

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cepeloron 10 mg Kautabletten für Hunde
Cepeloron 40 mg Kautabletten für Hunde
Cepeloron 80 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Spirolacton 10 mg
Spirolacton 40 mg
Spirolacton 80 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Laktose-Monohydrat
Cellulose, mikrokristallin
Natriumlaurylsulfat
Crospovidon (Typ A)
Siliciumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat
Hefe (getrocknet)
Hühnchenaroma

Cremerfarben bis hellbraun mit braunen Flecken, runde und konvexe Kautablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Tablette kann in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz durch eine degenerative Mitralklappenerkrankung bei Hunden in Kombination mit einer Standardtherapie (einschließlich einer diuretischen Zusatzbehandlung, falls erforderlich).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation. .
Nicht anwenden bei Tieren, die zur Zucht verwendet werden oder werden sollen.
Nicht anwenden bei Hunden, die an Hypoadrenokortizismus, Hyperkaliämie oder Hyponatriämie

leiden. Spironolacton nicht in Verbindung mit NSAIDs bei Hunden mit Niereninsuffizienz anwenden. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor einer kombinierten Behandlung mit Spironolacton und ACE-Hemmern sollten die Nierenfunktion und der Serum-Kalium-Spiegel überprüft werden. Im Gegensatz zum Menschen wurde bei Hunden in klinischen Studien keine erhöhte Inzidenz von Hyperkaliämie beobachtet. Dennoch wird bei Hunden mit einer Niereninsuffizienz eine regelmäßige Überprüfung der Nierenfunktion und des Serum-Kalium-Spiegels empfohlen, da ein erhöhtes Risiko einer Hyperkaliämie besteht. Hunde, die gleichzeitig mit Spironolacton und NSAIDs behandelt werden, sollten angemessen hydriert werden. Eine Überwachung der Nierenfunktion und des Plasma-Kalium-Spiegels wird vor und während der Behandlung dieser Kombinationstherapie empfohlen (siehe 3.3 Abschnitt "Gegenanzeigen").

Da Spironolacton eine antiandrogene Wirkung aufweist, ist eine Anwendung bei heranwachsenden Hunden nicht zu empfehlen.

Da Spironolacton einer ausgeprägten hepatischen Biotransformation unterliegt, sollte das Tierarzneimittel bei Hunden mit einer Leberfunktionsstörung vorsichtig angewendet werden. Die Kautabletten sind aromatisiert. Um jede unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden, sollten diese Tabletten von Tieren ferngehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann eine Sensibilisierung der Haut verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Spironolacton oder anderen Bestandteilen des Tierarzneimittels sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gehen Sie sehr sorgfältig mit diesem Tierarzneimittel um, um eine unnötige Exposition zu vermeiden, und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

Wenn Sie nach der Exposition Symptome wie einen Hautausschlag entwickeln, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und ihm diesen Warnhinweis zeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind ernstere Symptome und bedürfen dringend ärztlicher Behandlung. Im Fall einer versehentlichen Aufnahme ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen, Durchfall Prostatastörung*
--	--

*Bei unkastrierten Rüden wird häufig eine reversible Prostataatrophie beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Spirolacton wirkte bei Labortieren entwicklungstoxisch. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 3.3 Abschnitt "Gegenanzeigen").

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In klinischen Studien wurde das Tierarzneimittel zusammen mit ACE-Hemmern, Furosemid und Pimobendan ohne Anzeichen von damit zusammenhängenden Nebenwirkungen verabreicht. Spirolacton senkt die Digoxin-Ausscheidung und erhöht so die Digoxin-Plasmakonzentration. Da die therapeutische Breite von Digoxin sehr gering ist, sollen Hunde während der gleichzeitigen Behandlung mit Digoxin und Spirolacton sorgfältig überwacht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Deoxycorticosteron oder NSAIDs mit Spirolacton kann zu einer mäßigen Verminderung der natriuretischen Wirkung (Verminderung der Natriumausscheidung im Urin) von Spirolacton führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Spirolacton mit ACE-Hemmern und anderen kaliumsparenden Arzneimitteln (wie Angiotensin-Rezeptorblockern, β -Blockern, Kalziumkanalblockern usw.) kann möglicherweise zu einer Hyperkaliämie führen (siehe Abschnitt 3.5 "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung").

Spirolacton kann Cytochrom P450-Enzyme sowohl induzieren als auch hemmen und daher den Abbau anderer Arzneimittel, die von diesen Enzymen verstoffwechselt werden, beeinflussen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

2 mg Spirolacton pro kg Körpergewicht einmal täglich. Das Tierarzneimittel sollte mit dem Futter verabreicht werden.

Cepeloron 10 mg: 1 Tablette pro 5 kg Körpergewicht

Körpergewicht (kg)	Cepeloron 10 mg Anzahl Tabletten pro Tag
> 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 Tablette pro 20 kg Körpergewicht

Körpergewicht (kg)	Cepeloron 40 mg Anzahl Tabletten pro Tag
--------------------	---

> 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 Tablette pro 40 kg Körpergewicht

Körpergewicht (kg)	Cepeloron 80 mg Anzahl Tabletten pro Tag
> 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

Die Tabletten sind aromatisiert. Verweigert der Hund die Aufnahme der Tablette aus der Hand oder aus dem Napf, können die Tabletten entweder mit einer kleinen Futtermenge vermischt vor der eigentlichen Fütterung verabreicht oder nach der Fütterung direkt in das Maul gegeben werden.

Anweisungen zur Teilung der Tablette: Legen Sie die Tablette mit der gekerbten Seite nach oben (konvexe Seite nach unten) auf eine ebene Fläche. Üben Sie mit der Spitze des Zeigefingers einen leichten vertikalen Druck auf die Mitte der Tablette aus, um sie der Breite nach in zwei Hälften zu teilen. Um Vierteltabletten zu erhalten, drückt man dann mit dem Zeigefinger leicht auf die Mitte einer Hälfte, um sie in zwei Teile zu brechen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung des bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis (10 mg/kg) an gesunde Hunde wurden dosisabhängige Nebenwirkungen festgestellt, siehe Abschnitt 3.6 "Nebenwirkungen".

Bei einer versehentlichen massiven Aufnahme durch einen Hund gibt es kein spezifisches Antidot und keine spezifische Behandlung. Es wird daher empfohlen, Erbrechen herbeizuführen, eine Magenspülung durchzuführen (abhängig von der Risikobewertung) und die Elektrolyte zu überwachen. Eine symptomatische Behandlung (z. B. eine Flüssigkeitstherapie) sollte durchgeführt werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QC03DA01

4.2 Pharmakodynamik

Spirolacton und seine aktiven Metaboliten (inklusive 7 α -Thiomethyl-Spirolacton und Canrenon) agieren als spezifische Antagonisten von Aldosteron und üben ihre Wirkung durch kompetitive Bindung an die Mineralokortikoid-Rezeptoren aus, die sich in den Nieren, dem Herzen und den Blutgefäßen befinden. Spirolacton ist ein natriuretisches Arzneimittel (historisch als leichtes Diuretikum beschrieben). In

der Niere hemmt Spirolacton die Aldosteron-induzierte Natriumretention und führt so zu einer Erhöhung der Natrium- und somit auch der Wasserekkretion und der Kaliumretention.

Die renalen Effekte von Spirolacton und seinen Metaboliten führen zu einer Erniedrigung des extrazellulären Volumens und damit zu einer Abnahme der kardialen Vorlast und des linken atrialen Druckes. Dies verbessert die Herzleistung.

Im kardiovaskulären System beugt Spirolacton den schädigenden Wirkungen von Aldosteron vor. Obgleich der Wirkmechanismus nicht vollständig geklärt ist, bewirkt Aldosteron eine myokardiale Fibrose, ein myokardiales und vaskuläres Remodelling und endotheliale Dysfunktion. In experimentellen Modellen an Hunden wurde gezeigt, dass eine Langzeittherapie mit einem Aldosteronantagonisten eine fortschreitende Dysfunktion des linken Ventrikels verhindert und den Umbau des linken Ventrikels bei Hunden mit chronischer Herzinsuffizienz abschwächt.

Bei einer Kombinationstherapie mit ACE-Hemmern kann Spirolacton den Effekten des „Aldosteron-Verschwindens“ entgegenwirken. Bei behandelten Tieren kann ein leichter Anstieg des Aldosteronspiegels festgestellt werden. Dies

wird auf die Aktivierung eines Rückkopplungsmechanismus zurückgeführt und hat keine klinischen Konsequenzen. Bei hohen Dosen kann eine dosisabhängige Hypertrophie der adrenalen Zona Glomerulosa festgestellt werden.

4.3 Pharmakokinetik

Die Pharmakokinetik von Spirolacton basiert auf seinen Metaboliten, da die Ausgangssubstanz schnell verstoffwechselt wird.

Absorption

Bei Hunden betrug die orale Bioverfügbarkeit von Spirolacton, gemessen an der AUC von Canrenon, 83% im Vergleich zur intravenösen Verabreichung. Es hat sich gezeigt, dass die orale Bioverfügbarkeit aller gemessenen Metaboliten bei der Verabreichung von Spirolacton an Hunde durch die Fütterung signifikant erhöht wird.

Nach mehrfacher oraler Verabreichung von 2 mg Spirolacton pro kg an 5 aufeinanderfolgenden Tagen werden an Tag 3 Steady-state-Bedingungen erreicht, und es wird nur eine geringe Akkumulation von Canrenon beobachtet.

Nach oraler Verabreichung von Spirolacton an Hunde in einer Dosis von 2 mg/kg wird nach 4 Stunden eine mittlere C_{max}-Konzentration von 41 ng/ml für den primären Metaboliten Canrenon erreicht.

Verteilung

Das mittlere scheinbare Verteilungsvolumen während der Eliminationsphase nach oraler Verabreichung bei Hunden betrug für Canrenon 41 l/kg.

Die mittlere Verweilzeit der Metaboliten beträgt etwa 11 Stunden.

Die Proteinbindung beträgt etwa 90%.

Stoffwechsel

Spirolacton wird von der Leber schnell und vollständig in seine aktiven Metaboliten, Canrenon, 7 α -Thiomethyl-Spirolacton und 6 β -Hydroxy-7 α -Thiomethyl-Spirolacton, umgewandelt, die beim Hund die Hauptmetabolite sind.

Ausscheidung

Spirolacton wird hauptsächlich in Form seiner Metaboliten ausgeschieden. Die Plasma-Clearance von Canrenon beträgt bei Hunden für Canrenon 3 l/h/kg. Nach oraler Verabreichung von radioaktiv

markiertem Spironolacton an den Hund werden 66% der Dosis mit den Fäkalien und 12% mit dem Urin ausgeschieden. 74% der Dosis werden innerhalb von 48 Stunden wieder ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

oPA/Alu/PVC-Alublister, enthaltend je 10 Tabletten.

Packungsgrößen:

Karton mit 10 Tabletten

Karton mit 30 Tabletten

Karton mit 50 Tabletten

Karton mit 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und den für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsystemen.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/24/321/001-012

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/09/2024.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cepeloron 10 mg Kautabletten
Cepeloron 40 mg Kautabletten
Cepeloron 80 mg Kautabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Spironolacton	10 mg
Spironolacton	40 mg
Spironolacton	80 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten
30 Tabletten
50 Tabletten
100 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE."

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

oPA/Alu/PVC-Alublister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cepeloron

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Spironolacton	10 mg/Tablette
Spironolacton	40 mg/Tablette
Spironolacton	80 mg/Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cepeloron 10 mg Kautabletten für Hunde
Cepeloron 40 mg Kautabletten für Hunde
Cepeloron 80 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Spironolacton	10 mg
Spironolacton	40 mg
Spironolacton	80 mg

Cremerfarben bis hellbraun mit braunen Flecken, runde und konvexe Kautablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz durch eine degenerative Mitralklappenerkrankung bei Hunden in Kombination mit einer Standardtherapie (einschließlich einer diuretischen Zusatzbehandlung, falls erforderlich).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Nicht anwenden bei Tieren, die zur Zucht verwendet werden oder werden sollen.

Nicht anwenden bei Hunden, die an Hypoadrenokortizismus, Hyperkaliämie oder Hyponatriämie leiden. Spironolacton nicht in Verbindung mit NSAIDs bei Hunden mit Niereninsuffizienz anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor einer kombinierten Behandlung mit Spironolacton und ACE-Hemmern sollten die Nierenfunktion und der Serum-Kalium-Spiegel überprüft werden. Im Gegensatz zum Menschen wurde bei Hunden in klinischen Studien keine erhöhte Inzidenz von Hyperkaliämie beobachtet. Dennoch wird bei Hunden mit einer Niereninsuffizienz eine regelmäßige Überprüfung der Nierenfunktion und des Serum-Kalium-Spiegels empfohlen, da ein erhöhtes Risiko einer Hyperkaliämie besteht.

Hunde, die gleichzeitig mit Spironolacton und NSAIDs behandelt werden, sollten angemessen hydriert werden. Eine Überwachung der Nierenfunktion und des Plasma-Kalium-Spiegels wird vor und während der Behandlung dieser Kombinationstherapie empfohlen (siehe Abschnitt "Gegenanzeigen").

Da Spironolacton eine antiandrogene Wirkung aufweist, ist eine Anwendung bei heranwachsenden

Hunden nicht zu empfehlen.

Da Spironolacton einer ausgeprägten hepatischen Biotransformation unterliegt, sollte das Tierarzneimittel bei Hunden mit einer Leberfunktionsstörung vorsichtig angewendet werden.

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um jede unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden, sollten diese Tabletten von Tieren ferngehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Produkt kann eine Sensibilisierung der Haut verursachen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Spironolacton oder anderen Bestandteilen der Endformulierung sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Behandeln Sie dieses Produkt mit großer Sorgfalt, um eine unnötige Exposition zu vermeiden, und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

Wenn Sie nach der Exposition Symptome wie einen Hautausschlag entwickeln, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und ihm diesen Warnhinweis zeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind ernstere Symptome und bedürfen dringend ärztlicher Behandlung. Ziehen Sie im Fall einer unbeabsichtigten Aufnahme sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Trächtigkeit und Laktation:

Spironolacton wirkte bei Labortieren entwicklungstoxisch.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde während Trächtigkeit und Laktation nicht nachgewiesen (siehe Abschnitt "Gegenanzeigen").

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In klinischen Studien wurde das Tierarzneimittel zusammen mit ACE-Hemmern, Furosemid und Pimobendan ohne Anzeichen von damit zusammenhängenden Nebenwirkungen verabreicht.

Spironolacton senkt die Digoxin-Ausscheidung und erhöht so die Digoxin-Plasmakonzentration. Da die therapeutische Breite von Digoxin sehr gering ist, sollen Hunde während der gleichzeitigen Behandlung mit Digoxin und Spironolacton sorgfältig überwacht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Deoxycorticosteron oder NSAIDs mit Spironolacton kann zu einer mäßigen Verminderung der natriuretischen Wirkung (Verminderung der Natriumausscheidung im Urin) von Spironolacton führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Spironolacton mit ACE-Hemmern und anderen kaliumsparenden Arzneimitteln (wie Angiotensin-Rezeptorblockern, β -Blockern, Kalziumkanalblockern usw.) kann möglicherweise zu einer Hyperkaliämie führen.

Spironolacton kann Cytochrom P450-Enzyme sowohl induzieren als auch hemmen und daher den Abbau anderer Arzneimittel, die von diesen Enzymen verstoffwechselt werden, beeinflussen.

Überdosierung:

Nach Verabreichung des bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis (10 mg/kg) an gesunde Hunde wurden dosisabhängige Nebenwirkungen festgestellt, siehe Abschnitt "Nebenwirkungen".

Bei einer versehentlichen massiven Aufnahme durch einen Hund gibt es kein spezifisches Antidot und keine spezifische Behandlung. Es wird daher empfohlen, Erbrechen herbeizuführen, eine Magenspülung durchzuführen (abhängig von der Risikobewertung) und die Elektrolyte zu überwachen. Eine symptomatische Behandlung (z. B. eine Flüssigkeitstherapie) sollte durchgeführt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen, Durchfall Prostatastörung*
--	--

*Bei unkastrierten Rüden wird häufig eine reversible Prostataatrophie (Verkleinerung der Prostata) beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung eines Produkts. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

2 mg Spironolacton pro kg Körpergewicht einmal täglich. Das Tierarzneimittel sollte mit dem Futter verabreicht werden.

Cepeloron 10 mg: 1 Tablette pro 5 kg Körpergewicht

Körpergewicht (kg)	Cepeloron 10 mg Anzahl Tabletten pro Tag
> 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 Tablette pro 20 kg Körpergewicht

Körpergewicht (kg)	Cepeloron 40 mg Anzahl Tabletten pro Tag
> 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 Tablette pro 40 kg Körpergewicht

Körpergewicht (kg)	Cepeloron 80 mg Anzahl Tabletten pro Tag
> 5 – 10	¼

> 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. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten sind aromatisiert. Verweigert der Hund die Aufnahme der Tablette aus der Hand oder aus dem Napf, können die Tabletten entweder mit einer kleinen Futtermenge vermischt vor der eigentlichen Fütterung verabreicht oder nach der Fütterung direkt in das Maul gegeben werden.

Anweisungen zur Teilung der Tablette: Legen Sie die Tablette mit der gekerbten Seite nach oben (konvexe Seite nach unten) auf eine ebene Fläche. Üben Sie mit der Spitze des Zeigefingers einen leichten vertikalen Druck auf die Mitte der Tablette aus, um sie der Breite nach in zwei Hälften zu teilen. Um Vierteltabletten zu erhalten, drückt man dann mit dem Zeigefinger leicht auf die Mitte einer Hälfte, um sie in zwei Teile zu brechen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton nach Exp. angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und den für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsystemen. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/24/321/001-012

oPA/Alu/PVC-Alublister, enthaltend je 10 Tabletten.

Packungsgrößen:

Karton mit 10 Tabletten
Karton mit 30 Tabletten
Karton mit 50 Tabletten
Karton mit 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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