

## PAKKAUSSELOSTE

Prilactone vet 50 mg purutabletti koirille

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale  
10, av. de la Ballastière  
33500 Libourne  
RANSKA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 LOUVERNE  
RANSKA

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prilactone vet 50 mg purutabletti koirille  
spironolaktoni

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Spironolaktoni 50 mg

Purutabletti

Vaaleanruskea, neliapilan mallinen, jakouurrettu tabletti. Tabletit voidaan jakaa neljään osaan.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Hiippaläpän rappeumasta johtuvan kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoito yhdistettynä tavanomaiseen hoitoon (johon kuuluu tarvittaessa nesteenpoistolääkitys) koirilla.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää siitoseläimillä eikä siitokseen tarkoitetuilla eläimillä.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, veren korkea kaliumpitoisuus (hyperkalemia) tai veren alhainen natriumpitoisuus (hyponatremia).

Spironolaktonia ei saa antaa yhdessä steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden kanssa koirille, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä spironolaktonille tai apuaineille.

Ks. Kohta ” Tiineys ja imetys”.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kastroimattomilla uroskoirilla havaitaan usein palautuvaa eturauhasen surkastumista. Oksentelua ja ripulia voi esiintyä yleisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen, [www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

2 mg spironolaktonia/kg kerran vuorokaudessa eli yksi tabletti 25 painokiloa kohti suun kautta. Valmistet tulisi antaa ruokailun yhteydessä.

Koiran paino (kg)	Prilactone vet 50 mg Tablettien määrä/vrk
> 3 – 6,0	¼
> 6,0 – 12,5	½
> 12,5 – 18,0	¾
> 18,0 – 25,0	1
> 25,0 - 31,0	1 ¼
> 31,0 – 37,0	1 ½
> 37,0 – 43,0	1 ¾
> 43,0 – 50,0	2

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit sisältävät makuainetta. Jos koira ei suostu ottamaan tablettia kädestä tai ruokakupista, tabletit voidaan sekoittaa pieneen ruokamäärään ja antaa ennen pääateriaa tai antaa suoraan suuhun ruokinnan jälkeen.

Koska ruoka lisää merkittävästi suun kautta otetun spironolaktonin biologista hyötyosuutta, suositellaan valmisteen annostelua ruokailun yhteydessä.

Tabletin jakamisohjeet: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurrepuoli alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tabletin keskikohtaa kevyesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti puolittuu leveysuunnassa. Jaa tabletti neljäsosiin painamalla toisen puolikkaan keskikohtaa kevyesti etusormella, jolloin puolikas katkeaa pituussuunnassa.



## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Kaikki jaetut tabletit tulee säilyttää läpipainopakkauksessa ja käyttää 3 vuorokauden kuluessa.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Munuaisten toiminta ja plasman kaliumpitoisuus on määritettävä ennen spironolaktonin ja ACE-estäjien yhdistelmähoidon aloittamista. Toisin kuin ihmisillä, hyperkalemian esiintymisen ei havaittu lisääntyvän tätä yhdistelmää käytettäessä koirilla suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien koirien hyperkalemian riski saattaa kuitenkin suurentua, minkä vuoksi suositellaan munuaisten toiminnan ja plasman kaliumpitoisuuden säännöllistä seuranta.

Jos koiraa hoidetaan samanaikaisesti spironolaktonilla ja steroideihin kuulumattomilla tulehduskipulääkkeillä, nestetasapainosta on huolehdittava asianmukaisesti. Munuaisten toiminnan ja plasman kaliumpitoisuuden seuranta suositellaan ennen yhdistelmähoidon aloittamista ja sen aikana (ks. kohta Vasta-aiheet).

Antiandrogenisen vaikutuksen takia spironolaktonia ei suositella kasvaville koirille.

Spironolaktoni metaboloituu merkittävässä määrin maksassa minkä vuoksi on noudatettava varovaisuutta, kun valmisteella hoidetaan maksan vajaatoimintaa sairastavia koiria.

Purutabletit ovat maustettuja. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa, etteivät eläimet syö niitä vahingossa.

### **Erityiset varotoimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Valmiste saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä: spironolaktonille tai valmisteeseen muille aineosille allergiset henkilöt eivät saa käsitellä valmistetta.

Valmistetta on käsiteltävä huolellisesti tarpeettoman altistuksen välttämiseksi ja kaikkia suositeltuja varotoimenpiteitä on noudatettava.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos altistuksen jälkeen ilmenee oireita kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat välitöntä hoitoa.

Jos valmistetta on nieltävä vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

## **Tiineys ja imetys**

Spirolaktoni aiheutti koe-eläimille kehitystoksisuutta.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole selvitetty nartuilla tiineyden eikä imetyksen aikana.

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.

## **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Kliinisissä tutkimuksissa valmistetta annettiin yhdessä ACE-estäjien, furosemidin ja pimobendaanin kanssa. Haittavaikutuksia ei todettu.

Spirolaktoni hidastaa digoksiinin eliminaatiota ja suurentaa siten digoksiinin pitoisuutta plasmassa.

Digoksiinin terapeutinen indeksi on hyvin kapea, joten on suositeltavaa seurata tarkkaan koiria, jotka saavat sekä digoksiinia että spiroolaktonia.

Deoksikortikosteronin tai steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden antaminen spiroolaktonin kanssa saattaa heikentää kohtalaisesti spiroolaktonin natriureettisia vaikutuksia (virtsaan erittyvän natriumin määrä vähenee).

Spirolaktonin samanaikainen käyttö ACE-estäjien ja muiden kaliumia säästävien lääkkeiden (angiotensiinireseptorin salpaajat, beetasalpaajat, kalsiumkanavan salpaajat jne.) kanssa saattaa johtaa hyperkalemiaan (ks. kohta 4.5).

Spirolaktoni saattaa sekä indusoida että estää CYP450-entsyymejä ja voi siksi vaikuttaa muiden näitä metaboliareittejä käyttävien lääkkeiden metaboliaan.

## **Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)**

Annosriippuvaisia haittavaikutuksia havaittiin, kun terveille koirille annettiin suositusannokseen verrattuna enintään viisinkertainen annos (10 mg/kg) (ks. kohta ”Haittavaikutukset”).

Jos koira syö vahingossa hyvin suuren annoksen valmistetta, spesifistä vastalääkettä tai hoitoa ei ole olemassa. Tästä syystä suositellaan oksennuttamista, mahahuuhtelua (riskiarviosta riippuen) ja elektrolyyttien seuranta. Tilanteessa annetaan oireenmukaista hoitoa, esimerkiksi nesteytystä.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättä jääneiden lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltä tai apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

14.06.2021

## **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoost

10, 20, 30, 100 tai 180 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

Prilactone vet 50 mg tuggtabletter för hund

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale  
10, av. de la Ballastière  
33500 Libourne  
FRANKRIKE

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication Zone Autoroutière  
53950 LOUVERNE  
FRANKRIKE

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prilactone vet 50 mg tuggtabletter för hund  
Spironolakton

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Spironolakton..... 50 mg

Tuggtablett

Klöverformad beige tablett med skåra på båda sidorna. Tabletterna kan delas i fyra delar.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För behandling av hjärtsvikt orsakad av mitralklaffinsufficiens hos hund i kombination med standardbehandling (inklusive diuretika vid behov).

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte hos avelshundar eller hundar som är avsedda att användas för avel.

Använd inte hos hundar med hypoadrenokorticism, hyperkalemi eller hyponatremi.

Ge inte spironolakton samtidigt med antiinflammatoriska smärtstillande medel till hundar med njursvikt.

Får inte användas vid överkänslighet mot spironolakton eller mot något hjälpämne.

Se avsnittet "Dräktighet och digivning".

## 6. BIVERKNINGAR

Reversibel prostataatrofi (storleksminskning av prostatan) ses ofta hos okastrerade hanhundar. Kräkning och diarré är vanligt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet, [www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)

## 7. DJURSLAG

Hund

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

2 mg spironolakton per kg kroppsvikt en gång dagligen, d.v.s. 1 tablett per 25 kg kroppsvikt oralt. Produkten ska ges i samband med utfodring.

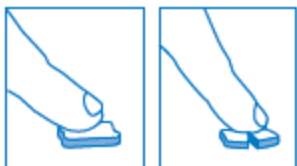
Hundens vikt (kg)	Prilactone vet 50 mg Antal tabletter dagligen
> 3 – 6,0	¼
> 6,0 – 12,5	½
> 12,5 – 18,0	¾
> 18,0 – 25,0	1
> 25,0 - 31,0	1 ¼
> 31,0 – 37,0	1 ½
> 37,0 – 43,0	1 ¾
> 43,0 – 50,0	2

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna är smaksatta. Om hunden inte äter tablettens ur handen eller matskålen, kan tabletterna antingen blandas med en liten mängd foder som ges direkt före den huvudsakliga utfodringen, eller ges direkt i munnen efter utfodringen.

Det rekommenderas att produkten ges under utfodringen, eftersom utfodring ökar biotillgängligheten av spironolakton i betydande grad.

För att dela tablett, gör så här: Lägg tablett på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt). Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på tablettens mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på halvans mitt för att dela den i två delar.



## 10. KARENSTID

Ej relevant

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen.

Delvis använda tabletter ska läggas tillbaka i det öppnade blistret och användas inom 3 dagar.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Njurfunktionen och kaliumhalten i plasma ska bedömas innan kombinationsbehandling med spironolakton och ACE-hämmare inleds. Till skillnad från hos människor sågs ingen ökad förekomst av hyperkalemi i kliniska studier hos hundar som fick denna kombination. Hos hundar med njursvikt rekommenderas dock regelbunden uppföljning av njurfunktionen och kaliumhalten i plasma, eftersom risken för hyperkalemi kan vara förhöjd.

Hundar som behandlas samtidigt med spironolakton och antiinflammatoriska smärtstillande medel ska hydreras korrekt. Uppföljning av njurfunktionen och kaliumhalten i plasma hos dessa hundar rekommenderas före och under kombinationsbehandlingen (se avsnittet "Kontraindikationer").

Produkten rekommenderas inte för växande hundar, eftersom spironolakton har en antiandrogen effekt (verkan mot manliga könshormoner).

Spironolakton genomgår omfattande biotransformering i levern, och därför ska försiktighet iaktas när produkten ges till hundar med leversvikt.

Tuggetabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Produkten kan orsaka hudkänslighet: personer med känd allergi mot spironolakton eller andra komponenter i formuleringen ska inte hantera produkten.

Hantera läkemedlet mycket försiktigt för att undvika onödig exponering; iaktta alla försiktighetsåtgärder.

Tvätta händerna efter användning.

Om du efter exponering får symtom, såsom hudutslag, ska du uppsöka läkare och visa denna varning. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är mera allvarliga symtom och kräver omedelbar medicinsk vård.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

### **Dräktighet och digivning**

Spironolakton uppvisade utvecklingstoxicitet hos försöksdjur.

Produktens säkerhet har inte utvärderats hos dräktiga och lakterande tikar.

Använd inte under dräktighet och laktation.

### **Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

I kliniska studier gavs produkten tillsammans med ACE-hämmare, furosemid och pimobendan utan tecken på associerade biverkningar.

Spironolakton minskar elimineringen av digoxin och ökar således digoxinhalten i plasma. Det rekommenderas att hundar som får både digoxin och spironolakton uppföljs noga, eftersom digoxin har ett mycket smalt terapeutiskt index.

Administrering av antingen deoxykortikosteron eller antiinflammatoriska smärtstillande medel samtidigt med spironolakton kan leda till en måttlig minskning av de natriuretiska effekterna (minskning av natriumutsöndringen via urin) av spironolakton.

Samtidig behandling med spironolakton, ACE-hämmare och andra kaliumsparande läkemedel (som angiotensinreceptorblockerare, betablockerare, kalciumkanalblockerare) kan eventuellt leda till hyperkalemi (se avsnittet "Särskilda försiktighetsåtgärder för djur").

Spironolakton kan både initiera och hämma cytokrom P450-enzym, och kan således påverka metabolismen av andra substanser som metaboliseras via denna väg.

### **Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift)**

Efter administrering av upp till 5 gånger den rekommenderade dosen (10 mg/kg) till friska hundar sågs dosberoende biverkningar (se avsnittet "Biverkningar").

Det finns ingen specifik antidot eller behandling som kunde ges om en hund intar en hög överdos.

Därför rekommenderas framkallning av kräkning, magsköljning (efter riskbedömning) och uppföljning av elektrolyter. Symtomatisk behandling, t.ex. vätsketerapi, ska sättas.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

14.06.2021

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar:

10, 20, 30, 100 eller 180 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.