

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cepeloron 10 mg košļājamās tabletes suņiem

Cepeloron 40 mg košļājamās tabletes suņiem

Cepeloron 80 mg košļājamās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

Spironolaktons 10 mg

Spironolaktons 40 mg

Spironolaktons 80 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts
Celuloze, mikrokristāliskā
Nātrija laurilsulfāts
Krospovidons (A tips)
Silīcija dioksīds koloidālais, hidratēts
Magnija stearāts
Raugis (žāvēts)
Vistas gaļas aromatizētājs

Pelēcīgi balta līdz gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa un izliekta košļājamā tablete ar krusta formas dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt uz pusēm un vienādās ceturtdaļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Degeneratīvas mitrālā vārstuļa slimības izraisītas sastrēguma sirds mazspējas ārstēšanai suņiem kopā ar standarta terapiju (tai skaitā diurētiķiem, ja nepieciešams).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot dzīvniekiem, kas tiek izmantoti vai paredzēti vaislai.

Nelietot suņiem, kuriem konstatēts hipoadrenokorticismss, hiperkaliēmija vai hiponatrēmija.

Nelietot spironolaktonu vienlaicīgi ar NPL suņiem ar nieru mazspēju.

Nelietot gadījumos, ja ir konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pirms uzsāk kombinētu ārstēšanu ar spironolaktonu un angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, jānovērtē nieru darbība un kālija līmenis plazmā. Atšķirībā no cilvēkiem, suņiem veiktajos klīniskajos pētījumos, lietojot šo zāļu kombināciju, netika novēroti biežāki hiperkaliēmijas gadījumi.

Tomēr suņiem ar nieru darbības traucējumiem ieteicams regulāri uzraudzīt nieru darbību un kālija līmeni plazmā, jo var būt augstāks hiperkaliēmijas risks.

Suņiem, kurus vienlaikus ārstē ar spironolaktonu un NPL, nodrošināt pareizu hidratāciju.

Pirms kombinētās ārstēšanas uzsākšanas un tās laikā ieteicams uzraudzīt nieru darbību un kālija līmeni plazmā (skatīt 3.3. apakšpunktā "Kontrindikācijas").

Tā kā spironolaktonam piemīt antiandrogēniska iedarbība, šīs zāles nav ieteicams lietot augošiem suņiem.

Tā kā aknās notiek plaša spironolaktona biotransformācija, ievērot piesardzību, lietojot šīs zāles suņu ar aknu darbības traucējumiem ārstēšanai.

Šīs košļājamās tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt šīs tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs zāles var izraisīt ādas sensibilizāciju. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret spironolaktonu vai citām šo zāļu sastāvdaļām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lai izvairītos no nevajadzīgas iedarbības, rīkoties ar šīm zālēm ļoti uzmanīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja pēc saskares ar šīm zālēm rodas simptomi, piemēram, ādas izsitumi, vērsties pēc medicīniskas palīdzības un parādīt ārstam šo brīdinājumu. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un to gadījumā nepieciešama steidzama medicīniskā palīdzība.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana, diareja Prostatas darbības traucējumi*
---	--

*Visiem vīriešu dzimuma suņiem bieži novēro atgriezenisku prostatas atrofiju.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam

pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Spironolaktonam bija toksiska ietekme uz laboratorijas dzīvnieku attīstību.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 3.3. apakšpunktā “Kontrindikācijas”).

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klīniskajos pētījumos šīs zāles tika lietotas vienlaikus ar AKE inhibitoriem, furosemīdu un pimobendānu, un ar to saistītas blakusparādības netika novērotas.

Spironolaktone samazina digoksīna elimināciju un tādējādi palielina digoksīna koncentrāciju plazmā.

Tā kā digoksīnam ir ļoti šaurs terapeitiskais indekss, ieteicams rūpīgi uzraudzīt suņus, kuriem lieto gan digoksīnu, gan spironolaktone.

Dezoksikortikosteroņa vai NPL lietošana kopā ar spironolaktone var izraisīt mērenu spironolaktone nātrijurētiskā efekta (nātrija izvades ar urīnu) samazināšanos.

Spironolaktone lietošana vienlaikus ar AKE inhibitoriem un citām kāliju aizturošām zālēm (piemēram, angiotensīna receptoru blokatoriem, β-blokatoriem, kalcija kanālu blokatoriem u.c.) var izraisīt hiperkaliēmiju (skatīt 3.5. apakšpunktā “Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā”).

Spironolaktone var izraisīt gan citohroma P450 enzīmu indukciju, gan to inhibīciju, tāpēc tas var ietekmēt citu zāļu metabolismu, ja tām ir šie paši metabolisma ceļi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

2 mg spironolaktone uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā. Šīs zāles lietot kopā ar barību.

Cepeloron 10 mg: 1 tablete uz 5 kg ķermeņa svara

Ķermeņa svars (kg)	Cepeloron 10 mg Tablešu skaits dienā
> 1–1,25	¼
> 1,25–2,5	½
> 2,5–3,75	¾
> 3,75–5	1
> 5–6,25	1¼
> 6,25–7,5	1½
> 7,5–8,75	1¾
> 8,75–10	2

Cepeloron 40 mg: 1 tablete uz 20 kg ķermeņa svara

Ķermeņa svars (kg)	Cepeloron 40 mg Tablešu skaits dienā
> 3,75–5	¼
> 5–10	½
> 10–15	¾
> 15–20	1
> 20–25	1¼
> 25–30	1½
> 30–35	1¾

> 35–40	2
---------	---

Cepeloron 80 mg: 1 tablete uz 40 kg ķermeņa svara

Ķermeņa svars (kg)	Cepeloron 80 mg Tablešu skaits dienā
> 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

Tabletes ir aromatizētas. Ja suns neēd tabletes no rokas vai bļodas, tabletes var sajaukt ar nelielu daudzumu barības, ko sunim piedāvā pirms galvenās ēdienreizes, vai ievadīt tieši mutē pēc barošanas.

Norādījumi par tabletes sadalīšanu: Novietojiet tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu (izliektā puse uz leju). Ar rādītājpirksta galu vertikāli spiest uz tabletes vidu, lai to sadalītu uz pusēm visā garumā. Pēc tam, lai sadalītu ceturtdaļās, ar rādītājpirkstu viegli spiest uz vienas puses vidu, lai to sadalītu divās daļās.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Veseliem suņiem, lietojot līdz 5 reizēm lielāku devu par ieteicamo devu (10 mg/kg), tika novērotas no devas atkarīgas blakusparādības, skatīt 3.6. apakšpunktā “Blakusparādības”.

Ja suns nejauši norijis lielu daudzumu šo zāļu, tām nav specifiska antidota vai ārstēšanas. Tāpēc ieteicams izraisīt vemšanu, veikt kuņģa skalošanu (atkarībā no riska novērtējuma) un uzraudzīt elektrolītu līmeni. Jānodrošina simptomātiska ārstēšana, piemēram, šķidrumu terapija.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QC03DA01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Spironolaktons un tā aktīvie metabolīti (tostarp 7 α -tiometilspironolaktons un kanrenons) darbojas kā aldosterona specifiski antagonisti un iedarbojas, konkurējot ar minerālkortikoīdu receptoriem nierēs, sirdī un asinsvados.

Spironolaktons ir nātrijurētiska viela (vēsturiski aprakstīts kā vieglais diurētiķis). Spironolaktons nierēs inhibē aldosterona izraisīto nātrija aizturi, izraisot nātrija un vēlāk arī ūdens ekskreciju un kālija aizturi. Spironolaktona un tā metabolītu ietekme uz nierēm izraisa ekstracelulārā tilpuma

samazināšanos un līdz ar to sirds priekšsirdes un kreisā priekškambara spiediena samazināšanos. Tā rezultātā uzlabojas sirds darbība.

Sirds un asinsvadu sistēmā spironolaktone novērš aldosterona kaitīgo iedarbību.

Lai gan precīzs darbības mehānisms vēl nav skaidri definēts, aldosterons veicina miokarda fibrozi, miokarda un asinsvadu remodelāciju un endotēlija disfunkciju.

Eksperimentālos modeļos suņiem tika pierādīts, ka ilgstoša ārstēšana ar aldosterona antagonistu novērš progresējošu kreisā kambara disfunkciju un mazina kreisā kambara remodelāciju suņiem ar hronisku sirds mazspēju.

Lietojot kombinācijā ar AKE inhibitoriem, spironolaktone var neitralizēt iedarbību, kas rodas, aldosteronam sintezējoties AKE inhibitoru lietošanas laikā.

Ārstētiem dzīvniekiem var novērot nelielu aldosterona līmeņa paaugstināšanos asinīs. Tiek uzskatīts, ka to izraisa atgriezeniskās saites mehānismu aktivizēšanās bez nelabvēlīgām klīniskām sekām.

Lietojot lielas devas, var rasties ar devu saistīta virsnieru kamoliņu zonas (*zona glomerulosa*) hipertrofija.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Spironolaktone farmakokinētiskās īpašības balstās uz tā metabolītiem, jo sākotnējais savienojums ātri tiek metabolizēts.

Absorbcija

Suņiem spironolaktone orālā biopieejamība, ko noteica pēc kanrenona laukuma zem līknes (AUC) vērtībām, bija 83% salīdzinājumā ar i.v. ievadi. Ir pierādīts, ka barošana būtiski palielina visu mērīto metabolītu iekšķīgo biopieejamību, kas rodas, suņiem lietojot spironolaktone.

Pēc vairākām iekšķīgām spironolaktone devām 2 mg uz kg 5 dienas pēc kārtas līdz 3. dienai tiek sasniegts līdzsvars un novērota tikai neliela kanrenona uzkrāšanās.

Pēc iekšķīgas 2 mg/kg spironolaktone lietošanas suņiem primāro metabolītu, kanrenona, vidējā C_{max} pēc 4 stundām bija 41 ng/ml.

Izkliede

Vidējais šķietamās izkļedes tilpums eliminācijas fāzē pēc iekšķīgas devas lietošanas suņiem bija 41 l/kg kanrenonam.

Vidējais metabolītu pastāvēšanas laiks ir aptuveni 11 stundas.

Saistīšanās ar olbaltumvielām ir aptuveni 90%.

Metabolisms

Spironolaktone aknās tiek ātri un pilnībā metabolizēta par tā aktīvajiem metabolītiem – kanrenonu, 7 α -tiometilspironolaktone un 6 β -hidroksi-7 α -tiometilspironolaktone, kas ir primārie metabolīti suņiem.

Eliminācija

Spironolaktone galvenokārt tiek izvadīts metabolītu veidā. Kanrenona plazmas klīrenss suņiem ir 3 l/h/kg. Pēc radioaktīvi iezīmēta spironolaktone iekšķīgas lietošanas suņiem 66% devas tika atrastas izkārnījumos un 12% – urīnā. 48 stundu laikā izdalās 74% devas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

oPA/Alu/PVC-Alu blisters, 10 tabletes katrā.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 10 tabletēm.

Kartona kaste ar 30 tabletēm.

Kartona kaste ar 50 tabletēm.

Kartona kaste ar 100 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/24/321/001-012

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 12/09/2024

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cepeloron 10 mg košļājamās tabletes

Cepeloron 40 mg košļājamās tabletes

Cepeloron 80 mg košļājamās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Spironolaktons 10 mg

Spironolaktons 40 mg

Spironolaktons 80 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 tabletes

30 tabletes

50 tabletes

100 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/24/321/001-012

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

oPA/Alu/PVC-Alu blisters

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cepeloron

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra tablete satur:

Spironolaktons 10 mg

Spironolaktons 40 mg

Spironolaktons 80 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Cepeloron 10 mg košļājamās tabletes suņiem
Cepeloron 40 mg košļājamās tabletes suņiem
Cepeloron 80 mg košļājamās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Viena košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

Spironolaktons	10 mg
Spironolaktons	40 mg
Spironolaktons	80 mg

Pelēcīgi balta līdz gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa un izliekta košļājamā tablete ar krusta formas dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt uz pusēm un vienādās ceturtdaļās.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Degeneratīvas mitrālā vārstuļa slimības izraisītas sastrēguma sirds mazspējas ārstēšana suņiem kopā ar standarta terapiju (tai skaitā diurētiķiem, ja nepieciešams).

5. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot dzīvniekiem, kas tiek izmantoti vai paredzēti vaislai.

Nelietot suņiem, kuriem konstatēts hipoadrenokorticisms, hiperkaliēmija vai hiponatrēmija.

Nelietot spironolaktonu vienlaicīgi ar NPL suņiem ar nieru mazspēju.

Nelietot gadījumos, ja ir konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirms sākt kombinētu ārstēšanu ar spironolaktonu un angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem jānovērtē nieru darbība un kālija līmenis plazmā. Atšķirībā no cilvēkiem, suņiem veiktajos klīniskajos pētījumos, lietojot šo zāļu kombināciju, netika novēroti biežāki hiperkaliēmijas gadījumi.

Tomēr suņiem ar nieru darbības traucējumiem ieteicams regulāri uzraudzīt nieru darbību un kālija līmeni plazmā, jo var būt augstāks hiperkaliēmijas risks.

Suņiem, kurus vienlaikus ārstē ar spironolaktonu un NPL, nodrošināt pareizu hidratāciju.

Pirms kombinētās ārstēšanas uzsākšanas un tās laikā ieteicams uzraudzīt nieru darbību un kālija līmeni plazmā (skatīt sadaļā "Kontrindikācijas").

Tā kā spironolaktonam piemīt antiandrogēniska iedarbība, šīs zāles nav ieteicams lietot augošiem suņiem.

Tā kā aknās notiek plaša spironolaktona biotransformācija, ievērot piesardzību, lietojot šīs zāles suņu ar aknu darbības traucējumiem ārstēšanai.

Šīs košļājamās tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabājiet šīs tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem::

Šīs zāles var izraisīt ādas sensibilizāciju.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret spironolaktonu vai citām šo zāļu sastāvdaļām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lai izvairītos no nevajadzīgas iedarbības, rīkojieties ar šīm zālēm ļoti uzmanīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja pēc saskares ar šīm zālēm rodas simptomi, piemēram, ādas izsitumi, vērsties pēc medicīniskas palīdzības un parādīt ārstam šo brīdinājumu. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un to gadījumā nepieciešama steidzama medicīniskā palīdzība.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Spironolaktonam bija toksiska ietekme uz laboratorijas dzīvnieku attīstību.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā (skatīt sadaļā “Kontrindikācijas”).

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Klīniskajos pētījumos šīs zāles tika lietotas vienlaikus ar AKE inhibitoriem, furosemīdu un pimobendānu, un ar to saistītas blakusparādības netika novērotas.

Spironolaktons samazina digoksīna elimināciju un tādējādi palielina digoksīna koncentrāciju plazmā.

Tā kā digoksīnam ir ļoti šaurs terapeitiskais indekss, ieteicams rūpīgi uzraudzīt suņus, kuriem lieto gan digoksīnu, gan spironolaktonu.

Dezoksikortikosterona vai NPL lietošana kopā ar spironolaktonu var izraisīt mērenu spironolaktona nātrijurētiskā efekta (nātrija izvades ar urīnu) samazināšanos.

Spironolaktona lietošana vienlaikus ar AKE inhibitoriem un citām kāliju aizturošām zālēm (piemēram, angiotensīna receptoru blokatoriem, β-blokatoriem, kalcija kanālu blokatoriem u.c.) var izraisīt hiperkaliēmiju (skatīt sadaļā “Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām”).

Spironolaktons var izraisīt gan citohroma P450 enzīmu indukciju, gan to inhibīciju, tāpēc tas var ietekmēt citu zāļu metabolismu, ja tām ir šie paši metabolisma ceļi.

Pārdozēšana:

Veseliem suņiem, lietojot līdz 5 reizēm lielāku devu par ieteicamo devu (10 mg/kg), tika novērotas no devas atkarīgas blakusparādības, skatīt sadaļā “Blakusparādības”.

Ja suns nejauši norījis lielu daudzumu šo zāļu, tām nav specifiska antidota vai ārstēšanas. Tāpēc ieteicams izraisīt vemšanu, veikt kuņģa skalošanu (atkarībā no riska novērtējuma) un uzraudzīt elektrolītu līmeni. Jānodrošina simptomātiska ārstēšana, piemēram, šķidrumu terapija.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana, diareja Prostatas darbības traucējumi*
---	--

*Visiem vīriešu dzimuma suņiem bieži novēro atgriezenisku prostatas atrofiju (izmēra samazināšanos).

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

2 mg spironolaktona uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā. Šīs zāles lietot kopā ar barību.

Cepeloron 10 mg: 1 tablete uz 5 kg ķermeņa svara

Ķermeņa svars (kg)	Cepeloron 10 mg Tablešu skaits dienā
> 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 tablete uz 20 kg ķermeņa svara

Ķermeņa svars (kg)	Cepeloron 40 mg Tablešu skaits dienā
> 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 tablete uz 40 kg ķermeņa svara

Ķermeņa svars (kg)	Cepeloron 80 mg Tablešu skaits dienā
> 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. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tabletes ir aromatizētas. Ja suns neēd tabletes no rokas vai bļodas, tabletes var sajaukt ar nelielu daudzumu barības, ko sunim piedāvā pirms galvenās ēdienreizes, vai ievadīt tieši mutē pēc barošanas.

Norādījumi par tabletes sadalīšanu: Novietojiet tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu (izliektā puse uz leju). Ar rādītājpirksta galu vertikāli spiest uz tabletes vidu, lai to sadalītu uz pusēm visā garumā. Pēc tam, lai sadalītu ceturtdaļās, ar rādītājpirkstu viegli spiest uz vienas puses vidu, lai to sadalītu divās daļās.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja ir beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/24/321/001-012

oPA/Alu/PVC-Alu blisters, 10 tabletes katrā.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 10 tabletēm

Kartona kaste ar 30 tabletēm

Kartona kaste ar 50 tabletēm

Kartona kaste ar 100 tabletēm

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Vācija

Tikai tad, ja tirdzniecības atļaujas turētājs ir arī vietējā kontaktpersona, kam ziņot par iespējamām blakusparādībām: Tel: +49 (0)5136 60660

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām nevēlamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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

Malta

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

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