

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cepeloron 10 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Cepeloron 40 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Cepeloron 80 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pillola waħda li tintmagħad fiha:

Sustanza Attiva:

Spironolactone	10 mg
Spironolactone	40 mg
Spironolactone	80 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Lactose monohydrate
Cellulose, microcrystalline
Sodium laurilsulfate
Crospovidone (tip A)
Silica, colloidal idratat
Magnesium stearate
Ħmira (imnixxfa)
Togħma tat-tigieg

Pillola li tintmagħad offwajt għal kannella ċara b'tikek kannella, tonda u konvessa b'linja għall-qsim f'forma ta' salib fuq naħa waħda.

Il-pillola tista' tinqasam f'nofsijiet u kwartijiet indaqs.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Trattament ta' insuffiċjenza tal-qalb kongestiva kkawżata minn marda tal-valv mitrali degenerattiva, flimkien ma' terapija standard (inkluż appoġġ dijuretiku, meta jkun meħtieġ) fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fit-tqala u fit-treddiġh.

Tużax f'annimali li jintużaw jew huma maħsuba biex jintużaw fit-tgħammir.

Tużax fi klieb li jbatu minn ipoadrenokortiċiżmu, iperkalimja jew iponatremija.

Tagħtix spironolactone flimkien ma' NSAIDs lil klieb b'insuffiċjenza tal-kliwi.

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawżjonijiet speċjali għall-użu

Prekawżjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Il-funzjoni tal-kliwi u l-livelli ta' potassium fil-plażma għandhom jiġu evalwati qabel jinbeda trattament kombinat bi spironolactone u inibituri ta' Enzima ta' Konverżjoni tal-Angjotensina (ACE). Għall-kuntrarju tal-bnedmin, ma gietx osservata żieda fl-inċidenza tal-iperkalimja fil-provi kliniċi li saru fil-klieb b'din il-kombinazzjoni.

Madankollu, fi klieb b'indeboliment tal-kliwi, huwa rakkomandat monitoraġġ regolari tal-funzjoni tal-kliwi u l-livelli ta' potassium fil-plażma peress li jista' jkun hemm riskju miżjud ta' iperkalimja. Klieb ittrattati b'mod konkomitanti bi spironolactone u NSAIDs għandhom jiġu idratati kif suppost. Huwa rakkomandat il-monitoraġġ tal-funzjoni tal-kliwi tagħhom u l-livelli tal-potassium fil-plażma qabel il-bidu u waqt it-trattament b'terapija kombinata (ara 3.3 "Kontraindikazzjonijiet").

Peress li spironolactone għandu effett antiandroġeniku, mhux rakkomandat li l-prodott jingħata lil klieb li għandhom qed jikbru.

Peress li spironolactone jgħaddi minn bijotrasformazzjoni epatika estensiva, għandha tingħata l-attenzjoni meta l-prodott jintuża biex jiġu ttrattati klieb b'disfunzjoni epatika.

Il-pilloli li jintmagħdu għandhom toġhma. Sabiex tevita li jinbelgħu bi żball, aħżen dawn il-pilloli fejn ma jistgħux jilhqhom l-annimali.

Prekawżjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Il-prodott jista' jikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda. Nies li huma sensitivi għal spironolactone jew komponenti oħra tal-formulazzjoni finali għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Immaniġġja dan il-prodott b'attenzjoni kbira biex tevita esponiment mhux meħtieġ billi tiegħu l-prekawżjonijiet kollha rakkomandati.

Aħsel idejk wara l-użu.

Jekk tiżviluppa sintomi wara esponiment bħal raxx tal-ġilda, għandek tfittex parir mediku u turi din it-twissija lit-tabib. Nefha tal-wieċ, tax-xufftejn jew tal-għajnejn jew diffikultà fit-tehid tan-nifs huma sintomi aktar serji u jeħtieġu attenzjoni medika urġenti.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawżjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Rimettar, dijarea Disturb tal-prostata*
---	--

*Hafna drabi tiġi osservata atrofija tal-prostata reversibbli fi klieb irġiel mhux imsewwija.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Spironolactone kellu tossiċità tal-iżvilupp f'animali tal-laboratorju.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ (ara sezzjoni 3.3 "Kontraindikazzjonijiet").

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Fl-istudji kliniċi, il-prodott ingħata flimkien ma' inibituri ACE, furosemide u pimobendan mingħajr evidenza ta' reazzjonijiet avversi assoċjati.

Spironolactone jnaqqas l-eliminazzjoni ta' digoxin u għalhekk iżid il-koncentrazzjoni ta' digoxin fil-plażma. Peress li l-indiċi terapewtiku għal digoxin huwa dejjaq hafna, huwa rakkomandat li l-klieb li jkunu qed jirċievu kemm digoxin kif ukoll spironolactone jiġu mmonitorjati mill-qrib.

L-ghoti ta' jew deoxycorticosterone jew NSAIDs ma' spironolactone jista' jwassal għal tnaqqis moderat tal-effetti natrijuretici (tnaqqis tal-eliminazzjoni tas-sodium mill-awrina) ta' spironolactone. L-ghoti konkomitanti ta' spironolactone ma' inibituri tal-ACE u mediċini ohra li ma jnaqqasux il-potassium (bħal imblokkaturi tar-riċettur tal-angiotensina, imblokkaturi β , imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju, eċċ.) jista' potenzjalment iwassal għal iperkalimja (ara sezzjoni 3.5 "Prekawzjonijiet speċjali għall-użu").

Spironolactone jista' jikkawża kemm l-induzzjoni kif ukoll l-inibizzjoni ta' enzimi taċ-ċitokromu P450 u għalhekk jista' jaffettwa l-metaboliżmu ta' mediċini ohra li jużaw dawn il-perkorsi metabolici.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

2 mg ta' spironolactone għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem darba kuljum. Il-prodott għandu jingħata ma' ikla.

Cepeloron 10 mg: pillola waħda għal kull 5 kg ta' piż tal-ġisem

Piż tal-ġisem (kg)	Cepeloron 10 mg Numru ta' pilloli għal kull jum
> 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: pillola waħda għal kull 20 kg ta' piż tal-ġisem

Piż tal-ġisem (kg)	Cepeloron 40 mg Numru ta' pilloli għal kull jum
> 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: pillola waħda għal kull 40 kg ta' piż tal-ġisem

Piż tal-ġisem (kg)	Cepeloron 80 mg Numru ta' pilloli għal kull jum
> 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

Il-pilloli għandhom toġhma. Jekk il-kelb ma jaċċettax il-pillola mill-idejn jew mill-iskutella, il-pilloli jistgħu jiġihalltu ma' ammont żgħir ta' ikel offrut qabel l-ikla prinċipali, jew jingħataw direttament fil-halq wara t-tmiġ.

Istruzzjonijiet dwar kif taqşam il-pillola: Poġġi l-pillola fuq wiċċ ċatt, bin-naħa tal-linja thares 'il fuq (in-naħa konvessa 'l isfel). Bil-ponta tat-tieni suba', aghmel ftit pressjoni vertikali fuq in-nofs tal-pillola biex taqşamha mill-wisa' tagħha f'nofsijiet. Imbagħad, biex tikseb kwartijiet, aghmel ftit pressjoni fuq in-nofs ta' nofs minnhom bit-tieni suba' biex taqşamha f'żewġ partijiet.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emergenza u antidoti)

Wara l-ġhoti sa 5 darbiet id-doża rakkomandata (10 mg/kg) lil klieb f'saħħithom, ġew innutati effetti avversi li jiddependu mid-doża, ara sezzjoni 3.6 "Effetti mhux mixtieqa".

F'każ li jinbela' ħafna b'mod aċċidentali minn kelb, m'hemm l-ebda antidotu jew trattament speċifiku. Għalhekk huwa rakkomandat li tinduċi r-rimettar, tlaħlaħ l-istonku (skont valutazzjoni tar-riskju) u timmonitorja l-elettroliti. Għandu jiġi pprovdut trattament sintomatiku, eż., terapija bil-fluwidi.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QC03DA01

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Spironolactone u l-metaboliti attivi tiegħu (inkluż 7 α -thiomethyl-spironolactone u canrenone) jaġixxu bħala antagonisti speċifiċi ta' aldosterone, u jeżerċitaw l-effetti tagħhom billi jehlu b'mod kompetittiv mar-riċettur tal-mineralokortikojde fil-kliwi, fil-qalb u fil-važi.

Spironolactone huwa mediċina natrijuretika (deskritta storikament bħala diuretiku mhux qawwi). Fil-kliwi, spironolactone jinibixxi ż-żamma tas-sodium ikkawżata minn aldosterone li twassal għal żieda fis-sodium u sussegwentement eskrezzjoni tal-ilma, u żamma tal-potassium. L-effetti fuq il-kliwi ta' spironolactone u l-metaboliti tiegħu jwasslu għal tnaqqis fil-volum ekstraċellulari u konsegwentement fi tnaqqis tat-tagħbija kardijaka ta' qabel u pressjoni atrijsali tax-xellug. Ir-riżultat huwa titjib fil-funzjoni tal-qalb.

Fis-sistema kardjovaskulari, spironolactone jipprevjeni l-effetti detrimental ta' aldosterone.

Għalkemm il-mekkaniżmu ta' azzjoni preċiż s'issa m' huwiex iddefinit b'mod ċar, aldosterone jippromwovi l-fibrozi mijokardijali, immudellar mijokardijali u vaskulari mill-ġdid u l-funzjoni hażina tal-endotilju.

F'mudelli sperimentali fil-klieb, intwera li terapija fit-tul b'antagonist ta' aldosterone tipprevjeni l-funzjoni hażina progressiva tal-ventrikolu tax-xellug u ddgħajef l-immudellar mill-ġdid tal-ventrikolu tax-xellug fi klieb b'insuffiċjenza tal-qalb kronika.

Meta jintuża flimkien ma' inibituri tal-ACE, spironolactone jista' jikkontradixxi l-effetti ta' "ħarba ta' aldosterone".

Fl-annimali li jirċievu trattament, tista' tiġi osservata żieda żgħira fil-livelli ta' aldosterone fid-dem.

Dan huwa maħsub li huwa dovut għall-attivazzjoni tal-mekkaniżmi ta' rispons mingħajr konsegwenza klinika avversa. Jista' jkun hemm ipertrofija relatata mad-doża taż-zona glomerulosa adrenali b'rati ta' doża għolja.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Il-farmakokinetika ta' spironolactone hija bbażata fuq il-metaboliti tiegħu, peress li l-komponent prinċipali jiġi metabolizzat malajr.

Assorbiment

Fil-klieb, il-bijodisponibbiltà orali ta' spironolactone kif imkejla mill-AUCs ta' canrenone kienet 83% relattiva għar-rotta ġol-vini. Intwera li t-tmiġ iżid b'mod konsiderevoli l-bijodisponibbiltà orali tal-metaboliti kollha mkejla li jirriżultaw minn dożaġg lil klieb bi spironolactone.

Wara doži orali multipli ta' 2 mg spironolactone għal kull kilogramma għal 5 ijiem konsekutivi, il-kundizzjonijiet fi stat fiss jintlaħqu sa jum 3 u tiġi osservata biss akkumulazzjoni żgħira ta' canrenone. Wara għoti orali ta' spironolactone lil klieb b'2 mg/kg, tintlaħaq C_{max} medja ta' 41 ng/mL għall-metaboliti primarji, canrenone, wara 4 sigħat.

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni apparenti medju waqt il-fażi ta' eliminazzjoni wara dożaġg orali fil-klieb kien ta' 41 L/kg għal canrenone.

Il-ħin ta' residenza medju tal-metaboliti huwa ta' madwar 11-il siegħa.

L-irbit mal-proteini huwa ta' madwar 90%.

Metabolizmu

Spironolactone jiġi metabolizzat malajr u kompletament mill-fwied fil-metaboliti attivi tiegħu, canrenone, 7 α -thiomethyl-spironolactone u 6 β -hydroxy-7 α -thiomethyl-spironolactone, li huma l-metaboliti primarji fil-klieb.

Eliminazzjoni

Spironolactone jiġi eliminat prinċipalment permezz tal-metaboliti tiegħu. It-tneħħija fil-plażma ta' canrenone hija ta' 3 L/h/kg għal canrenone, fil-klieb. Wara għoti mill-ħalq ta' spironolactone radjutikkettat lill-kelb, 66 % tad-doża tiġi rkuprata fl-ippurgar u 12 % fl-awrina. 74% tad-doża tiġi eliminata fi żmien 48 siegħa.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompabilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Folja oPA/Alu/PVC-Alu, li fiha 10 pilloli kull waħda.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 pilloli

Kaxxa tal-kartun li fiha 30 pillola

Kaxxa tal-kartun li fiha 50 pillola

Kaxxa tal-kartun li fiha 100 pillola

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/24/321/001-012

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/09/2024.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-[‘database’ tal-Prodotti tal-Unjoni](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cepeloron 10 mg pilloli li jintmagħdu
Cepeloron 40 mg pilloli li jintmagħdu
Cepeloron 80 mg pilloli li jintmagħdu

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola fiha:

Spironolactone	10 mg
Spironolactone	40 mg
Spironolactone	80 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 pilloli
30 pillola
50 pillola
100 pillola

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' PPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Folja oPA/Alu/PVC-Alu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cepeloron

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull pillola fiha:

Spironolactone 10 mg

Spironolactone 40 mg

Spironolactone 80 mg

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Cepeloron 10 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Cepeloron 40 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Cepeloron 80 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Pillola waħda li tintmagħad fiha:

Sustanza Attiva:

Spironolactone	10 mg
Spironolactone	40 mg
Spironolactone	80 mg

Pillola li tintmagħad offwajt għal kannella ċara b'tikek kannella, tonda u konvessa b'linja għall-qsim f'forma ta' salib fuq naħa waħda.

Il-pillola tista' tinqasam f'nofsijiet u kwartijiet indaqs.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Trattament ta' insuffiċjenza tal-qalb kongestiva kkawżata minn marda tal-valv mitrali degenerattiva, flimkien ma' terapija standard (inkluż appoġġ dijuretiku, meta jkun meħtieġ) fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fit-tqala u fit-treddiġh.

Tużax f'annimali li jintużaw jew huma maħsuba biex jintużaw fit-tgħammir.

Tużax fi klieb li jbatu minn ipoadrenokorticiżmu, iperkalimja jew iponatremija.

Tagħtix spironolactone flimkien ma' NSAIDs lil klieb b'insuffiċjenza tal-kliwi.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attiv jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Il-funzjoni tal-kliwi u l-livelli ta' potassium fil-plażma għandhom jiġu evalwati qabel jinbeda trattament kombinat bi spironolactone u inibituri ta' Enzima ta' Konverżjoni tal-Angjotensina (ACE). Għall-kuntrarju tal-bnedmin, ma gietx osservata żieda fl-inkidenza tal-iperkalimja fil-provi kliniċi li saru fil-klieb b'din il-kombinazzjoni.

Madankollu, fi klieb b'indeboliment tal-kliwi, huwa rakkomandat monitoraġġ regolari tal-funzjoni tal-kliwi u l-livelli ta' potassium fil-plażma peress li jista' jkun hemm riskju miżjud ta' iperkalimja. Klieb ittrattati b'mod konkomitanti bi spironolactone u NSAIDs għandhom jiġu idratati kif suppost. Huwa rakkomandat il-monitoraġġ tal-funzjoni tal-kliwi tagħhom u l-livelli tal-potassium fil-plażma qabel il-bidu u waqt it-trattament b'terapija kombinata (ara "Kontraindikazzjonijiet").

Peress li spironolactone għandu effett antiandroġeniku, mhux rakkomandat li l-prodott jingħata lil klieb li għadhom qed jikbru.

Peress li spironolactone jgħaddi minn bijotrasformazzjoni epatika estensiva, għandha tingħata l-attenzjoni meta l-prodott jintuża biex jiġu ttrattati klieb b'disfunzjoni epatika.

Il-pilloli li jintmagħdu għandhom toġhma. Sabiex tevita li jinbelgħu bi żball, aħżen dawn il-pilloli fejn ma jistgħux jilhqumhom l-annimali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Il-prodott jista' jikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda.

Nies li huma sensitivi għal spironolactone jew komponenti oħra tal-formulazzjoni finali għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Immaniġġja dan il-prodott b'attenzjoni kbira biex tevita esponiment mhux meħtieġ billi tiegħu l-prekawzjonijiet kollha rakkomandati.

Aħsel idejk wara l-użu.

Jekk tiżviluppa sintomi wara esponiment bħal raxx tal-ġilda, għandek tfittex parir mediku u turi din it-twiissija lit-tabib. Nefha tal-wieċ, tax-xufftejn jew tal-għajnejn jew diffikultà fit-teħid tan-nifs huma sintomi aktar serji u jeħtieġu attenzjoni medika urgenti.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Spironolactone kellu tossiċità tal-iżvilupp f'annimali tal-laboratorju.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġh (ara "Kontraindikazzjonijiet").

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Fl-istudji kliniċi, il-prodott ingħata flimkien ma' inibituri ACE, furosemide u pimobendan mingħajr evidenza ta' reazzjonijiet avversi assoċjati.

Spironolactone jnaqqas l-eliminazzjoni ta' digoxin u għalhekk iżid il-konċentrazzjoni ta' digoxin fil-plażma. Peress li l-indiċi terapewtiku għal digoxin huwa dejjaq hafna, huwa rakkomandat li l-klieb li jkunu qed jirċievu kemm digoxin kif ukoll spironolactone jiġu mmonitorjati mill-qrib.

L-ghoti ta' jew deoxycorticosterone jew NSAIDs ma' spironolactone jista' jwassal għal tnaqqis moderat tal-effetti natrijuretici (tnaqqis tal-eliminazzjoni tas-sodium mill-awrina) ta' spironolactone.

L-ghoti konkomitanti ta' spironolactone ma' inibituri tal-ACE u mediċini oħra li ma jnaqqasux il-potassium (bħal imblokkaturi tar-riċettur tal-angiotensina, imblokkaturi β , imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju, eċċ.) jista' potenzjalment iwassal għal iperkalimja.

Spironolactone jista' jikkawża kemm l-induzzjoni kif ukoll l-inibizzjoni ta' enzimi taċ-ċitokromu P450 u għalhekk jista' jaffettwa l-metaboliżmu ta' mediċini oħra li jużaw dawn il-perkorsi metabolici.

Doża eċċessiva:

Wara l-ghoti sa 5 darbiet id-doża rakkomandata (10 mg/kg) lil klieb f'saħħithom, gew innutati effetti avversi li jiddependu mid-doża, ara "Effetti mhux mixtieqa".

F'każ li jinbela' hafna b'mod aċċidentali minn kelb, m'hemm l-ebda antidotu jew trattament speċifiku. Għalhekk huwa rakkomandat li tinduċi r-rimettar, tlaħlaħ l-istonku (skont valutazzjoni tar-riskju) u timmonitorja l-elettroliti. Għandu jiġi pprovdut trattament sintomatiku, eż., terapija bil-fluwidi.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Rimettar, dijarea Disturb tal-prostata*
---	--

*Hafna drabi tiġi osservata atrofiġa tal-prostata riversibbli (tnaqqis fid-daqs) fi klieb irġiel mhux imsewwija.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali:

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

2 mg ta' spironolactone għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem darba kuljum. Il-prodott għandu jingħata ma' ikla.

Cepeloron 10 mg: pillola waħda għal kull 5 kg ta' piż tal-ġisem

Piż tal-ġisem (kg)	Cepeloron 10 mg Numru ta' pilloli għal kull jum
> 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: pillola waħda għal kull 20 kg ta' piż tal-ġisem

Piż tal-ġisem (kg)	Cepeloron 40 mg Numru ta' pilloli għal kull jum
> 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: pillola waħda għal kull 40 kg ta' piż tal-ġisem

Piż tal-ġisem (kg)	Cepeloron 80 mg Numru ta' pilloli għal kull jum
> 5 – 10	$\frac{1}{4}$

> 10 – 20	$\frac{1}{2}$
> 20 – 30	$\frac{3}{4}$
> 30 – 40	1
> 40 – 50	$1\frac{1}{4}$
> 50 – 60	$1\frac{1}{2}$
> 60 – 70	$1\frac{3}{4}$
> 70 – 80	2

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-pilloli għandhom toghma. Jekk il-kelb ma jaċċettax il-pillola mill-idejn jew mill-iskutella, il-pilloli jistgħu jithalltu ma' ammont żgħir ta' ikel offrut qabel l-ikla prinċipali, jew jingħataw direttament fil-halq wara t-tmiġ.

Istruzzjonijiet dwar kif taqşam il-pillola: Poġġi l-pillola fuq wiċċ ċatt, bin-naħa tal-linja thares 'il fuq (in-naħa konvessa 'l isfel). Bil-ponta tat-tieni suba', aghmel f'tit pressjoni vertikali fuq in-nofs tal-pillola biex taqşamha mill-wisa' tagħha f'nofsijiet. Imbagħad, biex tikseb kwartijiet, aghmel f'tit pressjoni fuq in-nofs ta' nofs minnhom bit-tieni suba' biex taqşamha f'żewġ partijiet.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/24/321/001-012

Folja oPA/Alu/PVC-Alu, li fiha 10 pilloli kull waħda.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 pilloli
Kaxxa tal-kartun li fiha 30 pillola
Kaxxa tal-kartun li fiha 50 pillola
Kaxxa tal-kartun li fiha 100 pillola

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-[‘database’ tal-Prodotti tal-Unjoni](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Il-Ġermanja

Biss f'każ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikun ukoll il-kuntatt lokali biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa: Tel: +49 (0)5136 60660

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull taghrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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