

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Sereloron 10 mg дъвчащи таблетки за кучета  
Sereloron 40 mg дъвчащи таблетки за кучета  
Sereloron 80 mg дъвчащи таблетки за кучета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка за дъвчене съдържа:

### Активно вещество:

Спиронолактон 10 mg  
Спиронолактон 40 mg  
Спиронолактон 80 mg

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лактоза монохидрат
Целулоза, микрокристална
Натриев лаурилсулфат
Кросповидон (тип А)
Силициев диоксид, колоиден, хидратиран
Магнезиев стеарат
Мая (сушена)
Ароматизант с вкус на пиле

Мръснобяла до светлокафява, с кафяви петна, кръгла и изпъкнала таблетка за дъвчене с кръстообразна линия за счупване от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на равни половини и четвъртини.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на конгестивна сърдечна недостатъчност, която е причинена от дегенеративно заболяване на митралната клапа, комбинирано със стандартно лечение (включително диуретична подкрепа при нужда) при кучета.

### 3.3 Противопоказания

Да не се прилага по време на бременност и лактация.

Да не се прилага на животни, използвани за или които ще бъдат използвани за развъдни цели.

Да не се прилага на кучета, страдащи от хипоадренкортицизъм, хиперкалиемия или хипонатриемия.

Спиролактон да не се прилага съвместно с Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) при кучета с бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

### **3.4 Специални предупреждения**

Няма.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Преди започване на комбинирано лечение със спиронолактон и Ангиотензин конвертиращ ензим (АСЕ) инхибитори, трябва да бъдат преценени бъбречната функция и плазмените нива на калия. За разлика от хората, при кучетата, при проведените клинични изпитвания не е наблюдавано повишаване на случаите на хиперкалиемия при тази комбинация.

При кучета с увредена бъбречна функция обаче се препоръчва редовно проследяване на бъбречната функция и плазмените нива на калия, тъй като може да има повишен риск от хиперкалиемия.

Кучетата, лекувани едновременно със спиронолактон и НСПВС, трябва да бъдат правилно хидратирани.

При тях се препоръчва проследяване на бъбречната функция и плазмените нива на калия преди започване и по време на комбинирано лечение (виж точка 3.3 „Противопоказания“).

Тъй като спиронолактонът има антиандрогенен ефект, не се препоръчва прилагането на продукта на подрастващи животни.

Тъй като спиронолактонът претърпява дълга чернодробна биотрансформация, продуктът трябва да се прилага внимателно при кучета с чернодробна дисфункция.

Таблетките за дъвчене са ароматизирани. За да се избегне случайно поглъщане, трябва да съхранявате тези таблетки на място, до което животните нямат достъп.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Продуктът може да причини кожна сенсибилизация. Хора с известна свръхчувствителност към спиронолактон или други компоненти на крайния състав трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Работете много внимателно с този продукт, за да избегнете нежелан контакт, като предприемате всички препоръчани предпазни мерки.

Мийте си ръцете след използване.

Ако след контакт с продукта имате симптоми, като например кожни обриви, трябва да потърсите медицински съвет и да покажете това предупреждение на лекаря. Подуването на лицето, устните или очите, както и затрудненото дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Повръщане, диария Нарушения на простатата*
--	---

\*Обратима атрофия на простатата се наблюдава често при мъжките кучета.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. То позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте листовката за съответните данни за връзка.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Спиринолактон е ембриотоксичен/фетотоксичен при лабораторни животни. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация (вижте точка 3.3 „Противопоказания“).

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

В клинични проучвания ACE инхибитори, фуросемид и пимобендан са били използвани заедно с продукта без никакви клинични доказателства за неблагоприятни реакции.

Спиринолактонът понижава елиминирането на дигоксина и така плазмената концентрация на дигоксина се покачва. Тъй като терапевтичният индекс за дигоксина е много тесен, се препоръчва внимателно следене на кучетата, приемащи заедно дигоксин и спиринолактон. Прилагането на деоксикортикостерон или НСПВС със спиринолактон може да доведе до умерено понижаване на натриуретичния ефект (намаляване на отделянето на натрий с урината) на спиринолактона.

Едновременното прилагане на спиринолактон с ACE инхибитори и други запазващи калия лекарства (като ангиотензин рецепторни блокери, β-блокери, блокери на калциевите канали и т.н.) може потенциално да доведе до хиперкалиемия (виж точка 3.5 „Специални предпазни мерки при употреба“).

Спиринолактонът може да причини както индукция, така и инхибиране на цитохром P450 ензимите и така може да повлияе метаболизма на други лекарства, използващи тези метаболитни пътища.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

2 mg спиринолактон на kg телесна маса веднъж дневно. Продуктът трябва да се прилага с храната.

Sepeloron 10 mg: 1 таблетка на 5 kg телесна маса

Телесна маса (kg)	Sepeloron 10 mg Брой таблетки на ден
> 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

Сепелорон 40 mg: 1 таблетка на 20 kg телесна маса

Телесна маса (kg)	Сепелорон 40 mg Брой таблетки на ден
> 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

Сепелорон 80 mg: 1 таблетка на 40 kg телесна маса

Телесна маса (kg)	Сепелорон 80 mg Брой таблетки на ден
> 5 – 10	¼
> 10 – 20	½
> 20 – 30	¾
> 30 – 40	1
> 40 – 50	1¼
> 50 – 60	1½
> 60 – 70	1¾
> 70 – 80	2

Таблетки са ароматизирани. Ако кучето не поема таблетката от ръка или от купичката, таблетките могат да се смесят с малко от храната преди основното хранене или да се дадат директно в устата след хранене.

Инструкции за разделяне на таблетката: Поставете таблетката върху равна повърхност с делителната черта нагоре (изпъкналата страна надолу).

С върха на показалеца упражнете лек вертикален натиск върху средата на таблетката, за да я разчупите по ширината ѝ на две половини. След това, за да направите четвъртинки, отново упражнете лек натиск върху средата на едната половина с показалеца си, за да я разчупите на две части.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

След прилагане на до 5 пъти по-висока от препоръчаната доза (10 mg/kg) на здрави кучета бяха забелязани дозозависими неблагоприятни реакции, вижте точка 3.6 „Неблагоприятни реакции“.

При случайно поглъщане на голямо количество от кучето няма специфичен антидот или лечение. Тогава се препоръчва предизвикване на повръщане, стомашна промивка (в зависимост от риска) и следене на електролизата. Трябва да бъде осигурено симптоматично лечение, например флуидна терапия.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QC03DA01**

### **4.2 Фармакодинамика**

Спиронолактонът и неговите активни метаболити (включително 7 $\alpha$ -тиометил-спиронолактон и канренон) действат като специфични антагонисти на алдостерона и упражняват ефектите си чрез компетативно свързване с минералкортикоидните рецептори, разположени в бъбреците, сърцето и кръвоносните съдове.

Спиронолактонът е натриуретично лекарство (описван като мек диуретик). В бъбреците спиронолактонът инхибира предизвиканото от алдостерона задържане на натрий и води до повишаване на екскрецията на натрия и последващо повишаване екскрецията на вода и задържане на калий. Ефектите на спиронолактона и неговите метаболити върху бъбреците водят до намаляване на екстрацелуларния обем течности и съответно до намаляване претоварването на сърцето и налягането в лявото предсърдие. Резултатът е подобряване на сърдечната функция.

Спиронолактонът предотвратява вредните ефекти на алдостерона върху сърдечносъдовата система.

Въпреки че точният механизъм на действие все още не е добре определен, алдостеронът спомага появата на миокардиална фиброза, миокардиално и съдово ремоделиране и ендотелиална дисфункция.

Експериментални модели с кучета показват, че дългосрочната терапия с алдостеронов антагонист предотвратява прогресиращата дисфункция на лявата камера и отслабва ремоделирането на лявата камера при кучета с хронична сърдечна недостатъчност.

Когато се използва в комбинация с АСЕ инхибитори, спиронолактонът може да неутрализира ефектите на освобождаването на алдостерона.

Леко покачване на стойностите на алдостерона в кръвта може да бъде наблюдавано при животните в лечение. Смята се, че това се дължи на активирането на механизми за обратна връзка без странично клинично последствие. Може да има дозозависима хипертрофия на zona glomerulosa на надбъбречната жлеза при високи дози.

### **4.3 Фармакокинетика**

Фармакокинетиката на спиронолактона се основава на неговите метаболити, тъй като изходното съединение се метаболизира много бързо.

#### Резорбция

При кучета пероралната бионаличност на спиронолактона, измерена чрез зоната под кривата (AUC) на канренона, е била 83% в сравнение с интравенозния път. Установено е, че храненето значително увеличава пероралната бионаличност на всички измервани метаболити, които биват получени в резултат на дозиране на кучета със спиронолактон.

След многократни перорални дози от 2 mg спиронолактон на kg за 5 последователни дни, стабилно състояние се достига на 3-тия ден и се наблюдава само лека акумулация на канренон.

След перорално приложение на спиронолактон при кучета в доза от 2 mg/kg, след 4 часа се постига средна  $C_{max}$  от 41 ng/ml за първичния метаболит канренон.

#### Разпределение

Средният видим обем на разпределение във фазата на елиминиране след перорално приложение при кучета е  $bi1$  41 L/kg за канренон.

Средното време на оставане на метаболитите е около 11 часа.

Протеиновото свързване е около 90%.

#### Метаболизъм

Спиринолактонът се метаболизира бързо и цялостно в черния дроб до неговите активни метаболити – канренон, 7 $\alpha$ -тиометил-спиринолактон и 6 $\beta$ -хидрокси-7 $\alpha$ -тиометил-спиринолактон, които са първичните метаболити при кучето.

#### Елиминиране

Спиринолактонът се екскретира главно чрез своите метаболити. Плазма клирънсът на канренона е 3 L/h/kg за канренон – при кучета. След перорално прилагане на радиомаркиран спиринолактон на куче, 66% от дозата се открива във фекалиите, а 12% – в урината. 74% от дозата се екскретира в рамките на 48 часа.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

блистер от oPA/Alu/PVC-Alu, съдържащ по 10 таблетки.

#### Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 10 таблетки

Картонена кутия, съдържаща 30 таблетки

Картонена кутия, съдържаща 50 таблетки

Картонена кутия, съдържаща 100 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/24/321/001-012

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/09/2024.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в [базата данни на Съюза относно продуктите \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).



## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Серелорон 10 mg дъвчащи таблетки  
Серелорон 40 mg дъвчащи таблетки  
Серелорон 80 mg дъвчащи таблетки

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка таблетка съдържа:  
Спинонолактон 10 mg  
Спинонолактон 40 mg  
Спинонолактон 80 mg

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

10 таблетки  
30 таблетки  
50 таблетки  
100 таблетки

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Кучета.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/ггг}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/24/321/001-012

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

блистер от oPA/Alu/PVC-Alu

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Cepeloron

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка таблетка съдържа:

Спинонолактон 10 mg

Спинонолактон 40 mg

Спинонолактон 80 mg

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Sereloron 10 mg дъвчащи таблетки за кучета  
Sereloron 40 mg дъвчащи таблетки за кучета  
Sereloron 80 mg дъвчащи таблетки за кучета

### 2. Състав

Една таблетка за дъвчене съдържа:

#### Активно вещество:

Спиринолактон 10 mg  
Спиринолактон 40 mg  
Спиринолактон 80 mg

Мръснобяла до светлокафява, с кафяви петна, кръгла и изпъкнала дъвчаща таблетка с кръстообразна линия за счупване от едната страна.  
Таблетката може да бъде разделена на равни половини и четвъртини.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

### 4. Показания за употреба

Лечение на конгестивна сърдечна недостатъчност, която е причинена от дегенеративно заболяване на митралната клапа, комбинирано със стандартно лечение (включително диуретична подкрепа при нужда) при кучета.

### 5. Противопоказания

Да не се прилага по време на бременност и лактация.

Да не се прилага на животни, използвани за или които ще бъдат използвани за развъдни цели.

Да не се прилага на кучета, страдащи от хипоадренокортицизъм, хиперкалиемия или хипонатриемия.

Спиринолактон да не се прилага съвместно с Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) при кучета с бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

### 6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Преди започване на комбинирано лечение със спиринолактон и Ангиотензин конвертиращ ензим (АСЕ) инхибитори, трябва да бъдат преценени бъбречната функция и плазмените нива на калия. За разлика от хората, при кучетата, при проведените клинични изпитвания не е наблюдавано повишаване на случаите на хиперкалиемия при тази комбинация.



При кучета с увредена бъбречна функция обаче се препоръчва редовно проследяване на бъбречната функция и плазмените нива на калия, тъй като може да има повишен риск от хиперкалиемия.

Кучетата, лекувани едновременно със спиронолактон и НСПВС, трябва да бъдат правилно хидратирани.

При тях се препоръчва проследяване на бъбречната функция и плазмените нива на калия преди започване и по време на комбинирано лечение (виж „Противопоказания“).

Тъй като спиронолактонът има антиандрогенен ефект, не се препоръчва прилагането на продукта на подрастващи животни.

Тъй като спиронолактонът претърпява дълга чернодробна биотрансформация, продуктът трябва да се прилага внимателно при кучета с чернодробна дисфункция.

Таблетките за дъвчене са ароматизирани. За да се избегне случайно поглъщане, трябва да съхранявате тези таблетки на място, до което животните нямат достъп.

#### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Продуктът може да причини кожна сенсибилизация.

Хора с известна свръхчувствителност към спиронолактон или други компоненти на крайния състав трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Работете много внимателно с този продукт, за да избегнете нежелан контакт, като предприемате всички препоръчани предпазни мерки.

Мийте си ръцете след използване.

Ако след контакт с продукта имате симптоми, като например кожни обриви, трябва да потърсите медицински съвет и да покажете това предупреждение на лекаря. Подуването на лицето, устните или очите, както и затрудненото дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Бременност и лактация:

Спиронолактон е ембриотоксичен/фетотоксичен при лабораторни животни.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация (виж „Противопоказания“).

#### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

В клинични проучвания АСЕ инхибитори, фуросемид и пимобендан са били използвани заедно с продукта без никакви клинични доказателства за неблагоприятни реакции.

Спиронолактонът понижава елиминирането на дигоксина и така плазмената концентрация на дигоксина се покачва. Тъй като терапевтичният индекс за дигоксина е много тесен, се препоръчва внимателно следене на кучетата, приемащи заедно дигоксин и спиронолактон.

Прилагането на деоксикортикостерон или НСПВС със спиронолактон може да доведе до умерено понижаване на натриуретичния ефект (намаляване на отделянето на натрий с урината) на спиронолактона.

Едновременното прилагане на спиронолактон с АСЕ инхибитори и други запазващи калия лекарства (като ангиотензин рецепторни блокери, β-блокери, блокери на калциевите канали и т.н.) може потенциално да доведе до хиперкалиемия.

Спиронолактонът може да причини както индукция, така и инхибиране на цитохром Р450 ензимите и така може да повлияе метаболизма на други лекарства, използващи тези метаболитни пътища.

#### Предозиране:

След прилагане на до 5 пъти по-висока от препоръчаната доза (10 mg/kg) на здрави кучета са забелязани дозозависими неблагоприятни, вижте „Неблагоприятни реакции“.

Прислучайно поглъщане на голямо количество от кучето няма специфичен антидот или лечение. Тогава се препоръчва предизвикване на повръщане, стомашна промивка (в зависимост

от риска) и следене на електролизата. Трябва да бъде осигурено симптоматично лечение, например флуидна терапия.

## 7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Повръщане, диария Нарушения на простатата*
--	---

\*Обратима атрофия на простатата (намален размер) се наблюдава често при мъжките кучета.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данни за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

## 8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

2 mg спиринолактон на kg телесна маса веднъж дневно. Продуктът трябва да се прилага с храната.

Cereloron 10 mg: 1 таблетка на 5 kg телесна маса

Телесна маса (kg)	Cereloron 10 mg Брой таблетки на ден
> 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

Cereloron 40 mg: 1 таблетка на 20 kg телесна маса

Телесна маса (kg)	Cereloron 40 mg Брой таблетки на ден
> 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 таблетка на 40 kg телесна маса

Телесна маса (kg)	Cepeloron 80 mg Брой таблетки на ден
> 5 – 10	¼
> 10 – 20	½
> 20 – 30	¾
> 30 – 40	1
> 40 – 50	1¼
> 50 – 60	1½
> 60 – 70	1¾
> 70 – 80	2

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Таблетки са ароматизирани. Ако кучето не поема таблетката от ръка или от купичката, таблетките могат да се смесят с малко от храната преди основното хранене или да се дадат директно в устата след хранене.

Инструкции за разделяне на таблетката: Поставете таблетката върху равна повърхност с делителната черта нагоре (изпъкналата страна надолу).

С върха на показалеца упражнете лек вертикален натиск върху средата на таблетката, за да я разчупите по ширината ѝ на две половини. След това, за да направите четвъртинки, отново упражнете лек натиск върху средата на едната половинка с показалеца си, за да я разчупите на две части.

## **10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/24/321/001-012

блистер от oPA/Alu/PVC-Alu, съдържащ по 10 таблетки.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 10 таблетки

Картонена кутия, съдържаща 30 таблетки

Картонена кутия, съдържаща 50 таблетки

Картонена кутия, съдържаща 100 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в [базата данни на Съюза относно продуктите \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Германия

Само в случай че притежателят на разрешението за търговия е също и местният контакт за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции: Тел.: +49 (0)5136 60660

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

**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

**Česká republika**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Deutschland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Magyarország**

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

**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

**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

**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

**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