

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Prilactone Next 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Prilactone Next 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Spironolakton

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Spironolakton 100 mg

Tabletka do rozgryzania i żucia.

Beżowa tabletka w kształcie liścia koniczyny z liniami podziału. Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania w połączeniu ze standardowym leczeniem (włączając w razie potrzeby pomoc diuretyczną) zastoinowej niewydolności serca spowodowanej chorobą zwyrodnieniową zastawki mitralnej u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt używanych lub przeznaczonych do hodowli.

Nie stosować preparatu u psów cierpiących na hipoadrenokortycyzm, hiperkaliemię lub hiponatremię.

Nie podawać spironolaktonu w połączeniu z NLPZ u psów z niewydolnością nerek.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na spironolakton lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz punkt „Cięża i laktacja”.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U samców psów często obserwuje się odwracalną atrofię prostaty. Częstymi objawami są wymioty i biegunka.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

2 mg spironolaktonu na kg masy ciała raz dziennie, tzn. 1 tabletka na 50 kg masy ciała, doustnie. Produkt należy podawać podczas karmienia.

Masa psa (kg)	Prilactone Next 100 mg Liczba tabletek dziennie
> 6,0 do 12,5	$\frac{1}{4}$
> 12,5 do 25,0	$\frac{1}{2}$
> 25,0 do 37,5	$\frac{3}{4}$
> 37,5 do 50,0	1
> 50,0 do 62,5	1 $\frac{1}{4}$
> 62,5 do 75,0	1 $\frac{1}{2}$
> 75,0 do 87,0	1 $\frac{3}{4}$

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki są smakowe. W przypadku niezjedzenia przez psa tabletki z ręki lub z miski, można wymieszać tabletki z niewielką ilością karmy i podać psu przed głównym posiłkiem lub podać je bezpośrednio do pyska po zakończeniu karmienia.

Karmienie zdecydowanie zwiększa biodostępność spironolaktonu i z tego względu zaleca się podawanie produktu podczas posiłku.

Instrukcja podziału tabletki: Położyć tabletkę na równej powierzchni, tak aby strona z liniami podziału skierowana była do podłoża (stroną wypukłą do góry). Opuszką palca wskazującego delikatnie ucisnąć pionowo środek tabletki, aby przełamać ją na połówki. Następnie, w celu uzyskania ćwiartek, ucisnąć delikatnie palcem wskazującym środek jednej połówki, aby złamać ją w poprzek.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Każda niewykorzystana część tabletki powinna być umieszczona z powrotem w blistrze i zużyta w ciągu 72 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Przed rozpoczęciem leczenia spironolaktonem i inhibitorami ACE należy sprawdzić funkcję nerek oraz poziom potasu w osoczu krwi. W odróżnieniu od ludzi, u psów podczas badań klinicznych nie obserwowano zwiększenia częstotliwości występowania hiperkaliemii po podaniu powyższej kombinacji leków. Jednak u psów z niewydolnością nerek zaleca się regularne monitorowanie czynności nerek i poziomu potasu w osoczu krwi, ze względu na zwiększone ryzyko hiperkaliemii. Psy leczone równocześnie spironolaktonem i NLPZ powinny być odpowiednio nawadniane. Zaleca się monitorowanie funkcji nerek oraz poziomu potasu w osoczu krwi przed rozpoczęciem oraz w trakcie stosowania terapii łączonej u psów (patrz punkt „Przeciwwskazania”).

Nie zaleca się stosowania produktu u psów rosnących, z uwagi na działanie antyandrogenne spironolaktonu.

Należy zachować ostrożność stosując produkt u psów z zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ spironolakton ulega ekstensywnej biotransformacji w tym narządzie.

Tabletki do rożgryzania i żucia są smakowe. W celu uniknięcia przypadkowego spożycia należy je przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może powodować uczulenie skóry. Osoby uczulone na spironolakton lub inne składniki produktu nie powinny mieć z nim kontaktu.

Należy zachować wszelkie zalecane środki ostrożności w celu uniknięcia niepotrzebnego kontaktu z produktem.

Po podaniu należy umyć ręce.

Jeżeli po kontakcie z produktem wystąpią takie objawy jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

U zwierząt laboratoryjnych spironolakton wywoływał toksyczność rozwojową.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u suk nie zostało określone.

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W badaniach klinicznych produkt podawany był razem z inhibitorami ACE, furosemidem i pimobendanem i nie obserwowano wynikających z takiego połączenia działań niepożądanych.

Spironolakton zmniejsza wydalanie digoksyny, przez co zwiększa jej stężenie w osoczu krwi.

Ponieważ indeks terapeutyczny digoksyny jest bardzo wąski, zaleca się dokładne monitorowanie psów otrzymujących zarówno digoksynę, jak i spironolakton.

Podawanie dezoksykortykosteronu lub NLPZ równocześnie ze spironolaktonem może prowadzić do umiarkowanej redukcji właściwości natriuretycznych (redukcja wydalania sodu z moczem) spironolaktonu.

Równoczesne podawanie spironolaktonu i inhibitorów ACE oraz innych leków oszczędzających potas (takich jak blokery receptorów angiotensyny, β -blokery, blokery kanałów wapniowych, itp.) może potencjalnie prowadzić do hiperkaliemii (patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”).

Spironolakton może powodować zarówno indukcję, jak i inhibicję enzymów cytochromu P450, a przez to może wpływać na metabolizm innych leków, wykorzystujących te drogi przemian metabolicznych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu zdrowym psom dawki do 5 razy większej od zalecanej (10 mg/kg), obserwowano zależne od dawki działania niepożądane, patrz punkt „Działania niepożądane”.

W razie przypadkowego spożycia dużej ilości produktu przez psa, brak jest specyficznego antidotum czy leczenia. Z tego względu zaleca się prowokowanie wymiotów, płukanie żołądka (w zależności od oceny ryzyka) i monitorowanie poziomu elektrolitów. Należy zastosować leczenie objawowe, np. nawadnianie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 8 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 16 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 24 tabletki

Pudełko tekturowe zawierające 56 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 80 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.