

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Prilactone vet 100 mg purutabletti koirille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Spironolaktoni 100 mg

### **Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

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

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää siitoseläimillä eikä siitokseen tarkoitetuilla eläimillä.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, hyperkalemia tai hyponatremia. Spironolaktonia ei saa antaa yhdessä NSAID-lääkkeiden kanssa koirille, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

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

Ks. kohta 4.7.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### **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 NSAID-lääkkeillä, nestetasapainosta on huolehdittava asianmukaisesti. Munuaisten toiminnan ja plasman kaliumpitoisuuden seuranta suositellaan ennen yhdistelmähoidon aloittamista ja sen aikana (ks. kohta 4.3).

Antiandrogeenisen 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 valmisteen 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 nieltä vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

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).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Spironolaktoni aiheutti koe-eläimille kehitystoksisuutta.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole selvitetty nartuilla tiineyden eikä laktaation aikana.

Ei saa käyttää tiineyden eikä laktaation aikana.

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

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

Spironolaktoni 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 spironolaktonia.

Deoksikortikosteronin tai NSAID-lääkkeiden antaminen spironolaktonin kanssa saattaa heikentää kohtalaisesti spironolaktonin natriureettisia vaikutuksia (virtsaan erittyvän natriumin määrä vähenee).

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

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

#### 4.9 Annostus ja antotapa

2 mg spironolaktonia/kg kerran vuorokaudessa eli yksi tabletti 50 painokiloa kohti suun kautta. Valmiste tulisi antaa ruokailun yhteydessä.

Koiran paino (kg)	Prilactone vet 100 mg Tablettien määrä/vrk
> 6,0 – 12,5	¼
> 12,5 – 25,0	½
> 25,0 – 37,5	¾
> 37,5 – 50,0	1
> 50,0 – 62,5	1 ¼
> 62,5 – 75,0	1 ½
> 75,0 – 87,0	1 ¾

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.

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.

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

Annosriippuvaisia haittavaikutuksia havaittiin, kun terveille koirille annettiin suositusannokseen verrattuna enintään viisinkertainen annos (10 mg/kg) (ks. kohta 4.6).

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

#### 4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Aldosteroniantagonistit  
ATCvet-koodi: QC03DA01

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Spironolaktoni ja sen aktiiviset metaboliitit (joihin kuuluvat 7 $\alpha$ -tiometyylispironolaktoni ja kanrenoni) ovat spesifisiä aldosteroniantagonisteja, jotka vaikuttavat sitoutumalla kilpailevasti munuaisten, sydämen ja verisuonten mineralokortikoidireseptoreihin.

Spirolaktoni on natriureettinen lääke (historiallisesti pidetty heikkona diureettina). Spirolaktoni estää munuaisissa aldosteronin aiheuttamaa natriumin kertymistä, mikä lisää natriumin ja siten myös veden eritystä ja kaliumin kertymistä. Spirolaktonin ja sen metaboliittien vaikutukset munuaisiin pienentävät solunulkoista nestetilavuutta ja sitä kautta sydämen esikuormitusta ja vasemman eteisen painetta. Tämä tehostaa sydämen toimintaa.

Spirolaktoni ehkäisee aldosteronin haitallisia sydän- ja verenkiertojärjestelmään kohdistuvia vaikutuksia. Tarkkaa vaikutusmekanismia ei ole vielä määritetty, mutta aldosteroni edistää sydänlihaksen fibroosia, sydänlihaksen ja verisuoniston uudelleen muotoutumista sekä endoteelin toimintahäiriötä.

Kokeellisissa malleissa koirilla on osoitettu, että pitkäaikainen aldosteroniantagonistihoido ehkäisee etenevää vasemman kammion toimintahäiriötä ja vähentää vasemman kammion uudelleen muotoutumista koirilla, joilla on krooninen sydämen vajaatoiminta.

Yhdessä ACE-estäjien kanssa käytettynä spiroolaktoni saattaa estää ns. escape-ilmion vaikutuksia. Hoitoa saavien eläinten veren aldosteronipitoisuus saattaa nousta lievästi. Tämän arvellaan johtuvan palautemekanismissa aktivoitumisesta, eikä siihen liity haitallisia kliinisiä seurauksia. Suuria annoksia käytettäessä saattaa esiintyä annosriippuvaista lisämunuaisen keräsvyöhykkeen liikakasvua.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Spirolaktonin farmakokinetiikka perustuu sen metaboliitteihin, koska kanta-aine metaboloituu hyvin nopeasti.

### Imeytyminen

Koirilla suun kautta annetun spiroolaktonin biologinen hyötyosuus oli kanrenonin AUC-arvoina mitattuna 83 % laskimonsisäisen reitin hyötyosuudesta. On osoitettu, että ruoka lisää kaikkien mitattujen metaboliittien biologista hyötyosuutta merkittävästi, kun koirille annostellaan spiroolaktonia suun kautta. Viitenä peräkkäisenä päivänä annettujen useiden oraalisten 2 mg/kg spiroolaktoniannosten jälkeen vakaa tila saavutettiin 3. päivänä. Kanrenonin kertymistä havaittiin vain vähän. Kun spiroolaktonia annettiin koirille oraalisesti 2 mg/kg, tärkeimmän metaboliitin eli kanrenonin keskimääräinen  $C_{max}$  41 ng/ml saavutettiin neljän tunnin kuluttua.

### Jakautuminen

Kanrenonin näennäinen jakautumistilavuus oli koirilla keskimäärin 4 l/kg eliminaatiovaiheen aikana oraalisen annostelun jälkeen. Metaboliittien keskimääräinen viipymä vaihtelee 11 tunnista ylöspäin. Proteiineihin sitoutuu noin 90 %.

### Metabolia

Spirolaktoni metaboloituu maksassa nopeasti ja täydellisesti aktiivisiksi metaboliiteikseen kanrenoniksi, 7 $\alpha$ -tiometyylispirolaktoniksi ja 6 $\beta$ -hydroksi-7 $\alpha$ -tiometyylispirolaktoniksi, jotka ovat tärkeimmät metaboliitit koirilla.

### Eliminaatio

Spirolaktoni erittyy pääasiassa metaboliitteina. Kanrenonin plasmapuhdistuman nopeus on koirilla 3 l/h/kg. Koiralle suun kautta annetusta radioaktiivisesti merkitystä spiroolaktoniannoksesta 66 % erittyy ulosteeseen ja 12 % virtsaan. 74 % annoksesta erittyy 48 tunnin kuluessa.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Kana-aromi, keinotekoinen

Hiiva  
Krospovidoni (tyyppi A)  
Natriumlauryylisulfaatti  
Maltodekstriini  
Magnesiumstearaatti  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
Selluloosa, mikrokiteinen, silikonoitu  
Laktoosimonohydraatti

## **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta

## **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 vrk.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Osittain käytetty tabletti on säilytettävä avatussa läpipainopakkauksessa ja käytettävä 3 vuorokauden kuluessa.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

(Pa-Al-PVC – lämpösinetöity alumiini), jossa 8 tablettia kussakin läpipainopakkauksessa

Kotelo, jossa 1 kahdeksan tabletin läpipainopakkaus (8 tablettia)

Kotelo, jossa 2 kahdeksan tabletin läpipainopakkausta (16 tablettia)

Kotelo, jossa 3 kahdeksan tabletin läpipainopakkausta (24 tablettia)

Kotelo, jossa 7 kahdeksan tabletin läpipainopakkausta (56 tablettia)

Kotelo, jossa 10 kahdeksan tabletin läpipainopakkausta (80 tablettia)

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

29735

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /  
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

31.01.2013

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

28.10.2021

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prilactone vet 100 mg tuggtabletter för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Spironolakton..... 100 mg

**Hjälpämnen:**

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

Klöverformad beige tablett med brytskåra. Tabletten kan delas upp i fyra jämnstora delar.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Kronisk hjärtsvikt orsakad av mitralisklaffinsufficiens hos hund i kombination med standardterapi (inkluderande vid behov diuretika).

### 4.3 Kontraindikationer

Ska inte ges till avelshundar eller hundar tänkta att användas i avel.

Ska inte ges till hundar med hypoadrenocorticism, hyperkalemi eller hyponatremi.

Ska inte ges samtidigt med NSAID till hundar med nedsatt njurfunktion.

Ska inte ges vid fall av överkänslighet mot spironolakton eller något hjälpmedel.

Se avsnitt 4.7.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Njurfunktion samt kaliumnivåer i plasma ska utvärderas före insättandet av den kombinerade behandlingen med spironolakton och ACE-hämmare. Till skillnad från hos människa sågs det inte någon ökning av hyperkalemi vid kliniska studier på hund behandlad med spironolakton och ACE-hämmare. Det finns dock en ökad risk för hyperkalemi hos hundar med nedsatt njurfunktion varför det rekommenderas att regelbundet övervaka njurfunktion och kaliumnivåer i plasma hos dessa hundar.

Hundar på samtidig behandling med spironolakton och NSAID ska hydreras korrekt. Det är en rekommendation att övervaka dessa hundars njurfunktion och kaliumnivåer i plasma före insättandet av behandling samt under den kombinerade behandlingen (se 4.3).

Ska ej ges till växande hundar då spironolakton utövar en antiandrogen effekt.

Då spironolakton genomgår omfattande metabolism i levern ska försiktighet iakttagas vid administrering till hundar med nedsatt leverfunktion.

Tuggtablettorna är smaksatta. Förvara tablettorna utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

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

Kan orsaka hudöverkänslighet. Personer med känd allergi mot spironolakton eller läkemedlets andra ingredienser ska inte hantera läkemedlet.

Hantera produkten varsamt för att undvika oavsiktlig exponering.

Tvätta händerna efter användning.

Om du efter exponering drabbas av symtom såsom hudutslag, uppsök läkarvård och visa denna varning för din läkare. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarliga symtom och kräver omedelbar sjukvård.

Vid oavsiktlig förtäring, uppsök läkarvård omgående och visa bipacksedel eller etikett.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Reversibel prostataatrofi upptäcks ofta hos okastrerade hanhundar. Kräkningar och diarré kan vara vanligt förekommande.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

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

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Spironolakton framkallade utvecklingstoxicitet hos djur i laboratorieundersökningar.

Säkerheten har inte undersökts hos honor under dräktighet eller laktation.

Ska inte användas under dräktighet eller laktation.

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

I kliniska prövningar uppvisades inga biverkningar vid samtidig administrering med ACE-hämmare, furosemid och pimobendan.

Spironolakton minskar elimineringen av digoxin vilket ökar digoxinkoncentrationen i plasma. Terapeutiskt index för digoxin är smalt, hundar som medicineras med digoxin och spironolakton bör monitoreras noga.

Administrering av såväl deoxykortikosteron som NSAID samtidigt med spironolakton kan leda till en måttlig minskning av de natriuretiska effekterna (minskning av natriumexkretionen via urin) av spironolakton.

Samtidig behandling med spironolakton, ACE-hämmare och andra kaliumsparande läkemedel (såsom angiotensinreceptorblockerare,  $\beta$ -blockerare, calciumkanalblockerare eller liknande) kan potentiellt leda till hyperkalemi (se 4.5).

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

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

2 mg spironolakton/kg kroppsvikt en gång dagligen dvs. 1 tablett per 50 kg kroppsvikt oralt. Ska administreras tillsammans med foder.

Hundens vikt (kg)	Prilactone vet 100 mg Antal tabletter dagligen
> 6,0 till 12,5	$\frac{1}{4}$
> 12,5 till 25,0	$\frac{1}{2}$
> 25,0 till 37,5	$\frac{3}{4}$
> 37,5 till 50,0	1
> 50,0 till 62,5	1 $\frac{1}{4}$
> 62,5 till 75,0	1 $\frac{1}{2}$
> 75,0 till 87,0	1 $\frac{3}{4}$

Tabletterna är smaksatta. Om hunden vägrar ta tablett från handen eller skålen kan tablett antingen blandas med en liten mängd foder som ges direkt före den ordinarie utfodringen, eller ges i munnen efter utfodring.

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 pekfinger på tablettens mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfinger på halvans mitt för att dela den i två delar.

#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter administrering av upp till 5 gånger den rekommenderade dosen (10 mg/kg) till friska hundar sågs dosberoende biverkningar, se avsnitt 4.6.

Det finns ingen specifik antidot eller behandling vid intag av en hög överdos hos hund. Rekommendationen är därför att inducera kräkning, magskölja (efter riskbedömning) och monitorera elektrolyter. Symptomatisk behandling såsom vätsketerapi ska insättas.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej tillämpligt.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Aldosteronantagonister.  
ATCvet-kod: QC03DA01

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Spironolakton inklusive dess metaboliter (inbegripet 7 $\alpha$ -tiometyl-spironolakton och kanrenon) verkar som specifika aldosteronantagonister och utövar effekt genom kompetitiv bindning till mineralkortikoidreceptorer i njurar, hjärta och blodkärl.

Spironolakton är ett natriuretiskt läkemedel (historiskt beskriven som ett svagt diuretikum). Spironolakton hämmar den aldosteroninducerade natriumretentionen i njurarna, vilket leder till en ökning av natrium och följaktligen vätskeutsöndring samt kaliumretention. Effekten av spironolakton och dess metaboliter på njurarna leder till en minskning av den extracellulära volymen och följaktligen till en minskning av hjärtats belastning och trycket i vänster förmak. Resultatet blir en förbättrad hjärtfunktion. Spironolakton förhindrar aldosteronets skadliga effekter på det kardiovaskulära systemet. De exakta verkningsmekanismerna för hur aldosteron utövar sina effekter är ännu inte helt klargjorda, man vet att aldosteron gynnar myokardfibros, myokard- och kärlremodellering och endotel dysfunktion.

Experimentella modeller på hund visar att långtidsbehandling med en aldosteronantagonist förebygger progressiv vänsterkammardysfunktion samt minskar remodellering av vänster kammare hos hundar med kronisk hjärtsvikt.

ACE-hämmare kombinerade med spironolakton kan motverka effekterna av "aldosteronläckage". Behandlade djur kan uppvisa en liten ökning av aldosteronnivåer i blod. Detta tros bero på aktivering av feedbackmekanismer vilka inte har någon klinisk konsekvens. Vid höga doser kan en dosberoende hypertrofi av binjurens zona glomerulosa ses.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiken för spironolakton baseras på dess metaboliter då moderssubstansen metaboliseras snabbt.

### Absorption

Hos hund var oral biotillgänglighet av spironolakton enligt mätning av kanrenon AUC 83 % jämfört med intravenös administrering. Föda har påvisats ge en betydligt ökad oral biotillgänglighet av samtliga uppmätta metaboliter hos spironolaktonbehandlad hund. Vid oral administrering av upprepade doser av 2 mg/kg spironolakton under 5 efter varandra följande dagar uppnås jämviktskoncentration vid dag 3 och endast en mindre ackumulering av kanrenon observeras. Genomsnittligt C<sub>max</sub> på 41 ng/ml uppnås för den huvudsakliga metaboliten kanrenon efter 4 timmar vid oral administrering av 2 mg/kg spironolakton till hund.

### Distribution

Medeldistributionsvolymen av kanrenon under eliminering var 41 l/kg vid oral administrering till hund.

Genomsnittlig tid som metaboliterna stannar i kroppen är 11 timmar eller mer.

90 % binds till proteiner.

### Metabolism

Spironolakton metaboliseras snabbt och fullständigt i levern till de aktiva metaboliterna kanrenon, 7 $\alpha$ -thiometyl-spironolakton och 6 $\beta$ -hydroxy-7 $\alpha$ -thiometyl-spironolakton, vilka är de huvudsakliga metaboliterna hos hund.

### Eliminering

Spironolakton elimineras huvudsakligen via sina metaboliter. Plasmaclearance för kanrenon är 3 l/h/kg hos hund. Efter oral administrering av radiomärkt spironolakton till hund återfanns 66 % av dosen i faeces samt 12 % i urin. 74 % av dosen utsöndras inom 48 timmar.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Konstgjord kycklingsmak

Jäst

Krospovidon typ A

Natriumlaurilsulfat

Maltodextrin

Magnesiumstearat  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Silikoniserad mikrokristallin cellulosa  
Laktosmonohydrat

## **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet för detta veterinärläkemedel i förpackning till försäljning: 3 år

Hållbarhet efter att förpackningen har öppnats första gången: 72 timmar

## **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Detta veterinärläkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

Förvaras i originalförpackning.

När del av en tablett används ska återstoden placeras i blisterkartan och användas inom 72 timmar.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

(Polyamid/aluminium/polyvinylklorid – aluminium, värmeförluten) med 8 tabletter per blister

Kartong innehållande 8 tabletter i 1 blister.

Kartong innehållande 16 tabletter i 2 blister med 8 tabletter var.

Kartong innehållande 24 tabletter i 3 blister med 8 tabletter var.

Kartong innehållande 56 tabletter i 7 blister med 8 tabletter var.

Kartong innehållande 80 tabletter i 10 blister med 8 tabletter var.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Alla oanvända veterinärmedicinska läkemedel eller avfall från dessa ska kasseras i enlighet med gällande lokala bestämmelser.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

29735

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

31.01.2013

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

28.10.2021

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER  
ANVÄNDNING**