

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina(e):

spironolakton	10 mg
spironolakton	40 mg
spironolakton	80 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat
celuloza, mikrokristalna
natrijev lavrilsulfat
krospovidon (tip A)
silicijev dioksid, koloidni, hidratirani
magnezijev stearat
kvas (posušen)
aroma piščanca

Umazano bela do svetlo rjava, okrogla, konveksna žvečljiva tableta z rjavimi pikami in razdelilno zarezo na eni strani.

Tableto je mogoče razdeliti na enaki polovici ali četrtine.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih, ki ga povzroča degenerativna bolezen mitralne zaklopke. Uporablja se v kombinaciji s standardnim zdravljenjem (vključno z diuretiki, ko je to potrebno).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri živalih, ki se uporabljajo ali so namenjene za vzrejo.

Ne uporabite pri psih s hipoadrenokorticismom, hiperkaliemijo ali hiponatriemijo.

Spironolaktone skupaj z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ne uporabite pri psih z ledvično insuficienco.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pred začetkom zdravljenja s kombinacijo spironolaktone in zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE) je treba oceniti delovanje ledvic in raven kalija v plazmi. Za razliko od ljudi, v kliničnih preskušanjih pri psih, ob uporabi te kombinacije niso opazili povečane pojavnosti hiperkaliemije. Pri psih z ledvično okvaro je priporočljivo redno spremljanje delovanja ledvic in ravni kalija v plazmi, saj se lahko poveča tveganje za hiperkaliemijo.

Psi, ki so sočasno zdravljeni s spironolaktonom in nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID), morajo biti pravilno hidrirani.

Pred začetkom in med zdravljenjem s kombinirano terapijo je priporočljivo spremljanje delovanja ledvic in ravni kalija v plazmi (glejte poglavje 3.3 »Kontraindikacije«).

Ker ima spironolaktone antiandrogeni učinek, ga ni priporočljivo dajati odrasčajočim psom.

Ker se spironolaktone obsežno biotransformira v jetrih, je potrebna previdnost ob uporabi tega zdravila za zdravljenje psov z motnjami v delovanju jeter.

Žvečljive tablete so aromatizirane. Da bi se izognili nenamernemu zaužitju, tablete shranjujte nedosegljive živalim.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo lahko povzroči preobčutljivost kože. Osebe z znano preobčutljivostjo za spironolaktone ali na katero koli drugo sestavino, naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pri ravnanju z zdravilom je potrebna previdnost in upoštevanje vseh priporočenih previdnostnih ukrepov, da se izognemo nepotrebnim izpostavljenostim.

Po uporabi si umijte roke.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi kot na primer kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali oteženo dihanje so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Bruhanje, driska Motnja v delovanju prostate*
---	--

*Reverzibilna atrofija prostate je pogosto opažena pri nekastriranih samcih.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Dokazana je bila razvojna toksičnost spironolaktona pri laboratorijskih živalih.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena (glejte poglavje 3.3 »Kontraindikacije«).

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med kliničnimi študijami so zdravilo uporabljali skupaj z zaviralci ACE, furosemidom in pimobendanom, brez opaženih povezanih neželenih učinkov.

Spironolakton zmanjša izločanje digoksina in tako poveča njegovo koncentracijo v plazmi. Ker je terapevtski indeks digoksina zelo ozek, je priporočljivo natančno spremljanje stanja psov, ki prejemajo hkrati digoksin in spironolakton.

Aplikacija deoksikortikosterona ali NSAID (nesteroidno protivnetno zdravilo) skupaj s spironolaktonom lahko povzroči zmerno znižanje natriidiuretičnega učinka spironolaktona (zmanjšano izločanje natrija z urinom).

Sočasno dajanje spironolaktona z inhibitorji ACE in drugimi zdravili, ki zmanjšujejo izločanje kalija (kot so blokatorji angiotenzinskih receptorjev, β -blokatorji, blokatorji kalcijevih kanalov itd.) lahko privede do hiperkaliemije (glejte poglavje 3.5 »Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi«).

Spironolakton lahko povzroči tako indukcijo kot inhibicijo citokrom P450 encimov in lahko vpliva na metabolizem drugih zdravil, ki uporabljajo te metabolne poti.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

2 mg/kg telesne mase spironolaktona enkrat dnevno. Zdravilo se daje skupaj s hrano.

Cepeloron 10 mg: 1 tableta na 5 kg telesne mase

Telesna masa (kg)	Cepeloron 10 mg Število tablet na dan
> 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 na 20 kg telesne mase

Telesna masa (kg)	Cepeloron 40 mg Število tablet na dan
> 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	1½
> 30–35	1¾
> 35–40	2

Cepeloron 80 mg: 1 tableta na 40 kg telesne mase

Telesna masa (kg)	Cepeloron 80 mg Število tablet na dan
> 5–10	¼
> 10–20	½
> 20–30	¾
> 30–40	1
> 40–50	1¼
> 50–60	1½
> 60–70	1¾
> 70–80	2

Tablete so okusne. Če pes ne sprejme tablete iz roke ali sklede, se lahko tablete zmeša z majhno količino hrane, ki se ponudi pred glavnim obrokom, ali pa se da neposredno v usta po hranjenju.

Navodila, kako razdeliti tableto: Položite tableto na ravno površino tako, da je stran z ločilno zarezo obrnjena navzgor (stran z mehurčki navzdol). S konico kazalca rahlo navpično pritisnite na sredino tablete, da jo po širini prelomite na dve polovici. Da dobite četrtine, s kazalcem rahlo pritisnite na sredino polovice, da jo razdelite na dva dela.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju do petkratnega priporočenega odmerka (10 mg/kg) zdravim psom so opazili neželene učinke, ki so bili odvisni od odmerka, glejte poglavje 3.6 »Neželeni dogodki«.

V primeru, da pes nenamerno zaužije veliko količino zdravila, ne obstaja specifičen protistrup ali zdravilo. Priporočljivo je izzvati bruhanje, izprati želodec (odvisno od ocene tveganja) in spremljanje elektrolitov. Potrebno je zagotoviti simptomatsko terapijo, kot na primer tekočinsko terapijo.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QC03DA01

4.2 Farmakodinamika

Spironolakton in njegovi aktivni metaboliti (vključno s 7 α -tiometil-spironolaktonom in kanrenonom) delujejo kot specifični antagonisti aldosterona, ki svoje učinke kažejo s kompetitivno vezavo na mineralokortikoidne receptorje v ledvicah, srcu in krvnih žilah.

Spironolakton je natriuretično zdravilo (v preteklosti opisan kot blag diuretik). V ledvicah spironolakton inhibira aldosteronsko inducirano zadrževanje natrija, kar vodi k povečanemu izločanju

natrija in posledično izločanju vode in zadrževanju kalija. Učinki spironolaktona in njegovih metabolitov v ledvicah vodijo do zmanjšanja ekstracelularnega volumna in posledično do zmanjšane pritoka v srce in pritiska v levem atriju. Rezultat je izboljšanje srčne funkcije.

V kardiovaskularnem sistemu spironolakton prepreči škodljive učinke aldosterona.

Čeprav natančen mehanizem delovanja še ni definiran, aldosteron pospešuje miokardialno fibrozo, miokardialno in vaskularno preoblikovanje in endotelialno disfunkcijo.

Pri eksperimentalnih modelih pri psih se je pokazalo, da dolgotrajna terapija z antagonisti aldosterona prepreči progresivno disfunkcijo in zmanjša preoblikovanje levega prekata pri psih s kronično srčno odpovedjo.

Pri istočasni uporabi spironolaktona z inhibitorji ACE pride lahko do pojava, ki mu rečemo »pobeg aldosterona«.

Pri zdravljenih živalih se lahko opazi rahlo povišanje nivoja krvnega aldosterona. To je posledica aktivacije povratnih mehanizmov brez neželenih kliničnih posledic. Pri visokih odmerkih se lahko pojavi od odmerka odvisna hipertrofija zone glomeruloze nadledvične žleze.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetične značilnosti spironolaktona temeljijo na njegovih metabolitih, ker se matična spojina hitro presnavlja.

Absorpcija

Pri psih je bila peroralna biološka razpoložljivost spironolaktona, izmerjena z AUC kanrenona, 83 % v primerjavi z intravenoznim dajanjem. Pokazalo se je, da hranjenje znatno poveča peroralno biološko razpoložljivost vseh izmerjenih metabolitov, nastalih pri odmerjanju spironolaktona psom.

Po večkratnih peroralnih odmerkih 2 mg spironolaktona na kg v petih zaporednih dneh se ustaljeno stanje doseže do tretjega dne in opaziti je mogoče le rahlo kopičenje kanrenona.

Po peroralni uporabi spironolaktona pri psih v odmerku 2 mg/kg je povprečna vrednost C_{max} za primarne metabolite kanrenona po 4 urah 41 ng/ml.

Distribucija

Povprečni volumen distribucije v fazi izločanja po peroralnem odmerjanju pri psih je bil 41 l/kg za kanrenon.

Povprečni čas obstanka metabolitov je približno 11 ur.

Vezava na beljakovine je približno 90-odstotna.

Metabolizem

Spironolakton se hitro in v celoti metabolizira v jetrih v aktivna metabolita, 7 α -tiometil-spironolakton in 6 β -hidroksi-7 α -tiometil-spironolakton, ki sta primarna metabolita pri psih.

Izločanje

Spironolakton se v glavnem izloča v obliki metabolitov, Plazemski očistek kanrenona pri psih je 3 l/h/kg za kanrenon. Po peroralnem dajanju radiološko označenega spironolaktona psom se 66 % odmerka izloči v blatu, 12 % pa v urinu. 74 % odmerka se izloči v 48 urah.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Pretisni omot iz oPA/Alu/PVC-Alu, ki vsebuje 10 tablet.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 10 tabletami

Kartonska škatla s 30 tabletami

Kartonska škatla s 50 tabletami

Kartonska škatla s 100 tabletami

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/24/321/001-012

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/09/2024.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cepeloron 10 mg žvečljive tablete
Cepeloron 40 mg žvečljive tablete
Cepeloron 80 mg žvečljive tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka tableta vsebuje:

spironolakton	10 mg
spironolakton	40 mg
spironolakton	80 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 tablet
30 tablet
50 tablet
100 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“

Samo za živali.

12. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Pretisni omot iz oPA/Alu/PVC-Alu

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cepeloron

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsaka tableta vsebuje:

spironolakton 10 mg

spironolakton 40 mg

spironolakton 80 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Ena žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina(e):

spironolakton	10 mg
spironolakton	40 mg
spironolakton	80 mg

Umazano bela do svetlo rjava, okrogla, konveksna žvečljiva tableta z rjavimi pikami in razdelilno zarezo na eni strani.

Tableto je mogoče razdeliti na enaki polovici ali četrtine.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih, ki ga povzroča degenerativna bolezen mitralne zaklopke. Uporablja se v kombinaciji s standardnim zdravljenjem (vključno z diuretiki, ko je to potrebno).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri živalih, ki se uporabljajo ali so namenjene za vzrejo.

Ne uporabite pri psih s hipoadrenokorticismom, hiperkaliemijo ali hiponatriemijo.

Spironolaktona skupaj z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ne uporabite pri psih z ledvično insuficienco.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pred začetkom zdravljenja s kombinacijo spironolaktona in zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE) je treba oceniti delovanje ledvic in raven kalija v plazmi. Za razliko od ljudi, v kliničnih preskušanjih pri psih, ob uporabi te kombinacije niso opazili povečane pojavnosti hiperkaliemije.

Pri psih z ledvično okvaro je priporočljivo redno spremljanje delovanja ledvic in ravni kalija v plazmi, saj se lahko poveča tveganje za hiperkaliemijo.

Psi, ki so sočasno zdravljeni s spironolaktonom in nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID), morajo biti pravilno hidrirani.

Pred začetkom in med zdravljenjem s kombinirano terapijo je priporočljivo spremljanje delovanja ledvic in ravni kalija v plazmi (glejte »Kontraindikacije«)

Ker ima spironolakton antiandrogeni učinek, ga ni priporočljivo dajati odraščajočim psom.

Ker se spironolakton obsežno biotransformira v jetrih, je potrebna previdnost ob uporabi tega zdravila za zdravljenje psov z motnjami v delovanju jeter.

Žvečljive tablete so aromatizirane. Da bi se izognili nenamernemu zaužitju, tablete shranjujte nedosegljive živalim.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo lahko povzroči preobčutljivost kože. Osebe z znano preobčutljivostjo za spironolakton ali na katero koli drugo sestavino, naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pri ravnanju z zdravilom je potrebna previdnost in upoštevanje vseh priporočenih previdnostnih ukrepov, da se izognemo nepotrebnim izpostavljenostim.

Po uporabi si umijte roke.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi kot na primer kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali oteženo dihanje so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Dokazana je bila razvojna toksičnost spironolaktona pri laboratorijskih živalih.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena (glejte poglavje »Kontraindikacije«).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Med kliničnimi študijami so zdravilo uporabljali skupaj z zaviralci ACE, furosemidom in pimobendanom, brez opaženih povezanih neželenih učinkov.

Spironolakton zmanjša izločanje digoksina in tako poveča njegovo koncentracijo v plazmi. Ker je terapevtski indeks digoksina zelo ozek, je priporočljivo natančno spremljanje stanja psov, ki prejemajo hkrati digoksin in spironolakton.

Aplikacija deoksikortikosterona ali NSAID (nesteroidno protivnetno zdravilo) skupaj s spironolaktonom lahko povzroči zmerno znižanje natriidiuretičnega učinka spironolaktona (zmanjšano izločanje natrija z urinom).

Sočasno dajanje spironolaktona z inhibitorji ACE in drugimi zdravili, ki zmanjšujejo izločanje kalija (kot so blokatorji angiotenzinskih receptorjev, β -blokatorji, blokatorji kalcijevih kanalov itd.) lahko privede do hiperkaliemije.

Spironolakton lahko povzroči tako indukcijo kot inhibicijo citokrom P450 encimov in lahko vpliva na metabolizem drugih zdravil, ki uporabljajo te metabolne poti.

Preveliko odmerjanje:

Po administraciji do petkratnega priporočenega odmerka (10 mg/kg) zdravim psom so opazili neželene učinke, ki so bili odvisni od odmerka, glejte poglavje »Neželeni dogodki«.

V primeru, da pes nenamerno zaužije veliko količino zdravila, ne obstaja specifičen protistrup ali zdravilo. Priporočljivo je izzvati bruhanje, izprati želodec (odvisno od ocene tveganja) in spremljanje elektrolitov. Potrebno je zagotoviti simptomatsko terapijo, kot na primer tekočinsko terapijo.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Bruhanje, driska Motnja v delovanju prostate*
---	--

*Reverzibilna atrofija prostate (zmanjšanje velikosti) je pogosto opažena pri nekastriranih samcih.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

2 mg/kg telesne mase spironolaktona enkrat dnevno. Zdravilo se daje skupaj s hrano.

Cepeloron 10 mg: 1 tableta na 5 kg telesne mase

Telesna masa (kg)	Cepeloron 10 mg Število tablet na dan
> 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 na 20 kg telesne mase

Telesna masa (kg)	Cepeloron 40 mg Število tablet na dan
> 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 na 40 kg telesne mase

Telesna masa (kg)	Cepeloron 80 mg Število tablet na dan
> 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. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete so okusne. Če pes ne sprejme tablete iz roke ali sklede, se lahko tablete zmeša z majhno količino hrane, ki se ponudi pred glavnim obrokom, ali pa se da neposredno v usta po hranjenju.

Navodila, kako razdeliti tableto: Položite tableto na ravno površino tako, da je stran z ločilno zarezo obrnjena navzgor (stran z mehurčki navzdol). S konico kazalca rahlo navpično pritisnite na sredino tablete, da jo po širini prelomite na dve polovici. Da dobite četrtine, s kazalcem rahlo pritisnite na sredino polovice, da jo razdelite na dva dela.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/24/321/001-012

Pretisni omot iz oPA/Alu/PVC-Alu, ki vsebuje 10 tablet.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 10 tabletami

Kartonska škatla s 30 tabletami

Kartonska škatla s 50 tabletami

Kartonska škatla s 100 tabletami

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Nemčija

Tel: +49 (0)5136 60660