

Usa **Veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

(IT) Prilactone® Next 100 mg

Compresse masticabili per cani

VETERINARIO

INDICAZIONE DEL MEDICINALE

Prilactone® Next 100 mg compresse masticabili per cani - Spironolattone.

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI:

Una compressa contiene: **Principio attivo:**

Spironolattone 100 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.

CONTRAINDICAZIONI: Non usare negli animali destinati o da destinare alla riproduzione. Non usare in cani affetti da ipoadrenocorticism, iperpotassiemia o iponatremia. Non somministrare spironolattone in associazione a FANS in cani con insufficienza renale. Non usare in casi di ipersensibilità allo spironolattone o ad 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 informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=2)

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 50 kg p.v. per via orale. Il prodotto deve essere somministrato con il cibo.

Peso del cane (kg)	Prilactone® Next 100 mg Numero di compresse al giorno	Peso del cane (kg)	Prilactone® Next 100 mg Numero di compresse al giorno
> 6,0 - 12,5	¼	> 50,0 - 62,5	1 ¼
> 12,5 - 25,0	½	> 62,5 - 75,0	1 ½
> 25,0 - 37,5	¾	> 75,0 - 87,0	1 ¾
> 37,5 - 50,0	1		

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.

TEMA(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 valutati 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 iperpotassiemia. 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 iperpotassiemia. 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 "Controindicazioni"). Dato che lo spironolattone ha un effetto antiandrogeno, si sconsiglia 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 natriuretici (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 iperpotassiemia (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, antidoti):

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 antidoto 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 8 compresse - Scatola con 16 compresse - Scatola con 24 compresse - Scatola con 56 compresse - Scatola con 80 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.