.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Blister od oPA/Alu/PVC-Alu

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cepeloron

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Svaka tableta sadrži:

Spironolakton 10 mg

Spironolakton 40 mg

Spironolakton 80 mg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Cepeloron 10 mg tablete za žvakanje za pse
Cepeloron 40 mg tablete za žvakanje za pse
Cepeloron 80 mg tablete za žvakanje za pse

2. Sastav

Jedna tableta za žvakanje sadrži:

Aktivna tvar:

Spironolakton	10 mg
Spironolakton	40 mg
Spironolakton	80 mg

Prljavo bijela do svijetlo smeđa sa smeđim mrljama, okrugla i konveksna tableta za žvakanje s linijom loma u obliku križa na jednoj strani.

Tableta se može podijeliti na jednake polovice i četvrtine.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Liječenje kongestivnog zatajenja srca uzrokovanog degenerativnom bolešću mitralnog zaliska, u kombinaciji sa standardnom terapijom (uključujući diuretičku potporu, ako je potrebna) u pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Ne primjenjivati u životinja koje se upotrebljavaju ili su namijenjene upotrebi u uzgoju.

Ne primjenjivati u pasa koji pate od hipoadrenokortizma, hiperkalijemije ili hiponatrijemije.

Ne davati spironolakton zajedno s nesteroidnim protuupalnim lijekovima psima s bubrežnom insuficijencijom.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Prije započinjanja kombiniranog liječenja spironolaktonom i inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE) potrebno je procijeniti bubrežnu funkciju i razinu kalija u plazmi. Za razliku od ljudi, povećana incidencija hiperkalijemije nije primijećena u kliničkim ispitivanjima provedenima na psima s tom kombinacijom.

Međutim, u pasa s oštećenjem bubrega preporučuje se redovito praćenje bubrežne funkcije i razine kalija u plazmi jer može postojati povećan rizik od hiperkalijemije.

Pse koji se istodobno liječe spironolaktonom i nesteroidnim protuupalnim lijekovima treba pravilno hidrirati.

Preporučuje se praćenje njihove bubrežne funkcije i razine kalija u plazmi prije početka i tijekom liječenja kombiniranom terapijom (vidjeti „Kontraindikacije”).

Ne preporučuje se davanje proizvoda psima u razvoju jer spironolakton ima antiandrogeno djelovanje. Potreban je oprez kada se proizvod primjenjuje za liječenje pasa s disfunkcijom jetre jer spironolakton prolazi opsežnu biotransformaciju u jetri.

Tablete za žvakanje su aromatizirane. Kako biste izbjegli slučajno gutanje, čuvajte ove tablete izvan dohvata životinja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Proizvod može izazvati preosjetljivost kože.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na spironolakton ili druge komponente konačne formulacije trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Vrlo pažljivo rukujte ovim proizvodom kako biste izbjegli nepotrebno izlaganje te poduzmite sve preporučene mjere opreza.

Nakon primjene operite ruke.

Ako razvijete simptome nakon izlaganja, kao što je kožni osip, trebali biste potražiti liječničku pomoć i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili očiju ili poteškoće s disanjem ozbiljniji su simptomi za koje je potrebna hitna liječnička pomoć.

U slučaju slučajnoga gutanja, odmah potražite liječničku pomoć i pokažite uputu o lijeku ili naljepnicu liječniku.

Graviditet i laktacija:

Spironolakton je uzrokovao razvojnu toksičnost u laboratorijskih životinja.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom graviditeta i laktacije nije utvrđena (vidjeti „Kontraindikacije”).

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

U kliničkim ispitivanjima proizvod se primjenjivao istodobno s ACE-inhibitorima, furosemidom i pimobendanom bez dokaza o povezanim nuspojavama.

Spironolakton smanjuje eliminaciju digoksina i stoga povećava koncentraciju digoksina u plazmi. S obzirom na to da je terapijski indeks za digoksin vrlo uzak, preporučuje se pažljivo pratiti pse koji primaju i digoksin i spironolakton.

Primjena deoksikortikosterona ili nesteroidnih protuupalnih lijekova sa spironolaktonom može dovesti do umjerenog smanjenja natriuretskih učinaka (smanjenje izlučivanja natrija urinom) spironolaktona. Istodobna primjena spironolaktona s ACE-inhibitorima i drugim lijekovima koji štede kalij (kao što su blokatori angiotenzinskih receptora, β -blokatori, blokatori kalcijevih kanala itd.) može potencijalno dovesti do hiperkalijemije (vidjeti „Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja”).

Spironolakton može izazvati i indukciju i inhibiciju enzima citokroma P450 i stoga može utjecati na metabolizam drugih lijekova koji upotrebljavaju te metaboličke putove.

Predoziranje:

Nakon davanja doze do 5 puta veće od preporučene (10 mg/kg) zdravim psima opažene su nuspojave ovisne o dozi, vidjeti „Štetni događaji”.

U slučaju da pas slučajno proguta velike količine proizvoda, ne postoji specifičan protuotrov ili liječenje. Stoga se preporučuje izazvati povraćanje, isprati želudac (ovisno o procjeni rizika) i pratiti razinu elektrolita. Potrebno je primijeniti simptomatsko liječenje, npr. terapiju tekućinom.

7. Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povraćanje, proljev Poremećaj prostate*
--	--

*Reverzibilna atrofija prostate (smanjenje veličine) često se opaža u nekastriranih muških pasa.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo kakve nuspojave, čak i one koje nisu već navedene u ovoj uputi o lijeku ili mislite da lijek nije djelovao, obratite se što prije svojem veterinaru. Također možete prijaviti sve štetne događaje nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet putem podataka za kontakt na kraju ove upute ili putem vašeg nacionalnog sustava za prijavljivanje:

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

2 mg spironolaktone po kg tjelesne težine jednom dnevno. Proizvod treba uzimati uz obrok.

Cepeloron 10 mg: 1 tableta po 5 kg tjelesne težine

Tjelesna težina (kg)	Cepeloron 10 mg Broj tableta dnevno
> 1 – 1,25	$\frac{1}{4}$
> 1,25 – 2,5	$\frac{1}{2}$
> 2,5 – 3,75	$\frac{3}{4}$
> 3,75 – 5	1
> 5 – 6,25	$1\frac{1}{4}$
> 6,25 – 7,5	$1\frac{1}{2}$
> 7,5 – 8,75	$1\frac{3}{4}$
> 8,75 – 10	2

Cepeloron 40 mg: 1 tableta po 20 kg tjelesne težine

Tjelesna težina (kg)	Cepeloron 40 mg Broj tableta dnevno
> 3,75 – 5	$\frac{1}{4}$
> 5 – 10	$\frac{1}{2}$
> 10 – 15	$\frac{3}{4}$
> 15 – 20	1
> 20 – 25	$1\frac{1}{4}$
> 25 – 30	$1\frac{1}{2}$
> 30 – 35	$1\frac{3}{4}$
> 35 – 40	2

Cepeloron 80 mg: 1 tableta po 40 kg tjelesne težine

Tjelesna težina (kg)	Cepeloron 80 mg Broj tableta dnevno
> 5 – 10	$\frac{1}{4}$
> 10 – 20	$\frac{1}{2}$
> 20 – 30	$\frac{3}{4}$

> 30 – 40	1
> 40 – 50	1¼
> 50 – 60	1½
> 60 – 70	1¾
> 70 – 80	2

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Tablete su aromatizirane. Ako pas ne prihvaća tabletu iz ruke ili zdjelice, tada se tablete mogu pomiješati s malom količinom hrane ponuđene prije glavnog obroka ili dati izravno u usta nakon hranjenja.

Upute kako podijeliti tabletu: Stavite tabletu na ravnu površinu, s urezom okrenutim prema gore (konveksnom stranom prema dolje). Vrhom kažiprsta lagano okomito pritisnite sredinu tablete kako biste je po širini prelomili na polovice. Zatim, da biste dobili četvrtine, kažiprstom lagano pritisnite sredinu jedne polovice kako biste je prelomili na dva dijela.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Nemojte koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim primjenjivim nacionalnim sustavima prikupljanja. Ove mjere trebale bi pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/24/321/001-012

Blister od oPA/Alu/PVC-Alu, koji sadrži po 10 tableta.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija sadrži 10 tableta

Kartonska kutija sadrži 30 tableta

Kartonska kutija sadrži 50 tableta
Kartonska kutija sadrži 100 tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u [Unijinoj bazi podataka o proizvodima](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Njemačka

Samo u slučaju da je nositelj odobrenja za stavljanje u promet ujedno i lokalni kontakt za prijavljivanje sumnji na nuspojave: Tel.: +49 (0)5136 60660

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Duitsland/Deutschland/Allemagne

Tel: +49 (0)5136 60660

Lietuva

Zoovetvaru OÜ

Uusaru 5,

76505 Saue, Estija

+372 800 9000

Република България

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Germany

Tel: +49 (0)5136 60660

Luxembourg/Luxemburg

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Deutschland

Tel: +49 (0)5136 60660

Česká republika

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Germany

Tel: +49 (0)5136 60660

Magyarország

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Germany

Tel: +49 (0)5136 60660

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
76505 Saue, Estija
+372 800 9000

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
76505 Saue, Estija
+372 800 9000

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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