

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Cepeloron 10 mg tuggutöflur fyrir hunda
Cepeloron 40 mg tuggutöflur fyrir hunda
Cepeloron 80 mg tuggutöflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Ein tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Spironolaktón	10 mg
Spírónólaktón	40 mg
Spírónólaktón	80 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Laktósaeinhýdrat
Örkristallaður sellulósi
Natríumlárylsúlfat
Krospóvídón (gerð A)
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat
Ger (þurrkað)
Kjúklingabragðefni

Kringlótt og kúpt tuggutafla, beinhvít til ljósbrún með brúnum blettum, með krosslaga deiliskoru á annarri hliðinni.

Töflunni má skipta í jafna helminga og fjórðunga.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við hjartabilun af völdum míturlokuhrönnunarsjúkdóms, ásamt hefðbundinni meðferð (þar með talið þvagræsilyf eftir þörfum) hjá hundum.

3.3 Frábendingar

Notið ekki á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Notið ekki hjá dýrum sem notuð eru eða ætlað er að nota til undaneldis.

Gefið ekki hundum sem þjást af vanstarfi nýrilbarkar, blóðkalíumhækkun eða blóðnatríumlækkun.

Ekki gefa hundum með skerta nýrnastarfsemi spírónólaktón samhliða bólgueyðandi gigtarlyfjum.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Meta skal nýrnastarfsemi og kalíumgildi í plasma áður en samsett meðferð með spírónólaktóni og ACE-hemlum er hafin. Ólíkt hjá mönnum þá kom ekki fram aukin tíðni blóðkalíumhækkunar í klínískum rannsóknum sem gerðar voru á hundum í þessari samsettu meðferð.

Hins vegar, hvað varðar hunda með skerta nýrnastarfsemi, er mælt með því að hafa reglulegt eftirlit með nýrnastarfsemi og kalíumgildum í plasma þar sem aukin hætta getur verið á blóðkalíumhækkun. Þess þarf að gæta að hundar sem fá samhliða meðferð með spírónólaktóni og bólgueyðandi gigtarlyfjum fái nægilegt magn vökva.

Mælt er með að nýrnastarfsemi þeirra og kalíumgildi í plasma séu vöktuð áður en meðferð er hafin og meðan á samsettri meðferð stendur (sjá 3.3 „Frábendingar“).

Þar sem spírónólaktón hefur and-andrógenáhrif er ekki mælt með því að gefa lyfið hundum sem eru enn að vaxa.

Þar sem spírónólaktón fer í gegnum umfangsmikið umbrot í lifur skal gæta að þegar dýrallyfið er gefið hundum með lifrabílu.

Tuggutöflurnar eru bragðbættar. Til að forðast inntöku fyrir slysi skal geyma þessar töflur þar sem dýr ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Lyfið getur valdið húðnæmi. Fólk með þekkt ofnæmi fyrir spírónólaktóni eða öðrum innihaldsefnum tilbúna lyfsins skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Þetta lyf á að meðhöndla með varúð til að forðast óþarfa útsetningu og gera allar ráðlagðar varúðarráðstafanir.

Þvoið hendur eftir notkun.

Ef einkenni svo sem útbrot á húð koma fram eftir snertingu við lyfið, á að leita læknis og sýna honum þessi varnaðarorð. Bólga í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og kalla á tafarlausa læknisaðstoð.

Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar.

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst, niðurgangur Röskun í blöðruhálskirtli*
--	--

*Afturkræf rýrnun á blöðruhálskirtli kemur oft fram hjá ógeldum karlhundum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Spírónólaktón hafði eiturverkanir á þroska hjá tilraunadýrum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf (sjá kafla 3.3 „Frábendingar“).

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Í klínískum rannsóknum var lyfið gefið samhliða ACE-hemlum, fúrósemíði og píímóbendani án þess að vísbendingar kæmu fram um tengdar aukaverkanir

Spírónólaktón dregur úr brotthvarfi digoxíns og eykur því styrk digoxíns í plasma. Þar sem meðferðarskammtur digoxíns er á mjög þröngu bili er ráðlagt að fylgjast náið með hundum sem fá bæði digoxín og spírónólaktón.

Lyfjagjöf með annaðhvort deoxýkortíkósteróni eða bólgueyðandi gigtarlyfjum með spírónólaktóni getur dregið nokkuð úr natríumræsandi áhrifum (minnkaður útskilnaður natríums með þvagi) spírónólaktóns.

Samhliða gjöf spírónólaktóns og ACE-hemla eða annarra kalíumsparandi lyfja (s.s. angíótensín-blokka, beta-blokka, kalsíumgangaloka o.s.frv.) getur mögulega valdið blóðkalíumhækkun (sjá kafla 3.5 „Sérstakar varúðarreglur við notkun“).

Spírónólaktón getur valdið bæði örvun og hömlun cýtókróm p450 ensíma og gæti því haft áhrif á umbrot annarra lyfja sem notast við sömu umbrotsleiðir.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

2 mg af spírónólaktóni fyrir hvert kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring. Lyfið á að gefa með mat.

Cepeloron 10 mg: 1 tafla fyrir hver 5 kg líkamsþyngdar

Líkamsþyngd (kg)	Cepeloron 10 mg Fjöldi taflna á 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 tafla fyrir hver 20 kg líkamsþyngdar

Líkamsþyngd (kg)	Cepeloron 40 mg Fjöldi taflna á 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 tafla fyrir hver 40 kg líkamsþyngdar

Líkamsþyngd (kg)	Cepeloron 80 mg Fjöldi taflna á 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

Töflurnar eru bragðbættar. Ef hundurinn tekur ekki við töflunni úr hendi eða skál er annað hvort hægt að blanda saman við dálítið af mat sem gefinn er fyrir aðalmáltíðina eða gefa má töfluna beint í munn eftir fóðrun.

Leiðbeiningar um hvernig á að skipta töflunni: Settu töfluna á slétt yfirborð með brotnu hliðina upp (kúpt hlið niður). Beittu léttum lóðréttum þrýstingi á miðja töfluna með fingurgómi á vísifingri til að skipta henni í tvennt eftir breiddinni. Síðan, til að fá fjórðunga, skaltu beita léttum þrýstingi á miðju hvors helmings með vísifingri til að brjóta helmingana í tvo hluta.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Skammtaháðar aukaverkanir komu fram eftir að heilbrigðum hundum var gefinn allt að fimmfaldur ráðlagður skammtur (10 mg/kg), sjá kafla 3.6 „Aukaverkanir“.

Í tilvikum þar sem hundur tekur inn gríðarlegt magn fyrir slysi er ekki til neitt sérstakt móteitur eða meðferð. Því er mælt með því að framkalla uppköst, framkvæma magaskolon (allt eftir áhættumati) og fylgjast með stöðu blóðsalta. Veita skal meðferð í samræmi við einkenni, t.d. vökvameðferð.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QC03DA01

4.2 Lyfhrif

Spíronólaktón og virk umbrotsefni þess (þar með talið 7 α -tíómetýl-spíronólaktón og canrenón) eru sértækir aldósterónblokkar og er verkun þeirra þannig að þeir bindast með samkeppni saltsteravíðtökum sem er að finna í nýrum, hjarta og æðum.

Spíronólaktón er natriumræsandi lyf (hefur verið lýst sem vægu þvagræsilyfi). Í nýrum hamlar spíronólaktón natriumsöfnun af völdum aldósteróns sem veldur aukningu á natriumútskilnaði og í kjölfarið aukningu á útskilnaði vatns og uppsöfnun kalíums. Áhrif spíronólaktóns og umbrotsefna þess

á nýrun valda því að utanfrumurúmmál minnkar og því minnkar fylliprýstingur og þrýstingur í vinstri hjartagátt. Niðurstaðan er bætt hjartastarfsemi.

Í hjarta og æðakerfinu kemur spíróólaktón í veg fyrir skaðleg áhrif aldósteróns.

Þótt verkunin hafi ekki verið nákvæmlega skilgreind, ýtir aldósterón undir bandvefsmýndun í hjarta, breytingar í hjarta og æðum og starfstruflun í æðapeli.

Í rannsóknum á hundum var sýnt fram á að langtímameðferð með aldósterónblokka kemur í veg fyrir að bilun í vinstri slegli ágerist og hægir á vefjabreytingum í vinstri slegli hjá hundum með langvarandi hjartabilun.

Samhliða notkun spíróólaktón með ACE-hemlum getur verkað á móti áhrifum „aldósteróns-flótt“ (e. aldosterone escape).

Lítilsháttar aukning aldósteróns í blóði getur komið fyrir hjá dýrum meðan á meðferð stendur. Þetta er talið vera vegna ræsingar á endurgjafarkerfi án neikvæðra klínískra afleiðinga. Fram getur komið skammtaháð ofstækkun gauklabellis í nýrnahettum við stóra skammta.

4.3 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf spíróólaktóns byggja á umbrotsefnum þess þar sem móðurefnasambandið umbrotnar hratt.

Frásög

Hjá hundum var aðgengi spíróólaktóns eftir inntöku, mælt sem AUC fyrir canrenón, 83% miðað við gjöf í bláæð. Sýnt hefur verið fram á að föðrun eykur marktækt aðgengi eftir inntöku fyrir öll mæld umbrotsefni sem myndast við að gefa hundum skammta af spíróólaktóni.

Eftir endurteknar lyfjagjafir til inntöku með 2 mg af spíróólaktóni/kg í 5 daga samfellt, næst jafnvægi á 3. degi og eingöngu sést minniháttar uppsöfnun canrenóns.

Eftir lyfjagjöf spíróólaktóns til inntöku hjá hundum í skömmtunum 2 mg/kg náðist hámarksþéttni (C_{max}) sem nam 41 ng/ml að meðaltali fyrir aðalumbrotsefnin, canrenón, eftir 4 klst.

Dreifing

Meðaltal reiknaðs dreifingarrúmmáls meðan á brotthvarfsfasa stóð eftir inntöku hjá hundum var 41 l/kg fyrir canrenón.

Meðaldvalartími umbrotsefnanna er um 11 klst.

Próteinbinding er um 90%.

Umbrot

Spíróólaktón umbrotnar hratt og að fullu í lifrinni í virk umbrotsefni sín, canrenón, 7 α -tíómetýl-spíróólaktón og 6 β -hýdroxý-7 α -tíómetýl-spíróólaktón, sem eru helstu umbrotsefnin hjá hundum.

Brotthvarf

Spíróólaktón skilst aðallega út sem umbrotsefni þess. Úthreinsun canrenóns úr plasma er 3 l/klst./kg hjá hundum. Þegar geislamerkt spíróólaktón er gefið hundi til inntöku, skilst 66% skammtsins út með saur og 12% skilst út með þvagi. 74% skammtsins skilst út innan 48 klst..

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

oPA/ál/PVC-ál þynna, sem inniheldur 10 töflur hver.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 10 töflur

Pappaaskja sem inniheldur 30 töflur

Pappaaskja sem inniheldur 50 töflur

Pappaaskja sem inniheldur 100 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/321/001-012

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/09/2024.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfðið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

Cepeloron 10 mg tuggutöflur

Cepeloron 40 mg tuggutöflur

Cepeloron 80 mg tuggutöflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur:

Spíróbólaktón 10 mg

Spíróbólaktón 40 mg

Spíróbólaktón 80 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 töflur

30 töflur

50 töflur

100 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

oPA/ál/PVC-ál þynna

1. HEITI DÝRALYFS

Cepeloron

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver tafla inniheldur:

Spíróbólaktón 10 mg

Spíróbólaktón 40 mg

Spíróbólaktón 80 mg

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Cepeloron 10 mg tuggutöflur fyrir hunda
Cepeloron 40 mg tuggutöflur fyrir hunda
Cepeloron 80 mg tuggutöflur fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Ein tuggutafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Spíróbólaktón	10 mg
Spíróbólaktón	40 mg
Spíróbólaktón	80 mg

Kringlótt og kúpt tuggutafla, beinhvít til ljósbrún með brúnum blettum, með krosslaga deiliskoru á annarri hliðinni.

Töflunni má skipta í jafna helminga og fjórðunga.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við hjartabilun af völdum míturlokuhrörnunarsjúkdóms, ásamt hefðbundinni meðferð (þar með talið þvagræsilyf eftir þörfum) hjá hundum.

5. Frábendingar

Notið ekki á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Notið ekki hjá dýrum sem notuð eru eða ætlað er að nota til undaneldis.

Gefið ekki hundum sem þjást af vanstarfi nýrilbarkar, blóðkalíumhækkun eða blóðnatríumlækkun.

Ekki gefa hundum með skerta nýrnastarfsemi spíróbólaktón samhliða bólgueyðandi gigtarlyfjum.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Meta skal nýrnastarfsemi og kalíumgildi í plasma áður en samsett meðferð með spíróbólaktóni og ACE-hemlum er hafin. Ólíkt hjá mönnum þá kom ekki fram aukin tíðni blóðkalíumhækkunar í klínískum rannsóknum sem gerðar voru á hundum í þessari samsettu meðferð.

Hins vegar, hvað varðar hunda með skerta nýrnastarfsemi, er mælt með því að hafa reglulegt eftirlit með nýrnastarfsemi og kalíumgildum í plasma þar sem aukin hætta getur verið á blóðkalíumhækkun. Þess þarf að gæta að hundar sem fá samhliða meðferð með spíróbólaktóni og bólgueyðandi gigtarlyfjum fái nægilegt magn vökva.

Mælt er með að nýrnastarfsemi þeirra og kalíumgildi í plasma séu vöktuð áður en meðferð er hafin og meðan á samsettri meðferð stendur (sjá „Frábendingar“).

Þar sem spírónólaktón hefur and-andrógenáhrif er ekki mælt með því að gefa lyfið hundum sem eru enn að vaxa.

Þar sem spírónólaktón fer í gegnum umfangsmikið umbrot í lifur skal gæta að þegar dýrallyfið er gefið hundum með lifrabílu.

Tuggutöflurnar eru bragðbættar. Til að forðast inntöku fyrir slynsni skal geyma þessar töflur þar sem dýr ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Lyfið getur valdið húðnæmi.

Fólk með þekkt ofnæmi fyrir spírónólaktóni eða öðrum innihaldsefnum tilbúna lyfsins skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Þetta lyf á að meðhöndla með varúð til að forðast óþarfa útsetningu og gera allar ráðlagðar varúðarráðstafanir.

Þvoið hendur eftir notkun.

Ef einkenni svo sem útbrot á húð koma fram eftir snertingu við lyfið, á að leita læknis og sýna honum þessi varnaðarorð. Bólga í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og kalla á tafarlausa læknisaðstoð.

Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slynsni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Spírónólaktón hafði eiturvekanir á þroska hjá tilraunadýrum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf (sjá „Frábendingar“).

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Í klínískum rannsóknum var lyfið gefið samhliða ACE-hemlum, fúrósemíði og píímóbendani án þess að vísbendingar kæmu fram um tengdar aukaverkanir.

Spírónólaktón dregur úr brotthvarfi digoxíns og eykur því styrk digoxíns í plasma. Þar sem meðferðarskammtur digoxíns er á mjög þröngu bili er ráðlagt að fylgjast náið með hundum sem fá bæði digoxín og spírónólaktón.

Lyfjagjöf með annað hvort deoxýkortíkósteróni eða bólgueyðandi gigtarlyfjum með spírónólaktóni getur dregið nokkuð úr natríumræsandi áhrifum (minnkaður útskilnaður natríums með þvíagi) spírónólaktóns.

Samhliða gjöf spírónólaktóns og ACE-hemla eða annarra kalíumsparandi lyfja (s.s. angíótensínviðtaka-blokka, beta-blokka, kalsíumgangaloka o.s.frv.) getur mögulega valdið blóðkalíumhækkun (sjá: „Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum“). Spírónólaktón getur valdið bæði örvun og hömlun cýtókróm p450 ensíma og gæti því haft áhrif á umbrot annarra lyfja sem notast við sömu umbrotsleiðir.

Ofskömmtn:

Skammtaháðar aukaverkanir komu fram eftir að heilbrigðum hundum var gefinn allt að fimmfaldur ráðlagður skammtur (10 mg/kg), sjá „Aukaverkanir“.

Í tilvikum þar sem hundur tekur inn gríðarlegt magn fyrir slynsni er ekki til neitt sérstakt móteitur eða meðferð. Því er mælt með því að framkalla uppköst, framkvæma magaskolun (allt eftir áhættumati) og fylgjast með stöðu blóðsalta. Veita skal meðferð í samræmi við einkenni, t.d. vökvameðferð.

7. Aukaverkanir

Hundar.

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst, niðurgangur Röskun í blöðruhálskirtli*
--	--

*Afturkræf rýrnun (minnkuð stærð) á blöðruhálskirtli kemur oft fram hjá ógeldum karlhundum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

2 mg af spirónólaktóni fyrir hvert kg líkamspýngdar einu sinni á sólarhring. Lyfið á að gefa með mat.

Cepeloron 10 mg: 1 tafla fyrir hver 5 kg líkamspýngdar

Líkamspýngd (kg)	Cepeloron 10 mg Fjöldi taflna á 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 tafla fyrir hver 20 kg líkamspýngdar

Líkamspýngd (kg)	Cepeloron 40 mg Fjöldi taflna á 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 tafla fyrir hver 40 kg líkamspýngdar

Líkamspýngd (kg)	Cepeloron 80 mg Fjöldi taflna á dag
> 5 – 10	$\frac{1}{4}$
> 10 – 20	$\frac{1}{2}$
> 20 – 30	$\frac{3}{4}$

> 30 – 40	1
> 40 – 50	1¼
> 50 – 60	1½
> 60 – 70	1¾
> 70 – 80	2

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Töflurnar eru bragðbættar. Ef hundurinn tekur ekki við töflunni úr hendi eða skál er annað hvort hægt að blanda saman við dálítið af mat sem gefinn er fyrir aðalmáltíðina eða gefa má töfluna beint í munn eftir fôðrun.

Leiðbeiningar um hvernig á að skipta töflunni: Settu töfluna á slétt yfirborð með brotnu hliðina upp (kúpt hlið niður). Beittu léttum lóðréttum þrýstingi á miðja töfluna með fingurgómi á vísifingri til að skipta henni í tvennt eftir breiddinni. Síðan, til að fá fjórðunga, skaltu beita léttum þrýstingi á miðju hvors helmings með vísifingri til að brjóta helmingana í tvo hluta.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/24/321/001-012

oPA/ál/PVC-ál þynna, sem inniheldur 10 töflur hver.

Pakkingastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 10 töflur

Pappaaskja sem inniheldur 30 töflur

Pappaaskja sem inniheldur 50 töflur
Pappaaskja sem inniheldur 100 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfð eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt :

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
76505 Saue, Estija
+372 800 9000

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
76505 Saue, Estija
+372 800 9000

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
76505 Saue, Estija
+372 800 9000

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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