

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cepeloron 10 mg comprimés à croquer pour chiens  
Cepeloron 40 mg comprimés à croquer pour chiens  
Cepeloron 80 mg comprimés à croquer pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé à croquer contient :

### Substance active :

Spironolactone 10 mg  
Spironolactone 40 mg  
Spironolactone 80 mg

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Laurilsulfate de sodium
Crospovidone (type A)
Silice colloïdale hydratée
Stéarate de magnésium
Levure deshydratée
Arôme poulet

Comprimés à croquer, ronds et convexes, de couleur blanc cassé à brun clair, mouchetés de brun, avec une barre de sécabilité en forme de croix sur une face.  
Les comprimés sont sécables en deux et quatre parties égales.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive due à une régurgitation valvulaire, en association avec un traitement standard (incluant un diurétique, si nécessaire) chez les chiens.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de gestation et de lactation.

Ne pas administrer aux animaux reproducteurs ou destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'hyperadrénocorticisme, d'hyperkaliémie ou d'hyponatrémie.

Ne pas administrer de la spironolactone en association avec des AINS (Anti-Inflammatoires-Non-Stéroïdiens) chez les chiens insuffisants rénaux.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La fonction rénale et les taux de potassium plasmatique doivent être évalués avant le début du traitement associant la spironolactone et des inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA). À la différence des humains, une augmentation des cas d'hyperkaliémie n'a pas été observée lors d'essais cliniques effectués chez les chiens traités avec cette association.

Cependant, chez les chiens souffrant d'insuffisance rénale, il est recommandé d'effectuer un suivi régulier de la fonction rénale et des taux de potassium plasmatique car il peut y avoir une augmentation du risque d'hyperkaliémie.

Les chiens traités à la fois par de la spironolactone et aux AINS doivent être correctement hydratés.

Une surveillance de leur fonction rénale et du taux de potassium plasmatique est recommandée avant l'initiation ou pendant le traitement avec la thérapie combinée (voir rubrique 4.3 'Contre-indications').

La spironolactone ayant un effet antiandrogénique, il est recommandé de pas utiliser le médicament vétérinaire chez les chiens en pleine croissance.

Étant donné que la spironolactone subit une importante biotransformation hépatique, des précautions doivent être prises lors du traitement avec le médicament vétérinaire, des chiens présentant un dysfonctionnement hépatique.

Les comprimés à croquer sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver ces comprimés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le produit peut provoquer une sensibilisation de la peau. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la spironolactone ou à d'autres composants de la formulation finale doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Manipuler ce produit avec le plus grand soin afin d'éviter toute exposition inutile, en prenant toutes les précautions recommandées.

Se laver les mains après utilisation.

Si vous présentez des symptômes à la suite d'une exposition, tels qu'une éruption cutanée, vous devez consulter un médecin et lui montrer cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés à respirer sont des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux d'urgence.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Vomissements, diarrhée Trouble prostatique*
--	--

\*Une atrophie prostatique réversible est souvent observée chez les chiens mâles non castrés.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Une toxicité sur le développement a été observée chez les animaux de laboratoire pour la spironolactone.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation (voir rubrique 3.3 'Contre-indications').

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Lors des études cliniques, le produit a été administré en même temps que des inhibiteurs de l'ECA, du furosémide et du pimobendane sans effet indésirable associé.

La spironolactone réduit l'élimination de la digoxine, et augmente ainsi la digoxinémie. Comme l'index thérapeutique de la digoxine est très étroit, il est recommandé de surveiller les chiens recevant simultanément de la digoxine et de la spironolactone.

L'administration de désoxycorticostérone ou d'AINS avec la spironolactone peut conduire à une réduction modérée des effets natriurétiques (réduction de l'excrétion urinaire de sodium) de la spironolactone.

L'administration concomitante de la spironolactone avec des inhibiteurs de l'ECA et d'autres médicaments épargneurs de potassium (tels que les inhibiteurs des récepteurs à angiotensine, des  $\beta$ -bloquants, des inhibiteurs des canaux calciques, etc.), peut éventuellement conduire à une hyperkaliémie (voir rubrique 3.5 'Précautions particulières d'emploi').

La spironolactone peut provoquer à la fois une induction et une inhibition des enzymes du cytochrome P450 et pourrait ainsi affecter le métabolisme d'autres médicaments utilisant ces voies métaboliques.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

2 mg de spironolactone par kg de poids corporel une fois par jour. Le produit doit être administré avec un repas.

Cepeloron 10 mg : 1 comprimé par 5 kg de poids corporel

Poids corporel (kg)	Cepeloron 10 mg Nombre de comprimés par jour
> 1 – 1,25	¼
> 1,25 – 2,5	½
> 2,5 – 3,75	¾
> 3,75 – 5	1
> 5 – 6,25	1½

> 6,25 – 7,5	1½
> 7,5 – 8,75	1¾
> 8,75 – 10	2

Cepeloron 40 mg : 1 comprimé par 20 kg de poids corporel

Poids corporel (kg)	Cepeloron 40 mg Nombre de comprimés par jour
> 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 comprimé par 40 kg de poids corporel

Poids corporel (kg)	Cepeloron 80 mg Nombre de comprimés par jour
> 5 – 10	¼
> 10 – 20	½
> 20 – 30	¾
> 30 – 40	1
> 40 – 50	1¼
> 50 – 60	1½
> 60 – 70	1¾
> 70 – 80	2

Les comprimés sont aromatisés. Si le chien n'accepte pas le comprimé dans la main ou dans la gamelle, les comprimés peuvent être mélangés à une petite quantité de nourriture proposée avant le repas principal, ou administrés directement dans la bouche après la prise d'aliments.

Instructions sur la façon de diviser le comprimé : Placez le comprimé sur une surface plane, face marquée vers le haut (face convexe vers le bas). Avec le bout de l'index, exercer une légère pression verticale sur le milieu du comprimé pour le diviser en deux dans le sens de la largeur. Ensuite, pour obtenir des quartiers, exercer une légère pression sur le milieu d'une moitié avec l'index pour la casser en deux parties.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Après l'administration d'une dose allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée (10 mg/kg) chez des chiens en bonne santé, des effets indésirables corrélés à la dose ont été observés (voir rubrique 3.6 'Effets indésirables').

En cas d'ingestion accidentelle par le chien d'une quantité importante de produit, il n'existe pas d'antidote spécifique, ni de traitement. Il est donc recommandé de provoquer des vomissements, d'effectuer un lavage gastrique (en fonction de l'évaluation du risque) et de surveiller le taux d'électrolytes. Un traitement symptomatique, par exemple une fluidothérapie, doit être mis en place.

### 3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Sans objet.

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet : QC03DA01

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La spironolactone et ses métabolites actifs (dont la 7 $\alpha$ -thiométhyl-spironolactone et la canrénone) agissent en tant qu'antagonistes spécifiques de l'aldostérone et exercent leurs effets en se fixant de manière compétitive aux récepteurs minéralocorticoïdes situés dans les reins, le cœur et les vaisseaux sanguins.

La spironolactone est un médicament natriurétique (historiquement décrit comme un diurétique léger). Dans les reins, la spironolactone inhibe la rétention de sodium induite par l'aldostérone, conduisant ainsi à une augmentation de l'excrétion du sodium et par conséquent de l'eau, et à une augmentation de la rétention du potassium. Les effets rénaux de la spironolactone et de ses métabolites conduisent à une diminution du volume extracellulaire et par conséquent à une diminution de la précharge cardiaque et de la pression de l'atrium gauche. Il en résulte une amélioration de la fonction cardiaque.

Dans le système cardiovasculaire, la spironolactone prévient les effets néfastes de l'aldostérone.

Bien que son mécanisme d'action précis ne soit pas clairement défini, l'aldostérone favorise la fibrose myocardique, le remodelage myocardique et vasculaire et un dysfonctionnement endothélial.

Des modèles expérimentaux sur des chiens ont montré qu'un traitement à long terme avec un antagoniste de l'aldostérone prévient le dysfonctionnement progressif du ventricule gauche et atténue le remodelage du ventricule gauche chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque chronique. Lorsqu'elle est utilisée en association avec des inhibiteurs d'ECA, la spironolactone peut neutraliser les effets d'échappement de l'aldostérone.

Une légère augmentation des taux d'aldostérone dans le sang peut être observée chez les animaux traités. Ceci est dû à l'activation des mécanismes de rétroaction sans conséquence clinique défavorable. À des doses importantes, une hypertrophie dose-dépendante de la zone glomérulaire de la glande surrénale peut se produire.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacocinétiques de la spironolactone sont basées sur celles de ses métabolites, car la molécule mère est rapidement métabolisée.

#### Absorption

Chez les chiens, la biodisponibilité orale de la spironolactone, mesurée par l'AUCs de la canrénone, était de 83 % par rapport à la voie iv. Il a été démontré que la prise d'aliments augmente de manière significative la biodisponibilité orale de tous les métabolites mesurés lors de l'administration de spironolactone à des chiens.

Après administrations répétées par voie orale de 2 mg de spironolactone par kg pendant 5 jours consécutifs, un état d'équilibre est atteint au jour 3 et seule une légère accumulation de canrénone est observée.

Après administration par voie orale de spironolactone à des chiens à la dose de 2 mg/kg, une  $C_{max}$  moyenne de 41 ng/ml est atteinte pour les métabolites primaires, la canrénone, au bout de 4 heures.

#### Distribution

Après administration orale chez le chien, le volume de distribution apparent moyen pendant la phase d'élimination était de 41 L/kg pour la canrénone.

Le temps moyen de résidence des métabolites est d'environ 11 heures.

Le taux de liaison aux protéines est d'environ 90 %.

#### Métabolisme

La spironolactone est rapidement et complètement métabolisée par le foie en ses métabolites actifs, la canrénone, la 7 $\alpha$ -thiométhyl-spironolactone et la 6 $\beta$ -hydroxy-7 $\alpha$ -thiométhyl-spironolactone, qui sont les métabolites primaires chez le chien.

#### Élimination

La spironolactone est principalement excrétée sous forme de métabolites. La clairance plasmatique de la canrénone est de 3 L/h/kg chez le chien. Après administration orale de spironolactone radiomarquée à un chien, 66 % de la dose est retrouvée dans les fèces et 12 % dans l'urine. 74% de la dose est excrétée dans les 48 heures.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette oPA/Alu/PVC-Alu, contenant 10 comprimés chacun.

#### Taille des emballages :

Boîte en carton contenant 10 comprimés

Boîte en carton contenant 30 comprimés

Boîte en carton contenant 50 comprimés

Boîte en carton contenant 100 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 12/09/2024.

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la Base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANNEXE II**

### **AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Aucune

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Boîte en carton

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cepeloron 10 mg comprimés à croquer pour chiens  
Cepeloron 40 mg comprimés à croquer pour chiens  
Cepeloron 80 mg comprimés à croquer pour chiens

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque comprimé contient :  
Spironolactone 10 mg  
Spironolactone 40 mg  
Spironolactone 80 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 comprimés  
30 comprimés  
50 comprimés  
100 comprimés

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette oPA/Alu/PVC-Alu

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cepeloron

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque comprimé contient :

Spirolactone 10 mg

Spirolactone 40 mg

Spirolactone 80 mg

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Cepeloron 10 mg comprimés à croquer pour chiens  
Cepeloron 40 mg comprimés à croquer pour chiens  
Cepeloron 80 mg comprimés à croquer pour chiens

### 2. Composition

Un comprimé à croquer contient :

#### Substance active :

Spironolactone	10 mg
Spironolactone	40 mg
Spironolactone	80 mg

Comprimés à croquer, ronds et convexes, de couleur blanc cassé à brun clair, mouchetés de brun, avec une barre de sécabilité en forme de croix sur une face.

Les comprimés sont sécables en deux et quatre parties égales.

### 3. Espèces cibles

Chiens.

### 4. Indications d'utilisation

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive due à une régurgitation valvulaire, en association avec un traitement standard (incluant un diurétique, si nécessaire) chez les chiens.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de gestation et de lactation.

Ne pas administrer aux animaux reproducteurs ou destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'hypoadrénocorticisme, d'hyperkaliémie ou d'hyponatrémie.

Ne pas administrer de spironolactone en association avec des AINS (Anti-Inflammatoires-Non-Stéroïdiens) chez les chiens insuffisants rénaux.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### 6. Mises en garde particulières

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La fonction rénale et les taux de potassium plasmatique doivent être évalués avant le début du traitement associant la spironolactone et des inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA). À la différence des humains, une augmentation des cas d'hyperkaliémie n'a pas été observée lors d'essais cliniques effectués chez les chiens traités avec cette association.

Cependant, chez les chiens souffrant d'insuffisance rénale, il est recommandé d'effectuer un suivi régulier de la fonction rénale et des taux de potassium plasmatique car il peut y avoir une augmentation du risque d'hyperkaliémie.

Les chiens traités à la fois par de la spironolactone et aux AINS doivent être correctement hydratés.

Une surveillance de leur fonction rénale et du taux de potassium plasmatique est recommandée avant l'initiation ou pendant le traitement avec la thérapie combinée (voir 'Contre-indications').

La spironolactone ayant un effet antiandrogénique, il est recommandé de pas utiliser le médicament vétérinaire chez les chiens en pleine croissance.

Étant donné que la spironolactone subit une importante biotransformation hépatique, des précautions doivent être prises lors du traitement avec le médicament vétérinaire, des chiens présentant un dysfonctionnement hépatique avec.

Les comprimés à croquer sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver ces comprimés hors de portée des animaux.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le produit peut provoquer une sensibilisation de la peau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la spironolactone ou à d'autres composants de la formulation finale doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Manipuler ce produit avec le plus grand soin afin d'éviter toute exposition inutile, en prenant toutes les précautions recommandées.

Se laver les mains après utilisation.

Si vous présentez des symptômes à la suite d'une exposition, tels qu'une éruption cutanée, vous devez consulter un médecin et lui montrer cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés à respirer sont des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux d'urgence.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### Gestation et lactation :

Une toxicité sur le développement a été observée chez les animaux de laboratoire pour la spironolactone.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation (voir 'Contre-indications').

#### Interaction médicamenteuses et autres formes d'interaction :

Lors des études cliniques, le produit a été administré en même temps que des inhibiteurs de l'ECA, du furosémide et du pimobendane sans effet indésirable associé.

La spironolactone réduit l'élimination de la digoxine et augmente ainsi la digoximie. Comme l'index thérapeutique de la digoxine est très étroit, il est recommandé de surveiller les chiens recevant simultanément de la digoxine et de la spironolactone.

L'administration de désoxycorticostérone ou d'AINS avec la spironolactone peut conduire à une réduction modérée des effets natriurétiques (réduction de l'excrétion urinaire de sodium) de la spironolactone.

L'administration concomitante de la spironolactone avec un IECA et d'autres médicaments épargneurs de potassium (tels que les inhibiteurs des récepteurs à angiotensine, les  $\beta$ -bloquants, les inhibiteurs des canaux calciques, etc.) peut éventuellement conduire à une hyperkaliémie.

La spironolactone peut provoquer à la fois une induction et une inhibition des enzymes du cytochrome P450 et pourrait ainsi affecter le métabolisme d'autres médicaments utilisant ces voies métaboliques.

#### Surdosage :

Après l'administration d'une dose allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée (10 mg/kg) chez des chiens en bonne santé, des effets indésirables corrélés à la dose ont été observés (voir 'Effets indésirables').

En cas d'ingestion accidentelle par le chien d'une quantité importante de produit, il n'existe pas d'antidote spécifique, ni de traitement. Il est donc recommandé de provoquer des vomissements, d'effectuer un lavage gastrique (en fonction de l'évaluation du risque) et de surveiller le taux d'électrolytes. Un traitement symptomatique, par exemple une fluidothérapie, doit être mis en place.

## 7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Vomissements, diarrhée Trouble prostatique*
--	--

\*Une atrophie prostatique réversible (diminution de la taille) est souvent observée chez les chiens mâles non castrés.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

2 mg de spironolactone par kg de poids corporel une fois par jour. Le produit doit être administré avec un repas.

Cepeloron 10 mg : 1 comprimé par 5 kg de poids corporel

Poids corporel (kg)	Cepeloron 10 mg Nombre de comprimés par jour
> 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 comprimé par 20 kg de poids corporel

Poids corporel (kg)	Cepeloron 40 mg Nombre de comprimés par jour
> 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 comprimé par 40 kg de poids corporel

Poids corporel (kg)	Cepeloron 80 mg Nombre de comprimés par jour
> 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. Indications nécessaires à une administration correcte**

Les comprimés sont aromatisés. Si le chien n'accepte pas le comprimé dans la main ou dans la gamelle, les comprimés peuvent être mélangés à une petite quantité de nourriture proposée avant le repas principal, ou administrés directement dans la bouche après la prise d'aliments.

Instructions sur la façon de diviser le comprimé: Placez le comprimé sur une surface plane, face marquée vers le haut (face convexe vers le bas). Avec le bout de l'index, exercer une légère pression verticale sur le milieu du comprimé pour le diviser en deux dans le sens de la largeur. Ensuite, pour obtenir des quartiers, exercer une légère pression sur le milieu d'une moitié avec l'index pour la casser en deux parties.

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le carton après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/24/321/001-012

Plaquette oPA/Alu/PVC-Alu, contenant 10 comprimés chacun.

Taille des emballages :

Boîte en carton contenant 10 comprimés

Boîte en carton contenant 30 comprimés

Boîte en carton contenant 50 comprimés

Boîte en carton contenant 100 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [Base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Allemagne

Seulement dans le cas où le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est également le contact local pour notifier les effets indésirables présumés : Tél. : +49 (0)5136 60660

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**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

**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

**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

**România**

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

**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