

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cepeloron 10 mg compresse masticabili per cani
Cepeloron 40 mg compresse masticabili per cani
Cepeloron 80 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa masticabile contiene:

Sostanza attiva:

Spironolattone 10 mg
Spironolattone 40 mg
Spironolattone 80 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Cellulosa, microcristallina
Sodio laurilsolfato
Crospovidone (tipo A)
Silice colloidale idrata
Stearato di magnesio
Lievito (essiccato)
Aroma di pollo

Compressa masticabile di colore da bianco scuro a marrone chiaro con puntinatura marrone, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato.
La compressa può essere suddivisa in metà e in quarti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento dello scompenso cardiaco congestizio causato dalla malattia degenerativa della valvola mitralica unito alla terapia standard nei cani (incluso il supporto diuretico, se necessario).

3.3 Controindicazioni

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Non usare in animali utilizzati o destinati alla riproduzione.

Non usare in cani affetti da ipoadenocorticismo, iperkaliemia o iponatremia.

Non somministrare spironolattone in associazione a FANS a cani con insufficienza renale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Prima di iniziare un trattamento combinato con spironolattone e inibitori dell'Enzima Convertitore dell'Angiotensina (ACE), valutare la funzione renale e i livelli di potassio nel plasma. Diversamente dagli umani, nei cani trattati con questa combinazione non è stata osservata una maggiore incidenza di iperkaliemia durante le prove cliniche.

Tuttavia, nei cani con insufficienza renale si raccomanda un monitoraggio regolare della funzione renale e dei livelli di potassio nel plasma, poiché potrebbe sussistere un maggiore rischio di iperkaliemia.

I cani trattati contemporaneamente con spironolattone e FANS devono essere idratati correttamente. Si raccomanda il monitoraggio della funzione renale e di livelli di potassio nel plasma prima e durante il trattamento con terapia combinata (vedere 3.3 'Controindicazioni').

Poiché lo spironolattone ha un'azione antiandrogenica, la somministrazione del prodotto ai cani in fase di crescita non è raccomandata.

Poiché lo spironolattone è soggetto a un'estensiva biotrasformazione epatica, occorre usare cautela quando si utilizza il prodotto per trattare cani con disfunzione epatica.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare queste compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il prodotto può causare sensibilizzazione della pelle. Le persone con ipersensibilità nota allo spironolattone o ad altri componenti della formulazione finale devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare particolare cautela per evitare l'esposizione superflua, adottando tutte le precauzioni raccomandate.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di comparsa di sintomi dopo l'esposizione, come un eritema cutaneo, rivolgersi al medico e mostrare al medico questa avvertenza. Il gonfiore del viso, della bocca o degli occhi o la difficoltà respiratoria sono sintomi più gravi che richiedono attenzione medica urgente.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Comuni (Da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):	Vomito, diarrea Disturbi prostatici*
--	---

*Nei cani maschi interi si osserva di frequente un'atrofia prostatica reversibile.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Lo spironolattone ha mostrato tossicità per lo sviluppo negli animali da laboratorio. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita (vedere la sezione 3.3 'Controindicazioni').

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Negli studi clinici, il prodotto è stato co-somministrato con gli inibitori ACE, con la furosemide e con il pimobendan, senza evidenza di reazioni avverse associate.

Lo spironolattone riduce l'eliminazione della digossina e pertanto aumenta la concentrazione di digossina nel plasma. Poiché l'indice terapeutico per la digossina è molto stretto, è consigliabile monitorare da vicino i cani a cui vengono somministrati insieme digossina e spironolattone.

La somministrazione di deossicorticosterone o FANS con lo spironolattone può comportare una riduzione moderata degli effetti natriuretici (riduzione della secrezione urinaria di sodio) dello spironolattone.

La somministrazione concomitante di spironolattone e inibitori ACE e altri farmaci risparmiatori di potassio (come i bloccanti del recettore dell'angiotensina, i beta-bloccanti, i bloccanti del canale del calcio, ecc.) potrebbe potenzialmente causare iperkaliemia (vedere la sezione 3.5 'Precauzioni speciali per l'impiego').

Lo spironolattone può provocare sia induzione, sia inibizione degli enzimi del citocromo P450 e potrebbe quindi influenzare il metabolismo degli altri farmaci che utilizzano questi percorsi metabolici.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

2 mg di spironolattone per kg di peso corporeo una volta al giorno. Il prodotto deve essere somministrato insieme a un pasto.

Cepeloron 10 mg: 1 compressa ogni 5 kg di peso corporeo

Peso corporeo (kg)	Cepeloron 10 mg Numero di compresse al giorno
> 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 compressa ogni 20 kg di peso corporeo

Peso corporeo (kg)	Cepeloron 40 mg Numero di compresse al giorno
--------------------	--

> 3,75 – 5	1/4
> 5 – 10	1/2
> 10 – 15	3/4
> 15 – 20	1
> 20 – 25	1 1/4
> 25 – 30	1 1/2
> 30 – 35	1 3/4
> 35 – 40	2

Cepeloron 80 mg: 1 compressa ogni 40 kg di peso corporeo

Peso corporeo (kg)	Cepeloron 80 mg Numero di compresse al giorno
> 5 – 10	1/4
> 10 – 20	1/2
> 20 – 30	3/4
> 30 – 40	1
> 40 – 50	1 1/4
> 50 – 60	1 1/2
> 60 – 70	1 3/4
> 70 – 80	2

Le compresse sono aromatizzate. Se il cane non accetta la compressa dalla mano o dalla scodella, le compresse possono essere mescolate con una piccola quantità di cibo da offrire prima del pasto principale, o somministrate direttamente in bocca dopo il pasto.

Istruzioni per la suddivisione della compressa: Appoggiare la compressa su una superficie uniforme con il lato concavo rivolto verso l'alto (lato convesso verso il basso).

Con la punta dell'indice esercitare una leggera pressione verticale al centro della compressa per spezzarla nel senso della larghezza in due metà. Per ottenere i quarti, esercitare una leggera pressione al centro di una metà con l'indice per spezzarla in due parti.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dopo la somministrazione fino a 5 volte la dose raccomandata (10 mg/kg) a cani sani, sono stati rilevati effetti avversi dipendenti dalla dose, vedere la sezione 3.6 'Eventi avversi'.

In caso di ingestione massiccia accidentale da parte di un cane, non esistono antidoti o trattamenti specifici. Si raccomanda quindi di indurre il vomito, di effettuare una lavanda gastrica (in funzione della valutazione del rischio) e di monitorare gli elettroliti. Effettuare un trattamento sintomatico, come fluidoterapia.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QC03DA01

4.2 Farmacodinamica

Lo spironolattone e i suoi metaboliti attivi (inclusi il 7 α -tiometil-spironolattone e il canrenone) agiscono come antagonisti specifici dell'aldosterone, ed esercitano la loro azione legandosi in modo competitivo al recettore per mineralocorticoidi che si trova nei reni, nel cuore e nelle arterie.

Lo spironolattone è un farmaco natriuretico (descritto storicamente come un leggero diuretico). Nei reni, lo spironolattone inibisce la ritenzione di sodio indotta dall'aldosterone, portando a un aumento di sodio e di conseguenza all'eliminazione di acqua e alla ritenzione di potassio. L'azione dello spironolattone e dei suoi metaboliti sui reni porta a una riduzione del volume extracellulare e di conseguenza a una riduzione del precarico cardiaco e della pressione atriale sinistra. Ne risulta un miglioramento della funzione cardiaca.

Nel sistema cardiovascolare, lo spironolattone previene gli effetti negativi dell'aldosterone.

Benché il meccanismo di azione preciso non sia ancora chiaramente definito, l'aldosterone promuove la fibrosi del miocardio, il rimodellamento del miocardio e delle arterie e la disfunzione endoteliale.

Nei modelli sperimentali nei cani, è emerso che la terapia a lungo termine con un antagonista dell'aldosterone previene la disfunzione progressiva del ventricolo sinistro e attenua il rimodellamento del ventricolo sinistro nei cani con insufficienza cardiaca cronica.

Se utilizzato insieme agli inibitori ACE, lo spironolattone può contrastare gli effetti della "fuga di aldosterone".

Negli animali trattati si può osservare un leggero aumento dei livelli di aldosterone nel sangue. Si ritiene che ciò sia dovuto all'attivazione dei meccanismi di feedback senza conseguenze cliniche avverse. Può verificarsi un'ipertrofia della zona glomerulosa della surrenale a dosaggi elevati.

4.3 Farmacocinetica

La farmacocinetica dello spironolattone è basata sui suoi metaboliti, in quanto il composto primario viene rapidamente metabolizzato.

Assorbimento

Nei cani, la biodisponibilità orale dello spironolattone misurata mediante AUC del canrenone è risultata pari all'83% rispetto alla somministrazione endovenosa. È emerso che l'assunzione di cibo aumenta significativamente la biodisponibilità orale di tutti i metaboliti misurati prodotti in seguito alla somministrazione di spironolattone ai cani.

Dopo più dosi orali di 2 mg di spironolattone per kg per 5 giorni consecutivi, si raggiungono condizioni stabili al terzo giorno e si osserva soltanto un leggero accumulo di canrenone.

Dopo la somministrazione orale di spironolattone nei cani al dosaggio di 2 mg/kg, si raggiunge un C_{max} medio di 41 ng/ml per i metaboliti primari, il canrenone, dopo 4 ore.

Distribuzione

Il volume medio di distribuzione apparente durante la fase di eliminazione dopo la somministrazione orale nei cani è risultato pari a 41 l/kg per il canrenone.

Il tempo medio di permanenza dei metaboliti è di circa 11 ore.

Il legame alle proteine è del 90% circa.

Metabolismo

Lo spironolattone viene metabolizzato rapidamente e completamente dal fegato nei suoi metaboliti attivi, il canrenone, 7 α -tiometil-spironolattone e 6 β -idrossi-7 α -tiometil-spironolattone, che sono i metaboliti principali nel cane.

Eliminazione

Lo spironolattone viene eliminato principalmente attraverso i suoi metaboliti. La clearance plasmatica è di 3 l/h/kg per il canrenone nei cani. Dopo la somministrazione orale dello spironolattone radiomarcato al cane, il 66% della dose viene recuperato nelle feci e il 12% nell'urina. Il 74% della dose viene eliminato entro 48 ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister di oPA/Alluminio/PVC-Alluminio, contenente 10 compresse ciascuno.

Confezioni:

Scatola di cartone con 10 compresse

Scatola di cartone con 30 compresse

Scatola di cartone con 50 compresse

Scatola di cartone con 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/24/321/001-012

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/09/2024.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [Banca Dati dei Prodotti dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cepeloron 10 mg compresse masticabili

Cepeloron 40 mg compresse masticabili

Cepeloron 80 mg compresse masticabili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Spironolattone 10 mg

Spironolattone 40 mg

Spironolattone 80 mg

3. CONFEZIONI

10 compresse

30 compresse

50 compresse

100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister in oPA/Alluminio/PVC-Alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cepeloron

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Spironolattone 10 mg

Spironolattone 40 mg

Spironolattone 80 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Cepeloron 10 mg compresse masticabili per cani
Cepeloron 40 mg compresse masticabili per cani
Cepeloron 80 mg compresse masticabili per cani

2. Composizione

Una compressa masticabile contiene:

Sostanza attiva:

Spironolattone	10 mg
Spironolattone	40 mg
Spironolattone	80 mg

Compressa masticabile di colore da bianco scuro a marrone chiaro con puntinatura marrone, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato.
La compressa può essere suddivisa in metà e quarti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento dello scompenso cardiaco congestizio causato dalla malattia degenerativa della valvola mitralica unito alla terapia standard nei cani (incluso il supporto diuretico, se necessario).

5. Controindicazioni

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Non usare in animali utilizzati o destinati alla riproduzione.

Non usare in cani affetti da ipoadenocorticism, iperkaliemia o iponatremia.

Non somministrare spironolattone in associazione a FANS a cani con insufficienza renale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Prima di iniziare un trattamento combinato con spironolattone e inibitori dell'Enzima Convertitore dell'Angiotensina (ACE), valutare la funzione renale e i livelli di potassio nel plasma. Diversamente dagli umani, nei cani trattati con questa combinazione non è stata osservata una maggiore incidenza di iperkaliemia durante le prove cliniche.

Tuttavia, nei cani con insufficienza renale si raccomanda un monitoraggio regolare della funzione renale e dei livelli di potassio nel plasma, poiché potrebbe sussistere un maggiore rischio di iperkaliemia.

I cani trattati contemporaneamente con spironolattone e FANS devono essere idratati correttamente.

Si raccomanda il monitoraggio della funzione renale e di livelli di potassio nel plasma prima e durante il trattamento con terapia combinata (vedere 'Controindicazioni').

Poiché lo spironolattone ha un'azione antiandrogenica, la somministrazione del prodotto ai cani in fase di crescita non è raccomandata.

Poiché lo spironolattone è soggetto a un'estensiva biotrasformazione epatica, occorre usare cautela quando si utilizza il prodotto per trattare cani con disfunzione epatica.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare queste compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il prodotto può causare sensibilizzazione della pelle.

Le persone con ipersensibilità nota allo spironolattone o ad altri componenti della formulazione finale devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare particolare cautela per evitare l'esposizione superflua, adottando tutte le precauzioni raccomandate.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di comparsa di sintomi dopo l'esposizione, come un eritema cutaneo, rivolgersi al medico e mostrare al medico questa avvertenza. Il gonfiore del viso, della bocca o degli occhi o la difficoltà respiratoria sono sintomi più gravi che richiedono attenzione medica urgente.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Lo spironolattone ha mostrato tossicità per lo sviluppo negli animali da laboratorio.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita (vedere 'Controindicazioni').

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Negli studi clinici, il prodotto è stato co-somministrato con gli inibitori ACE, con la furosemide e con pimobendan, senza evidenza di reazioni avverse associate.

Lo spironolattone riduce l'eliminazione della digossina e pertanto aumenta la concentrazione di digossina nel plasma. Poiché l'indice terapeutico per la digossina è molto stretto, è consigliabile monitorare da vicino i cani a cui vengono somministrati insieme digossina e spironolattone.

La somministrazione di deossicorticosterone o FANS con lo spironolattone può comportare una riduzione moderata degli effetti natriuretici (riduzione della secrezione urinaria di sodio) dello spironolattone.

La somministrazione concomitante di spironolattone e inibitori ACE e altri farmaci risparmiatori di potassio (come i bloccanti del recettore dell'angiotensina, i beta-bloccanti, i bloccanti del canale del calcio, ecc.) potrebbe potenzialmente causare iperkaliemia.

Lo spironolattone può provocare sia induzione, sia inibizione degli enzimi del citocromo P450 e potrebbe quindi influenzare il metabolismo degli altri farmaci che utilizzano questi percorsi metabolici.

Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione fino a 5 volte la dose raccomandata (10 mg/kg) a cani sani, sono stati rilevati effetti avversi dipendenti dalla dose, vedere 'Eventi avversi'.

In caso di ingestione massiccia accidentale da parte di un cane, non esistono antidoti o trattamenti specifici. Si raccomanda quindi di indurre il vomito, di effettuare una lavanda gastrica (in funzione della valutazione del rischio) e di monitorare gli elettroliti. Effettuare un trattamento sintomatico, come fluidoterapia.

7. Eventi avversi

Cani:

Comuni (Da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):	Vomito, diarrea Disturbi prostatici*
--	---

*Nei cani maschi interi si osserva di frequente un'atrofia prostatica (riduzione delle dimensioni) reversibile.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

2 mg di spironolattone per kg di peso corporeo una volta al giorno. Il prodotto deve essere somministrato insieme a un pasto.

Cepeloron 10 mg: 1 compressa ogni 5 kg di peso corporeo

Peso corporeo (kg)	Cepeloron 10 mg Numero di compresse al giorno
> 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 compressa ogni 20 kg di peso corporeo

Peso corporeo (kg)	Cepeloron 40 mg Numero di compresse al giorno
> 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 compressa ogni 40 kg di peso corporeo

Peso corporeo (kg)	Cepeloron 80 mg Numero di compresse al giorno
--------------------	--

> 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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse sono aromatizzate. Se il cane non accetta la compressa dalla mano o dalla scodella, le compresse possono essere mescolate con una piccola quantità di cibo da offrire prima del pasto principale, o somministrate direttamente in bocca dopo il pasto.

Istruzioni per la suddivisione della compressa: Appoggiare la compressa su una superficie uniforme con il lato concavo rivolto verso l'alto (lato convesso verso il basso). Con la punta dell'indice esercitare una leggera pressione verticale al centro della compressa per spezzarla nel senso della larghezza in due metà. Per ottenere i quarti, esercitare una leggera pressione al centro di una metà con l'indice per spezzarla in due parti.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/24/321/001-012

Blister di oPA/Alluminio/PVC-Alluminio, contenente 10 compresse ciascuno.

Confezioni:

Scatola di cartone con 10 compresse

Scatola di cartone con 30 compresse

Scatola di cartone con 50 compresse

Scatola di cartone con 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [Banca Dati dei Prodotti dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Germania

Solo se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è anche il referente locale per la segnalazione di sospette reazioni avverse: Tel.: +49 (0)5136 60660

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

Germania

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

Germania

Tel.: +49 (0)5136 60660

Magyarország

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Germania

Tel.: +49 (0)5136 60660

Danmark

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

España

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
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
Germania
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
Germania
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
Germania
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