

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Prilactone Next 50 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 50 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Spironolakton

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

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Spironolakton50 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 25 kg masy ciała, doustnie. Produkt należy podawać podczas karmienia.

Masa psa (kg)	Prilactone Next 50 mg Liczba tabletek dziennie
> 3,0 do 6,0	$\frac{1}{4}$
> 6,0 do 12,5	$\frac{1}{2}$
> 12,5 do 18,0	$\frac{3}{4}$
> 18,0 do 25,0	1
> 25,0 do 31,0	1 $\frac{1}{4}$
> 31,0 do 37,0	1 $\frac{1}{2}$
> 37,0 do 43,0	1 $\frac{3}{4}$
> 43,0 do 50,0	2

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 rozgryzania 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 10 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 20 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 180 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.