

Prilactone® Next

50mg



Comprimidos masticables para perros

Comprimidos mastigáveis para cães

Comprese masticabili per cani

(ES) Prilactone® Next 50 mg Comprimidos masticables para perros

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:

Prilactone® Next 50 mg comprimidos masticables para perros - Espironolactona

Un comprimido contiene: **Sustancia activa:**

Espironolactona: 50,00 mg

Comprimido masticable. Comprimido beige ranurado con forma de trébol. Los comprimidos pueden dividirse en cuatro partes iguales

INDICACIONES DE USO: Para uso en combinación con el tratamiento habitual (incluyendo el uso complementario de un diurético en caso necesario) para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva causada por una valvulopatía mitral degenerativa en perros.

CONTRAINDICACIONES: No usar en animales destinados o que se tenga previsto destinar a la reproducción. No usar en perros que padezcan hipoadrenocorticismos, hipercalcemia o hiponatremia. No administrar la espironolactona en conjunto con AINEs en perros con insuficiencia renal. No usar en casos de hipersensibilidad a la espironolactona o a algún excipiente. Consulte la sección "Gestación y lactancia".

REACCIONES ADVERSAS:

En machos no castrados se observa frecuentemente atrofia reversible de próstata. Es frecuente la aparición de vómitos y diarrea.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gov.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

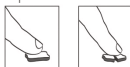
ESPECIES DE DESTINO: Perros.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

2 mg de espironolactona por kg de peso una vez al día, es decir, 1 comprimido por cada 25 kg de peso, por vía oral. El medicamento veterinario deberá administrarse con el alimento.

Peso del perro (kg)	Prilactone® Next 50 mg Número de comprimidos al día	Peso del perro (kg)	Prilactone® Next 50 mg Número de comprimidos al día
> 3,0 a 6,0	¼	> 25,0 a 31,0	1 ¼
> 6,0 a 12,5	½	> 31,0 a 37,0	1 ½
> 12,5 a 18,0	¾	> 37,0 a 43,0	1 ¾
> 18,0 a 25,0	1	> 43,0 a 50,0	2

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN: Los comprimidos tienen sabores. En el caso de que el perro no tome el comprimido de la mano o el bol, los comprimidos pueden mezclarse con una pequeña cantidad de alimento antes de la comida principal, o bien administrarse directamente en la boca después de la alimentación. Como el alimento aumenta de manera significativa la biodisponibilidad oral de la espironolactona, se recomienda administrar el medicamento veterinario durante las comidas. **Instrucciones sobre cómo dividir el comprimido:** coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado marcado hacia abajo (cara convexa hacia arriba). Con la punta del dedo índice, ejerza una ligera presión vertical en el centro del comprimido para dividirlo en mitades a lo largo de su ancho. Luego, para obtener cuartos, ejerza con el dedo índice una ligera presión en el centro de la mitad para dividirla en dos partes.



TIEMPOS DE ESPERA: No procede.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN: Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el empaque original. Las porciones no utilizadas deben guardarse en el blíster abierto y deben ser utilizadas antes de que transcurran 72 horas.

ADVERTENCIAS ESPECIALES:

Precauciones especiales para su uso en animales: La función renal y los niveles séricos de potasio deberán ser evaluados antes de iniciar el tratamiento combinado con espironolactona e inhibidores de la ECA. A diferencia de los humanos, con esta combinación no se observó una mayor incidencia de hipercalcemia en los ensayos clínicos en perros. No obstante, en perros que presenten una disfunción renal se recomienda la monitorización regular de la función renal y de los niveles séricos de potasio puesto que puede existir un mayor riesgo de hipercalcemia. Los perros tratados concomitantemente con espironolactona y AINEs deberán estar correctamente hidratados. Se recomienda la monitorización de su función renal y de los niveles séricos de potasio antes del inicio y durante el tratamiento con la terapia combinada (ver "Contraindicaciones"). La espironolactona tiene un efecto antiandrogénico, por lo que no se recomienda administrar el medicamento veterinario a perros en fase de crecimiento. La espironolactona experimenta una biotransformación hepática extensiva, por lo que se administrará con cuidado en perros con disfunción hepática. Los comprimidos masticables están aromatizados. Para evitar la ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales: El medicamento veterinario puede causar sensibilización cutánea. Las personas que sean alérgicas a la espironolactona u otros componentes de la formulación final no deberán manipular el medicamento veterinario. El medicamento veterinario debe manipularse

con mucho cuidado para evitar una exposición innecesaria, por lo que deben tomarse todas las precauciones recomendadas. Lávese las manos después del uso. Si desarrolla síntomas después de la exposición como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren atención médica urgente. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

Gestación y lactancia: Se ha observado toxicidad en el desarrollo en animales de laboratorio con la espironolactona. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes o lactantes. No usar durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: En estudios clínicos, el medicamento veterinario fue administrado conjuntamente con los inhibidores de la ECA, furosemida y pimobendán, sin observarse reacciones adversas asociadas. La espironolactona disminuye la eliminación de la digoxina y por eso incrementa la concentración plasmática de la misma. Dado que el índice terapéutico para la digoxina es muy estrecho, se recomienda monitorizar con atención aquellos perros que reciban digoxina y espironolactona. La administración de desoxicorticosterona o AINEs con espironolactona podría conllevar una reducción moderada de los efectos natriuréticos (reducción de la excreción urinaria de sodio) de la espironolactona. La administración concomitante de espironolactona con inhibidores de la ECA y otros fármacos economizadores de potasio (como los bloqueadores de los receptores de angiotensina, β -bloqueadores, bloqueadores de los canales de calcio, etc.) podría potencialmente conllevar una hipercalcemia (ver "Precauciones especiales de uso"). La espironolactona podría causar tanto la inducción como la inhibición de las enzimas del citocromo P450 y podría, por lo tanto, afectar al metabolismo de otros fármacos que utilicen estas vías metabólicas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:

Después de una administración de hasta 5 veces la dosis recomendada (10 mg/kg) a perros sanos, se observaron efectos adversos dependientes de la dosis, ver "Reacciones adversas". En caso de ingestión masiva accidental por el perro, no existe ningún tratamiento o antídoto específico. Por tanto, se recomienda provocar el vómito, proceder a un lavado de estómago (dependiendo de la evaluación del riesgo) y monitorizar los electrolitos. Se deberá proporcionar un tratamiento sintomático, como por ejemplo una terapia de fluidos.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, DE LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO: Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ: Mayo 2021.

INFORMACIÓN ADICIONAL: Formatos:

Caja de cartón con 10 comprimidos - Caja de cartón con 20 comprimidos - Caja de cartón con 30 comprimidos - Caja de cartón con 100 comprimidos - Caja de cartón con 180 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES:

Titular de la autorización de comercialización:

Ceva Salud Animal, S.A., Avda. Diagonal 609-615, 08028 Barcelona - España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné - Francia

Uso Veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

(PT) Prilactone® Next 50 mg Comprimidos mastigáveis para cães

NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO:

Prilactone® Next 50 mg comprimidos mastigáveis para cães - Espironolactona

DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S):

Um comprimido contém: **Substância(s) ativa(s):**

Espironolactona: 50,00 mg

Comprimido mastigável. Comprimido bege em forma de trevo riscado. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

INDICAÇÃO (INDICAÇÕES): Para administração em combinação com terapia padrão (incluindo suporte diurético, quando necessário) no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva causada por doença degenerativa da válvula mitral em cães.

CONTRAINDICAÇÕES: Não administrar a animais utilizados para, ou que se destinem a ser utilizados para reprodução. Não administrar a cães que sofram de hipoadrenocorticismos, hipercalcemia ou hiponatremia. Não administrar em conjunto com medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteroides (AINEs) a cães com insuficiência renal. Não administrar em casos de hipersensibilidade à espironolactona ou a qualquer dos excipientes. Ver a seção "Gestação e lactação".

REAÇÕES ADVERSAS: Observa-se frequentemente uma atrofia reversível da próstata em cães machos inteiros. Podem frequentemente ocorrer vómitos e diarreia. A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito raras (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Em alternativa, pode comunicar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): tel. direto 217 808 221 (horário de expediente) - tel. geral 213 235 000 (horário de expediente)

E-mail: farmacovigilancia.vet@dgav.pt

ESPECIES-ALVO: Caninos (cães).

DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO:

2 mg de espironolactona por kg de peso corporal, uma vez por dia, ou seja, 1 comprimido por 25 kg de peso corporal, via oral. O medicamento veterinário deve ser administrado à refeição.

Peso do cão (kg)	Prilactone® Next 50 mg Número de comprimidos por dia	Peso do cão (kg)	Prilactone® Next 50 mg Número de comprimidos por dia
> 3,0 a 6,0	¼	> 25,0 a 31,0	1 ¼
> 6,0 a 12,5	½	> 31,0 a 37,0	1 ½
> 12,5 a 18,0	¾	> 37,0 a 43,0	1 ¾
> 18,0 a 25,0	1	> 43,0 a 50,0	2

INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA: Os comprimidos são aromatizados. Se o cão não aceitar o comprimido dado à mão ou na tigela, os comprimidos podem também ser misturados com uma pequena quantidade de alimento antes da refeição principal, ou administrados diretamente na boca após a refeição. Dado que o alimento aumenta significativamente a biodisponibilidade oral da espironolactona, recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado durante a refeição. Colocar o comprimido numa superfície plana, com a face riscada para baixo (face



comprimo (a porta) con la punta del dito indicatore, esercitare una lieve pressione verticale nel medio del comprimido para o quebrar em metades na sua largura. De seguida, para obter quartos, exercer uma leve pressão no meio de uma metade com o dedo para quebrar o comprimido no seu comprimento.

INTERVALO DE SEGURANÇA: Não aplicável.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO: Manter fora da vista e do alcance das crianças. Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem. Os comprimidos parcialmente usados devem ser conservados no blister original e administrados no prazo de 72 horas.

ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS):

Precauções especiais para utilização em animais: A função renal e os níveis plasmáticos de potássio devem ser avaliados antes de se iniciar o tratamento com a combinação de espironolactona com inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina (ECA). Ao contrário dos seres humanos, não se observou aumento da incidência de hipercalémia durante os ensaios clínicos realizados em cães com esta combinação. Contudo, em cães com insuficiência renal, recomenda-se a monitorização regular da função renal e dos níveis plasmáticos de potássio, uma vez que pode haver um aumento do risco de hipercalémia. Os cães tratados simultaneamente com espironolactona e AINEs devem ser corretamente hidratados. Recomenda-se a monitorização da função renal e dos níveis plasmáticos de potássio antes do início e durante o tratamento com terapia combinada (ver secção "Contraindicações"). Uma vez que a espironolactona tem um efeito antiandrogénico (atua contra as hormonas masculinas), não é recomendada a administração do medicamento veterinário a cães em crescimento. Como a espironolactona sofre uma biotransformação hepática (fígado) extensa, deve ter-se cuidado quando se administrar o medicamento veterinário no tratamento de cães com disfunção hepática. Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. Para evitar a ingestão accidental, guarde estes comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais: O medicamento veterinário pode provocar irritação na pele. As pessoas alérgicas à espironolactona ou a outros componentes do medicamento veterinário devem evitar o contato com este medicamento veterinário. Manusear este medicamento veterinário com extremo cuidado para evitar uma exposição desnecessária, tomando todas as precauções recomendadas. Lavar as mãos após a administração. Se, após uma exposição, desenvolver sintomas tais como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar este folheto informativo. Entre os sintomas mais graves, encontram-se o inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias, que requerem cuidados médicos urgentes. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Gestação e lactação: A espironolactona demonstrou efeitos tóxicos no desenvolvimento de animais de laboratório. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cadelas em período de gestação ou lactação. Não administrar durante a gestação ou lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação: Em estudos clínicos, o produto foi coadministrado com inibidores da ECA, furosemida e pimobendan sem evidência de reações adversas associadas. A espironolactona diminui a eliminação de digoxina e, portanto, aumenta a concentração plasmática de digoxina. Como o índice terapêutico da digoxina é muito estreito, é aconselhável monitorizar atentamente os cães que recebem digoxina e espironolactona em conjunto. A administração de deoxicorticosterona ou AINEs com espironolactona pode conduzir a uma redução moderada dos efeitos nutriúricos (redução da excreção urinária de sódio) da espironolactona. A administração concomitante de espironolactona com inibidores da ECA e outros poupadores de potássio (como os bloqueadores dos receptores da angiotensina, β -bloqueantes, bloqueadores dos canais de cálcio, etc.) pode, potencialmente, conduzir a hipercalémia (ver secção "Precauções especiais de utilização"). A espironolactona pode provocar indução e inibição das enzimas do citocromo P450 e pode, por isso, afetar o metabolismo de outros medicamentos que utilizem estas vias metabólicas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário): Após administração de até 5 vezes a dose recomendada (10 mg/kg) a cães saudáveis, foram observados efeitos adversos dose-dependentes (ver secção "Reações adversas"). No caso de ingestão massiva accidental por um cão, não existe antídoto específico ou tratamento. Recomenda-se, por isso, induzir o vômito, lavagem gástrica (dependendo de avaliação do risco) e monitorização dos eletrólitos. Deve efetuar-se tratamento sintomático, por exemplo fluidoterapia.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO: Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO: Maio de 2018.

OUTRAS INFORMAÇÕES: Dimensão das embalagens: Embalagem com 10 comprimidos. Embalagem com 20 comprimidos. Embalagem com 30 comprimidos. Embalagem com 100 comprimidos. Embalagem com 180 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado: Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacéuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, n.º 9/A, 9.ª A Miraflores-1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné - França

IT Prilactone® Next 50 mg Comprime masticabili per cani

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO:

Prilactone® Next 50 mg comprime masticabili per cani - Spironolattone.

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI:

Una compressa contiene: **Principio attivo:**

Spironolattone 50 mg.

Compressa masticabile. Compressa beige a forma di quadrifoglio divisibile. Le compresse possono essere divise in 4 parti uguali.

INDICAZIONI: Da utilizzare in combinazione con una terapia standard (incluso un supporto diuretico, quando necessario) per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia causata da malattia degenerativa della valvola mitrale nei cani.

CONTROINDICAZIONI: Non usare negli animali destinati o da destinare alla riproduzione. Non usare in cani affetti da ipoadrenocorticismo, ipertossia o iponatremia. Non somministrare spironolattone in associazione a FANS in cani con insufficienza renale. Non usare in casi di ipersensibilità allo spironolattone o a uno degli eccipienti. Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento".

REAZIONI AVVERSE: Nei cani maschi interi si osserva spesso un'atrofia prostatica reversibile. Vomito e diarrea possono verificarsi frequentemente. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare il medico veterinario.

In portale, segnalare l'attività di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizioline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

SPECIE DI DESTINAZIONE: Cani.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE:

2 mg di spironolattone per kg p.v. una volta al giorno, pari a 1 compressa per 25 kg p.v. per via orale. Il prodotto deve essere somministrato con il cibo.

Peso del cane (kg)	Prilactone® Next 50 mg Numero di compresse al giorno	Peso del cane (kg)	Prilactone® Next 50 mg Numero di compresse al giorno
> 3,0 - 6,0	¼	> 25,0 - 31,0	1 ¼
> 6,0 - 12,5	½	> 31,0 - 37,0	1 ½
> 12,5 - 18,0	¾	> 37,0 - 43,0	1 ¾
> 18,0 - 25,0	1	> 43,0 - 50,0	2

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE: Le compresse sono aromatizzate. Se il cane non accetta la compressa dalla mano o nella ciotola, è possibile somministrarla con una piccola quantità di cibo offerta prima del pasto principale o direttamente in bocca dopo il pasto. Poiché l'assunzione contemporanea di cibo aumenta significativamente la biodisponibilità orale dello spironolattone, si consiglia di somministrare il prodotto durante il pasto. Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

TEMPO(I) DI ATTESA: Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE: Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale. La compressa divisa può essere conservata nel blister aperto ed utilizzata entro 72 ore.

AVVERTENZA(E) SPECIALE(I):

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Prima di iniziare un trattamento combinato tra spironolattone ed ACE inibitori, devono essere valutate la funzionalità renale ed i livelli plasmatici di potassio. A differenza di quanto avviene nell'uomo, nelle prove cliniche eseguite sui cani con questa associazione non è stata osservata un'incidenza maggiore di ipertossia. Tuttavia, nei cani con insufficienza renale, si raccomanda il monitoraggio costante della funzionalità renale e dei livelli plasmatici di potassio, poiché vi può essere un aumento del rischio di ipertossia. I cani trattati contemporaneamente con lo spironolattone e FANS devono essere idratati in modo adeguato. Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità renale e dei livelli plasmatici di potassio prima dell'inizio e durante il trattamento con la terapia combinata (vedere paragrafo "Contraindicazioni"). Dato che lo spironolattone ha un effetto antiandrogeno, si consiglia di somministrare il prodotto a cani nel periodo della crescita. Poiché lo spironolattone subisce una considerevole biotrasformazione epatica, occorre fare attenzione quando viene utilizzato in cani con insufficienza epatica. Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare queste compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Il prodotto può provocare sensibilizzazione cutanea. Le persone con nota ipersensibilità allo spironolattone o ad altri componenti della formulazione finale non dovrebbero maneggiare il prodotto. Maneggiare il prodotto con molta cautela per evitare l'esposizione prendendo tutte le precauzioni consigliate. Lavare le mani dopo l'uso. Se dopo l'esposizione al prodotto si manifestano sintomi come rash cutanei, occorre rivolgersi al medico mostrandogli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più seri che richiedono un intervento medico urgente. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento: Lo spironolattone si è dimostrato tossico durante la fase di sviluppo in animali da laboratorio. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide e in allattamento. Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione: In studi clinici, il prodotto è stato somministrato insieme ad ACE inibitori, furosemide e pimobendan, senza alcuna evidenza clinica di reazioni avverse. Lo spironolattone diminuisce l'eliminazione di digossina e, pertanto, ne incrementa la concentrazione plasmatica. A causa del ridotto indice terapeutico della digossina, si consiglia di monitorare con cura i cani a cui vengono somministrati sia digossina che spironolattone. La somministrazione di deossicorticosterone o FANS insieme a spironolattone può provocare una moderata riduzione degli effetti nutriúrici (riduzione dell'escrezione urinaria del sodio) dello spironolattone. La somministrazione concomitante di spironolattone con ACE inibitori ed altri farmaci risparmiatori di potassio (come bloccanti dei recettori dell'angiotensina, β -bloccanti, bloccanti dei canali del calcio, etc.) può potenzialmente condurre ad ipertossia (vedere paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali"). Lo spironolattone può provocare sia l'attivazione che l'inibizione degli enzimi del citocromo P450 e potrebbe influenzare di conseguenza il metabolismo di altri farmaci che utilizzano queste vie metaboliche.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antídoto): In cani sani, dopo somministrazione di una dose fino a 5 volte quella raccomandata (10 mg/kg), sono state osservate reazioni avverse dose-dipendenti; vedere paragrafo "Reazioni avverse". In caso di ingestione accidentale di dosi massive da parte di un cane, non esiste antídoto o trattamento specifico. Pertanto, si consiglia di indurre il vomito, effettuare una lavanda gastrica (in base alla valutazione del rischio) e monitorare gli elettroliti. Fornire un trattamento sintomatico, ad esempio fluidoterapia.

Incompatibilità: Nessuna.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI: I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico. Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: 11/2021.

ALTRE INFORMAZIONI: Confezioni: Scatola con 10 compresse - Scatola con 20 compresse - Scatola con 30 compresse - Scatola con 100 compresse - Scatola con 180 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A. - Viale Colleoni 15 - 20864 Agrate Brianza (MB).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné - Francia.