

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cepeloron 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Cepeloron 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Cepeloron 80 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Spironolakton 10 mg
Spironolakton 40 mg
Spironolakton 80 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokryształiczna
Laurylosiarczan sodu
Krospowidon (typ A)
Krzemionka koloidalna uwodniona
Stearynian magnezu
Drożdże (suszone)
Aromat kurczaka

Od białawej do jasnobrązowej z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła tabletka do rozgryzania i żucia z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.
Tabletkę można podzielić na równe połowy i ćwiartki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zastoinowej niewydolności serca spowodowanej zwyrodnieniową chorobą zastawki mitralnej w skojarzeniu z terapią standardową (w tym, w razie potrzeby, leczeniem moczopędnym) u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować podczas ciąży i laktacji.

Nie stosować u zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do hodowli.

Nie stosować u psów cierpiących na hipoadrenokortycyzm, hiperkaliemię lub hiponatremię.

Spironolaktonu nie należy podawać w skojarzeniu z NLPZ psom z niewydolnością nerek. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Przed rozpoczęciem leczenia skojarzonego spironolaktonem i inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE) należy ocenić czynność nerek i stężenie potasu w osoczu. W przeciwieństwie do ludzi w badaniach klinicznych przeprowadzonych na psach nie zaobserwowano zwiększonej częstości występowania hiperkaliemii.

Jednak u psów z zaburzeniami czynności nerek zaleca się regularne monitorowanie czynności nerek i poziomu potasu w osoczu, ponieważ może istnieć podwyższone ryzyko hiperkaliemii.

Psy leczone jednocześnie spironolaktonem i NLPZ powinny być odpowiednio nawodnione.

Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia skojarzonego zaleca się monitorowanie czynności nerek i stężenia potasu w osoczu (patrz punkt 3.3 „Przeciwwskazania”).

Ponieważ spironolakton ma działanie antyandrogenne, nie zaleca się podawania produktu rosnącym psom.

Ponieważ spironolakton podlega intensywnemu metabolizmowi w wątrobie, należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u psów z zaburzeniami czynności wątroby.

Tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowemu połknięcia, tabletki należy przechowywać z dala od zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt może powodować uczulenie skóry. Osoby o znanej nadwrażliwości na spironolakton lub inne składniki preparatu końcowego powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Z produktem należy obchodzić się bardzo ostrożnie, aby uniknąć niepotrzebnego narażenia, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności.

Po użyciu należy umyć ręce.

W przypadku wystąpienia objawów po narażeniu, takich jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy medycznej.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem oraz przedstawić ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty, biegunka Zaburzenia gruczołu krokowego*
--	---

* Odwracalny zanik gruczołu krokowego jest często obserwowany u samców psów.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Spironolakton wykazywał toksyczność rozwojową u zwierząt laboratoryjnych. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji (patrz punkt 3.3 „Przeciwwskazania”).

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach klinicznych produkt podawano jednocześnie z inhibitorami ACE, furosemidem i pimobendanem bez dowodów na występowanie powiązanych działań niepożądanych. Spironolakton zmniejsza eliminację digoksyny, a tym samym zwiększa jej stężenie w osoczu. Ponieważ indeks terapeutyczny digoksyny jest bardzo wąski, zaleca się ściśle monitorowanie psów otrzymujących zarówno digoksynę, jak i spironolakton. Podawanie deoksykortykosteronu lub NLPZ ze spironolaktonem może prowadzić do umiarkowanego zmniejszenia działania natriuretycznego (zmniejszenia wydalania sodu z moczem) spironolaktonu. Jednoczesne podawanie spironolaktonu z inhibitorami ACE i innymi lekami oszczędzającymi potas (takimi jak blokery receptora angiotensyny, β -blokery, blokery kanału wapniowego itp.) może potencjalnie prowadzić do hiperkaliemii (patrz punkt 3.5 „Specjalne warunki stosowania”).

Spironolakton może powodować zarówno indukcję, jak i hamowanie enzymów cytochromu P450, a zatem może wpływać na metabolizm innych leków wykorzystujących te szlaki metaboliczne.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

2 mg spironolaktonu na kg mc. raz na dobę. Produkt należy podawać podczas posiłku.

Cepeloron 10 mg: 1 tabletkę na 5 kg mc.

Masa ciała (kg)	Cepeloron 10 mg Liczba tabletek na dobę
> 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 tabletkę na 20 kg mc.

Masa ciała (kg)	Cepeloron 40 mg Liczba tabletek na dobę
> 3,75–5	$\frac{1}{4}$
> 5–10	$\frac{1}{2}$
> 10–15	$\frac{3}{4}$

> 15–20	1
> 20–25	1¼
> 25–30	1½
> 30–35	1¾
> 35–40	2

Cepeloron 80 mg: 1 tabletkę na 40 kg mc.

Masa ciała (kg)	Cepeloron 80 mg Liczba tabletek na dobę
> 5–10	¼
> 10–20	½
> 20–30	¾
> 30–40	1
> 40–50	1¼
> 50–60	1½
> 60–70	1¾
> 70–80	2

Tabletki są smakowe. Jeśli pies nie przyjmuje tabletek z ręki lub miski, tabletki można wymieszać z niewielką ilością karmy podawanej przed głównym posiłkiem lub podać bezpośrednio do pyska po karmieniu.

Instrukcje dotyczące podziału tabletki: Położyć tabletkę na równej powierzchni, naciętą uwagę do góry (wypukłą stroną do dołu). Czubkiem palca wskazującego wywrzeć lekki nacisk pionowy na środek tabletki, aby przełamać ją wzdłuż jej szerokości na pół. Następnie aby uzyskać ćwiartki, należy lekko nacisnąć środek jednej połówki palcem wskazującym, aby podzielić ją na dwie części.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i podawaniu odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu zdrowym psom dawki do 5 razy większej od zalecanej (10 mg/kg) odnotowano działania niepożądane zależne od dawki, patrz punkt 3.6 „Działania niepożądane”.

W razie przypadkowego połknięcia przez psa nie ma specyficznego antidotum ani leczenia. Dlatego zaleca się wywołanie wymiotów, płukanie żołądka (w zależności od oceny ryzyka) i monitorowanie elektrolitów. Należy zapewnić leczenie objawowe, np. płynoterapię.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QC03DA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Spironolakton i jego aktywne metabolity (w tym 7α -tiometylospironolakton i kanrenon) działają jako swoiści antagoniści aldosteronu i wywierają swoje działanie poprzez konkurencyjne wiązanie się z receptorem mineralokortykoidowym zlokalizowanym w nerkach, sercu i naczyniach krwionośnych. Spironolakton jest lekiem natriuretycznym (historycznie określanym jako miękki lek moczopędny). W nerkach spironolakton hamuje indukowaną przez aldosteron retencję sodu, co prowadzi do zwiększenia wydalania sodu, a następnie wody oraz retencji potasu. Nerkowe działanie spironolaktonu i jego metabolitów prowadzi do zmniejszenia objętości pozakomórkowej, a w konsekwencji do zmniejszenia obciążenia wstępnego serca i ciśnienia w lewym przedsionku. Rezultatem jest poprawa czynności serca.

W układzie sercowo-naczyniowym spironolakton zapobiega szkodliwemu działaniu aldosteronu. Chociaż dokładny mechanizm działania nie został jeszcze jasno określony, aldosteron sprzyja zwłóknieniu mięśnia sercowego, przebudowie mięśnia sercowego i naczyń oraz zaburzeniom czynności śródbłonna.

W modelach eksperymentalnych u psów wykazano, że długotrwałe leczenie antagonistą aldosteronu zapobiega postępującemu zaburzeniu czynności lewej komory i osłabia przebudowę lewej komory u psów z przewlekłą niewydolnością serca.

W połączeniu z inhibitorami ACE spironolakton może przeciwdziałać skutkom „ucieczki aldosteronu”.

U leczonych zwierząt można zaobserwować niewielki wzrost stężenia aldosteronu we krwi. Uważa się, że jest to spowodowane aktywacją mechanizmów sprzężenia zwrotnego bez negatywnych następstw klinicznych. Przy wysokich dawkach może wystąpić zależny od dawki przerost kłębuszków nerkowych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Farmakokinetyka spironolaktonu opiera się na jego metabolitach, ponieważ związek macierzysty jest szybko metabolizowany.

Wchłanianie

U psów biodostępność spironolaktonu po podaniu doustnym, mierzona na podstawie AUC kanrenonu, wynosiła 83% w porównaniu z drogą dożylną. Wykazano, że podanie podczas posiłku znacząco zwiększa biodostępność po podaniu doustnym wszystkich mierzonych metabolitów wynikających z podawania psom spironolaktonu.

Po wielokrotnym podaniu doustnym dawki 2 mg spironolaktonu na kg mc. przez 5 kolejnych dni, stan stacjonarny osiąga się w 3. dniu i obserwuje się jedynie niewielką kumulację kanrenonu.

Po doustnym podaniu spironolaktonu u psów w dawce 2 mg/kg, średnie C_{max} 41 ng/ml w przypadku głównego metabolitu, kanrenonu, zostaje osiągnięte po 4 godzinach.

Dystrybucja

Średnia pozorna objętość dystrybucji w fazie eliminacji po podaniu doustnym u psów wynosiła 41 l/kg w przypadku kanrenonu.

Średni czas pozostawania metabolitów wynosi około 11 godzin.

Wiązanie z białkami wynosi około 90%.

Metabolizm

Spironolakton jest szybko i całkowicie metabolizowany przez wątrobę do aktywnych metabolitów, kanrenonu, 7α -tiometylospironolaktonu i 6β -hydroksy- 7α -tiometylospironolaktonu, które są głównymi metabolitami u psów.

Eliminacja

Spironolakton jest wydalany głównie w postaci metabolitów. Klirens osoczowy kanrenonu u psów wynosi 3 l/h/kg. Po doustnym podaniu psu spironolaktonu znakowanego radioaktywnie 66% dawki jest odzyskiwane z kałem, a 12% z moczem. 74% dawki jest wydalone w ciągu 48 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności i dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister oPA/Alu/PVC-Alu zawierający 10 tabletek.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 50 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/321/001-012

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/09/2024.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cepeloron 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Cepeloron 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Cepeloron 80 mg tabletki do rozgryzania i żucia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera:
Spironolakton 10 mg
Spironolakton 40 mg
Spironolakton 80 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek
30 tabletek
50 tabletek
100 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/24/321/001-012

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister oPA/Alu/PVC-Alu

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cepeloron

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera:

Spironolakton 10 mg

Spironolakton 40 mg

Spironolakton 80 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cepeloron 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Cepeloron 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Cepeloron 80 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Jedna tabletka do żucia zawiera:

Substancja czynna:

Spironolakton 10 mg
Spironolakton 40 mg
Spironolakton 80 mg

Okrągła i wypukła tabletka do rozgryzania i żucia z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie barwy białawej do jasnobrązowej z brązowymi plamkami, tabletka do Tabletkę można podzielić na równe połowy i ćwiartki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie zastoinowej niewydolności serca spowodowanej zwyrodnieniową chorobą zastawki mitralnej w skojarzeniu z terapią standardową (w tym, w razie potrzeby, leczeniem moczopędnym) u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować podczas ciąży i laktacji.
Nie stosować u zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do hodowli.
Nie stosować u psów cierpiących na hipoadrenokortycyzm, hiperkaliemię lub hiponatremię.
Spironolaktonu nie należy podawać w skojarzeniu z NLPZ psom z niewydolnością nerek.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Przed rozpoczęciem leczenia skojarzonego spironolaktonem i inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE) należy ocenić czynność nerek i stężenie potasu w osoczu. W przeciwieństwie do ludzi w badaniach klinicznych przeprowadzonych na psach nie zaobserwowano zwiększonej częstości występowania hiperkaliemii.

Jednak u psów z zaburzeniami czynności nerek zaleca się regularne monitorowanie czynności nerek i poziomu potasu w osoczu, ponieważ może istnieć podwyższone ryzyko hiperkaliemii.

Psy leczone jednocześnie spironolaktonem i NLPZ powinny być odpowiednio nawodnione.

Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia skojarzonego zaleca się monitorowanie czynności nerek i stężenia potasu w osoczu (patrz punkt „Przeciwwskazania”).

Ponieważ spironolakton ma działanie antyandrogenne, nie zaleca się podawania produktu rosnącym psom.

Ponieważ spironolakton podlega intensywnemu metabolizmowi w wątrobie, należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u psów z zaburzeniami czynności wątroby.

Tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać z dala od zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt może powodować uczulenie skóry.

Osoby o znanej nadwrażliwości na spironolakton lub inne składniki preparatu końcowego powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Z produktem należy obchodzić się bardzo ostrożnie, aby uniknąć niepotrzebnego narażenia, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności.

Po użyciu należy umyć ręce.

W przypadku wystąpienia objawów po narażeniu, takich jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy medycznej.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem oraz przedstawić ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Spironolakton wykazywał toksyczność rozwojową u zwierząt laboratoryjnych.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji (patrz punkt „Przeciwwskazania”).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W badaniach klinicznych produkt podawano jednocześnie z inhibitorami ACE, furosemidem i pimobendanem bez dowodów na występowanie powiązanych działań niepożądanych.

Spironolakton zmniejsza eliminację digoksyny, a tym samym zwiększa jej stężenie w osoczu.

Ponieważ indeks terapeutyczny digoksyny jest bardzo wąski, zaleca się ściśle monitorowanie psów otrzymujących zarówno digoksynę, jak i spironolakton.

Podawanie deoksykortykosteronu lub NLPZ ze spironolaktonem może prowadzić do umiarkowanego zmniejszenia działania natriuretycznego (zmniejszenia wydalania sodu z moczem) spironolaktonu.

Jednoczesne podawanie spironolaktonu z inhibitorami ACE i innymi lekami oszczędzającymi potas (takimi jak blokery receptora angiotensyny, β -blokery, blokery kanału wapniowego itp.) może prowadzić do hiperkaliemii.

Spironolakton może powodować zarówno indukcję, jak i hamowanie enzymów cytochromu P450, a zatem może wpływać na metabolizm innych leków wykorzystujących te szlaki metaboliczne.

Przedawkowanie:

Po podaniu zdrowym psom dawki do 5 razy większej od zalecanej (10 mg/kg) odnotowano działania niepożądane zależne od dawki, patrz punkt „Działania niepożądane”.

W razie przypadkowego połknięcia przez psa nie ma specyficznego antidotum ani leczenia. Dlatego zaleca się wywołanie wymiotów, płukanie żołądka (w zależności od oceny ryzyka) i monitorowanie elektrolitów. Należy zapewnić leczenie objawowe, np. płynoterapię.

7. Działania niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty, biegunka Zaburzenia gruczołu krokowego*
--	---

* Odwracalny zanik (zmniejszenie) gruczołu krokowego jest często obserwowany u samców psów.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

2 mg spironolaktonu na kg mc. raz na dobę. Produkt należy podawać podczas posiłku.

Cepeloron 10 mg: 1 tabletka na 5 kg mc.

Masa ciała (kg)	Cepeloron 10 mg Liczba tabletek na dobę
> 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 tabletka na 20 kg mc.

Masa ciała (kg)	Cepeloron 40 mg Liczba tabletek na dobę
> 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 tabletka na 40 kg mc.

Masa ciała (kg)	Cepeloron 80 mg Liczba tabletek na dobę
> 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. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletki są smakowe. Jeśli pies nie przyjmuje tabletki z ręki lub miski, tabletki można wymieszać z niewielką ilością karmy podawanej przed głównym posiłkiem lub podać bezpośrednio do pyska po karmieniu.

Instrukcje dotyczące podziału tabletki: Położyć tabletkę na równej powierzchni, naciętą uwagę do góry (wypukłą stroną do dołu). Czubkiem palca wskazującego wywrzeć lekki nacisk pionowy na środek tabletki, aby przełamać ją wzdłuż jej szerokości na pół. Następnie aby uzyskać ćwiartki, należy lekko nacisnąć środek jednej połówki palcem wskazującym, aby podzielić ją na dwie części.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności i dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/24/321/001-012

Blister oPA/Alu/PVC-Alu zawierający 10 tabletek.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 tabletek
Pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek
Pudełko tekturowe zawierające 50 tabletek
Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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