

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cepeloron 10 mg kauwtabletten voor honden
Cepeloron 40 mg kauwtabletten voor honden
Cepeloron 80 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzame bestanddelen:

Spironolacton	10 mg
Spironolacton	40 mg
Spironolacton	80 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Cellulose, microkristallijn
Natriumlaurylsulfaat
Crospovidon (type A)
Siliciumdioxide, colloïdaal gehydrateerd
Magnesiumstearaat
Gist (gedroogd)
Kipsmaakstof

Gebroken wit tot lichtbruin met bruine stippen, ronde en convexe kauwtablet met een kruisvormige breukstreep aan één zijde.

De tablet kan in gelijke helften en kwarten worden verdeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van congestief hartfalen veroorzaakt door mitralisklepdegeneratie, in combinatie met standaardtherapie (inclusief vochtafdrijvende ondersteuning, waar nodig) bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken bij dieren die gebruikt worden voor of bestemd zijn voor de fokkerij.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan hypoadrenocorticisme, hyperkaliëmie of hyponatriëmie.

Geef geen spironolacton in combinatie met NSAID's aan honden met nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken in gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De nierfunctie en plasmakaliumspiegels moeten geëvalueerd worden voordat wordt begonnen met een gecombineerde behandeling met spironolacton en angiotensineconverterende enzymremmers (ACE-remmers). In tegenstelling tot bij mensen, werd een verhoogde incidentie van hyperkaliëmie niet waargenomen in klinische onderzoeken bij honden met deze combinatie.

Bij honden met nierinsufficiëntie wordt echter regelmatige controle van de nierfunctie en de plasmakaliumspiegels aanbevolen, omdat er een verhoogd risico op hyperkaliëmie kan bestaan. Honden die gelijktijdig behandeld worden met spironolacton en NSAID's moeten goed gehydrateerd worden.

Controle van hun nierfunctie en plasmakaliumspiegels wordt aanbevolen voor aanvang en tijdens behandeling met combinatietherapie (zie 3.3 'Contra-indicaties').

Aangezien spironolacton een anti-androgene werking heeft, wordt het niet aanbevolen om het diergeneesmiddel toe te dienen aan honden in de groei.

Aangezien spironolacton uitgebreide leverbiotransformatie ondergaat, moet voorzichtigheid in acht worden genomen bij het gebruik van het diergeneesmiddel voor de behandeling van honden met leverfunctiestoornissen.

De kauwtabletten zijn voorzien van een smaakje. Bewaar deze tabletten buiten het bereik van dieren om te voorkomen dat ze per ongeluk worden ingeslikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan huidsensibilisatie veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor spironolacton of andere bestanddelen van de uiteindelijke formulering moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Ga zeer voorzichtig om met dit diergeneesmiddel om onnodige blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Handen wassen na gebruik.

Als u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische verzorging.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):	Braken, diarree Prostaataandoening*
--	--

*Een reversibele prostaatatrofie wordt vaak waargenomen bij niet-gecastreerde reuen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger, ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Spironolacton had ontwikkelingstoxiciteit bij proefdieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 3.3 'Contra-indicaties').

3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In klinische onderzoeken werd het diergeneesmiddel gelijktijdig toegediend met ACE-remmers, furosemide en pimobendan zonder aanwijzingen van geassocieerde bijwerkingen.

Spironolacton vermindert de eliminatie van digoxine en verhoogt daardoor de plasmaconcentratie van digoxine. Aangezien de therapeutische index voor digoxine zeer smal is, is het raadzaam om honden die zowel digoxine als spironolacton krijgen nauwlettend te volgen.

De toediening van deoxycorticosteron of NSAID's samen met spironolacton kan leiden tot een matige vermindering van de natriuretische effecten (vermindering van de uitscheiding van natrium in de urine) van spironolacton.

Gelijktijdige toediening van spironolacton met ACE-remmers en andere kaliumsparende geneesmiddelen (zoals angiotensinereceptorblokkers, bètablokkers, calciumkanaalblokkers, etc.) kan mogelijk leiden tot hyperkaliëmie (zie rubriek 3.5 'Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik').

Spironolacton kan zowel inductie als remming van cytochroom P450-enzymen veroorzaken, en kan daarom van invloed zijn op het metabolisme van andere geneesmiddelen die deze metabolische routes gebruiken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

2 mg spironolacton per kg lichaamsgewicht eenmaal daags. Het diergeneesmiddel moet met een maaltijd worden toegediend.

Cepeloron 10 mg: 1 tablet per 5 kg lichaamsgewicht

Lichaamsgewicht (kg)	Cepeloron 10 mg Aantal tabletten per dag
> 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 tablet per 20 kg lichaamsgewicht

Lichaamsgewicht (kg)	Cepeloron 40 mg
----------------------	-----------------

	Aantal tabletten per dag
> 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 tablet per 40 kg lichaamsgewicht

Lichaamsgewicht (kg)	Cepeloron 80 mg Aantal tabletten per dag
> 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

De tabletten zijn voorzien van een smaakje. Als de hond de tabletten niet uit de hand of uit de bak accepteert, kunnen de tabletten gemengd worden met een kleine hoeveelheid voer voorafgaand aan de hoofdmaaltijd, of direct in de bek toegediend worden na het voeren.

Instructies voor het delen van de tablet: Leg de tablet op een vlakke ondergrond, met de gekerfde kant naar boven (bolle kant naar beneden). Oefen met het topje van de wijsvinger lichte verticale druk uit op het midden van de tablet om deze in de breedte in helften te breken. Druk vervolgens, om kwarten te verkrijgen, met de wijsvinger lichtjes op het midden van één helft om deze in twee delen te breken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van maximaal 5 maal de aanbevolen dosis (10 mg/kg) aan gezonde honden werden dosisafhankelijke bijwerkingen waargenomen, zie rubriek 3.6 'Bijwerkingen'.

In het geval van een accidentele massale inname door een hond, is er geen specifiek antidotum of specifieke behandeling. Daarom wordt aanbevolen om braken op te wekken, de maag te spoelen (afhankelijk van de risicobeoordeling) en de elektrolyten te controleren. Er dient een symptomatische behandeling, zoals vochttherapie, te worden gegeven.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QC03DA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Spironolacton en zijn actieve metabolieten (waaronder 7 α -thiomethyl-spironolacton en canrenon) werken als specifieke antagonisten van aldosteron, en oefenen hun werking uit door competitieve binding aan de mineralocorticoïde receptor in de nieren, het hart en de bloedvaten.

Spironolacton is een natriureticum (historisch beschreven als een zacht diureticum). In de nier remt spironolacton de aldosteron-geïnduceerde natriumretentie, wat leidt tot een toename van de natrium- en vervolgens de wateruitscheiding en kaliumretentie. De renale effecten van spironolacton en zijn metabolieten leiden tot een afname van het extracellulaire volume en bijgevolg tot een afname van de voorbelasting van het hart en de linkeratriumdruk. Het resultaat is een verbetering van de hartfunctie. In het cardiovasculaire systeem voorkomt spironolacton de schadelijke effecten van aldosteron.

Hoewel het precieze werkingsmechanisme nog niet duidelijk is gedefinieerd, bevordert aldosteron myocardiale fibrose, myocardiale en vasculaire remodelering en endotheeldisfunctie.

In experimentele modellen bij honden werd aangetoond dat langdurige therapie met een aldosteronantagonist progressieve disfunctie van de linkerventrikel voorkomt en remodelering van de linkerventrikel bij honden met chronisch hartfalen vermindert.

Bij gebruik in combinatie met ACE-remmers kan spironolacton de effecten van ‘aldosteron escape’ tegengaan.

Bij dieren die behandeld worden kan een lichte stijging van de aldosteron-bloedspiegels worden waargenomen. Dit wordt vermoedelijk veroorzaakt door activering van terugkoppelingsmechanismen zonder nadelige klinische gevolgen. Er kan een dosisgerelateerde hypertrofie van de zona glomerulosa van de bijnieren optreden bij hoge doseringen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van spironolacton zijn gebaseerd op de metabolieten, aangezien de oorspronkelijke verbinding snel wordt gemetaboliseerd.

Absorptie

Bij honden was de orale biologische beschikbaarheid van spironolacton, gemeten aan de hand van de canrenon AUC's, 83% ten opzichte van de iv-route. Er is aangetoond dat voederen de orale biologische beschikbaarheid van alle gemeten metabolieten als gevolg van het doseren van spironolacton bij honden aanzienlijk verhoogt.

Na meerdere orale doses van 2 mg spironolacton per kg gedurende vijf opeenvolgende dagen worden steady-state condities bereikt op dag 3, en wordt slechts een lichte accumulatie van canrenon waargenomen.

Na orale toediening van spironolacton bij honden bij 2 mg/kg wordt na 4 uur een gemiddelde C_{max} van 41 ng/mL bereikt voor de primaire metabolieten, canrenon.

Distributie

Het gemiddelde schijnbare verdelingsvolume tijdens de eliminatiefase na orale toediening bij honden was 41 L/kg voor canrenon.

De gemiddelde verblijftijd van de metabolieten is ongeveer 11 uur.

De eiwitbinding is ongeveer 90%.

Stofwisseling

Spironolacton wordt snel en volledig door de lever gemetaboliseerd tot de actieve metabolieten canrenon, 7 α -thiomethyl-spironolacton en 6 β -hydroxy-7 α -thiomethyl-spironolacton, die de primaire metabolieten bij de hond zijn.

Eliminatie

Spironolacton wordt voornamelijk uitgescheiden via metabolieten. De plasmaklaring van canrenon is bij honden 3 L/uur/kg. Na orale toediening van radioactief gemerkt spironolacton aan de hond wordt 66% van de dosis teruggevonden in de feces en 12% in de urine. 74% van de dosis wordt binnen 48 uur uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

oPA/Alu/PVC-Alu blisterverpakking, met 10 tabletten per stuk.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doosje met 10 tabletten

Kartonnen doosje met 30 tabletten

Kartonnen doosje met 50 tabletten

Kartonnen doosje met 100 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/24/321/001-012

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/09/2024.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelendatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cepeloron 10 mg kauwtabletten

Cepeloron 40 mg kauwtabletten

Cepeloron 80 mg kauwtabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

Spironolacton 10 mg

Spironolacton 40 mg

Spironolacton 80 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten

30 tabletten

50 tabletten

100 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

oPA/Alu/PVC-Alu blisterverpakking

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cepeloron

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Spironolacton 10 mg

Spironolacton 40 mg

Spironolacton 80 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Cepeloron 10 mg kauwtabletten voor honden
Cepeloron 40 mg kauwtabletten voor honden
Cepeloron 80 mg kauwtabletten voor honden

2. Samenstelling

Per kauwtablet:

Werkzame bestanddelen:

Spironolacton	10 mg
Spironolacton	40 mg
Spironolacton	80 mg

Gebroken wit tot lichtbruin met bruine stippen, ronde en convexe kauwtablet met een kruisvormige breukstreep aan één zijde.

De tablet kan in gelijke helften en kwarten worden verdeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van congestief hartfalen veroorzaakt door mitralisklepdegeneratie, in combinatie met standaardtherapie (inclusief vochtafdrijvende ondersteuning, waar nodig) bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken bij dieren die gebruikt worden voor of bestemd zijn voor de fokkerij.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan hypoadrenocorticisme, hyperkaliëmie of hyponatriëmie.

Geef geen spironolacton in combinatie met NSAID's aan honden met nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken in gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De nierfunctie en plasmakaliumspiegels moeten worden geëvalueerd voordat wordt begonnen met een gecombineerde behandeling met spironolacton en angiotensineconverterende enzymremmers (ACE-remmers). In tegenstelling tot bij mensen, werd een verhoogde incidentie van hyperkaliëmie niet waargenomen in klinische onderzoeken bij honden met deze combinatie.

Bij honden met nierinsufficiëntie wordt echter regelmatige controle van de nierfunctie en de plasmakaliumspiegels aanbevolen, omdat er een verhoogd risico op hyperkaliëmie kan bestaan.

Honden die gelijktijdig behandeld worden met spironolacton en NSAID's moeten goed gehydrateerd worden.

Controle van hun nierfunctie en plasmakaliumspiegels wordt aanbevolen voor aanvang en tijdens behandeling met combinatietherapie (zie 'Contra-indicaties').

Aangezien spironolacton een anti-androgene werking heeft, wordt het niet aanbevolen om het diergeneesmiddel toe te dienen aan honden in de groei.

Aangezien spironolacton uitgebreide leverbiotransformatie ondergaat, moet voorzichtigheid in acht worden genomen bij het gebruik van het diergeneesmiddel voor de behandeling van honden met leverfunctiestoornissen.

De kauwtabletten zijn voorzien van een smaakje. Bewaar deze tabletten buiten het bereik van dieren om te voorkomen dat ze per ongeluk worden ingeslikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan huidsensibilisatie veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor spironolacton of andere bestanddelen van de uiteindelijke formulering moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Ga zeer voorzichtig om met dit diergeneesmiddel om onnodige blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Handen wassen na gebruik.

Als u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en hem deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische verzorging.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Spironolacton had ontwikkelingstoxiciteit bij proefdieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie (zie 'Contra-indicaties').

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In klinische onderzoeken werd het diergeneesmiddel gelijktijdig toegediend met ACE-remmers, furosemide en pimobendan zonder aanwijzingen van geassocieerde bijwerkingen.

Spironolacton vermindert de eliminatie van digoxine en verhoogt daardoor de plasmaconcentratie van digoxine. Aangezien de therapeutische index voor digoxine zeer smal is, is het raadzaam om honden die zowel digoxine als spironolacton krijgen nauwlettend te volgen.

De toediening van deoxycorticosteron of NSAID's samen met spironolacton kan leiden tot een matige vermindering van de natriuretische effecten (vermindering van de uitscheiding van natrium in de urine) van spironolacton.

Gelijktijdige toediening van spironolacton met ACE-remmers en andere kaliumsparende geneesmiddelen (zoals angiotensinereceptorblokkers, bètablokkers, calciumkanaalblokkers, etc.) kan mogelijk leiden tot hyperkaliëmie.

Spironolacton kan zowel inductie als remming van cytochroom P450-enzymen veroorzaken, en kan daarom van invloed zijn op het metabolisme van andere geneesmiddelen die deze metabolische routes gebruiken.

Overdosering:

Na toediening van maximaal 5 maal de aanbevolen dosis (10 mg/kg) aan gezonde honden werden dosisafhankelijke bijwerkingen waargenomen, zie 'Bijwerkingen'.

In het geval van een accidentele massale inname door een hond, is er geen specifiek antidotum of specifieke behandeling. Daarom wordt aanbevolen om braken op te wekken, de maag te spoelen (afhankelijk van de risicobeoordeling) en de elektrolyten te controleren. Er dient een symptomatische behandeling, zoals vochttherapie, te worden gegeven.

7. Bijwerkingen

Honden:

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):	Braken, diarree Prostaataandoening*
--	--

*Een reversibele prostaatatrofie (afname in grootte) wordt vaak waargenomen bij niet-gecastreerde reuen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

2 mg spironolacton per kg lichaamsgewicht eenmaal daags. Het diergeneesmiddel moet met een maaltijd worden toegediend.

Cepeloron 10 mg: 1 tablet per 5 kg lichaamsgewicht

Lichaamsgewicht (kg)	Cepeloron 10 mg Aantal tabletten per dag
> 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 tablet per 20 kg lichaamsgewicht

Lichaamsgewicht (kg)	Cepeloron 40 mg Aantal tabletten per dag
> 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 tablet per 40 kg lichaamsgewicht

Lichaamsgewicht (kg)	Cepeloron 80 mg
----------------------	-----------------

	Aantal tabletten per dag
> 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. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten zijn voorzien van een smaakje. Als de hond de tabletten niet uit de hand of uit de bak accepteert, kunnen de tabletten gemengd worden met een kleine hoeveelheid voer voorafgaand aan de hoofdmaaltijd, of direct in de bek toegediend worden na het voeren.

Instructies voor het delen van de tablet: Leg de tablet op een vlakke ondergrond, met de gekerfde kant naar boven (bolle kant naar beneden). Oefen met het topje van de wijsvinger lichte verticale druk uit op het midden van de tablet om deze in de breedte in helften te breken. Druk vervolgens, om kwarten te verkrijgen, met de wijsvinger lichtjes op het midden van één helft om deze in twee delen te breken.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het doosje na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/24/321/001-012

oPA/Alu/PVC-Alu blisterverpakking, met 10 tabletten per stuk.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doosje met 10 tabletten

Kartonnen doosje met 30 tabletten

Kartonnen doosje met 50 tabletten

Kartonnen doosje met 100 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelenbank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Duitsland

Alleen als de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ook de plaatselijke contactpersoon is voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen: Tel: +49 (0)5136 60660

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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