

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Prilactone Next 50 mg Comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Un comprimé contient :

Substance active :

Spironolactone.....50 mg

Comprimé à croquer sécable beige en forme de trèfle.
Les comprimés sont sécables en quatre fractions égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive due à une régurgitation valvulaire chez les chiens, en association avec une thérapie standard (incluant un diurétique si nécessaire).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux reproducteurs ou futurs reproducteurs.
Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'hypoadrénocorticisme, d'hyperkaliémie ou d'hyponatrémie.
Ne pas associer la spironolactone aux AINS chez les chiens insuffisants rénaux.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la spironolactone ou à l'un des excipients.
(cf. rubrique « gestation et lactation »)

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La fonction rénale et le taux de potassium sérique doivent être évalués avant le début d'un traitement associant la spironolactone à un Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA).
A la différence des humains, une augmentation des cas d'hyperkaliémie n'a pas été observée lors des essais cliniques effectués chez les chiens traités avec cette association. Cependant, chez les chiens souffrant d'insuffisance rénale, il est recommandé d'effectuer un suivi régulier de la fonction rénale et du taux de potassium sérique car il peut y avoir une augmentation du risque d'hyperkaliémie.
Les chiens traités à la fois par de la spironolactone et un AINS doivent être correctement hydratés.
Une surveillance de leur fonction rénale et du taux de potassium plasmatique est recommandée avant l'initiation ou pendant le traitement avec la thérapie combinée (voir rubrique « Contre-indications »).
La spironolactone ayant un effet antiandrogénique, il est recommandé de ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez les chiens en croissance.
Etant donné que la spironolactone subit une importante biotransformation hépatique, des précautions doivent être prises lors du traitement des chiens présentant un dysfonctionnement hépatique.
Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter une ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de la portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le médicament vétérinaire peut provoquer une sensibilisation de la peau. Les personnes présentant une allergie connue à la spironolactone ou à un autre constituant du médicament vétérinaire fini doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Manipuler le médicament vétérinaire avec précautions en évitant toute exposition inutile en tenant compte de toutes les précautions recommandées.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

En cas de d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez la chienne gestantes et allaitante.

Les études de laboratoire ont mis en évidence une toxicité sur le développement fœtal chez les espèces de laboratoire.

Ne pas utiliser en cas de gestation et de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Lors des essais cliniques, le médicament vétérinaire a été administré avec un IECA, du furosémide et du pimobendane, sans effet indésirable associé.

La spironolactone ralentit l'élimination de la digoxine, augmentant ainsi la digoxinémie. Comme l'index thérapeutique de la digoxine est très étroit, il est recommandé de surveiller les chiens recevant simultanément de la digoxine et de la spironolactone.

L'administration de deoxycorticostérone ou d'AINS avec de la spironolactone peut conduire à une faible diminution des effets natriurétiques (réduction de l'excrétion urinaire du sodium) de la spironolactone.

L'administration concomitante de spironolactone et d'un IECA et d'autres médicaments épargneurs de potassium (tels que les inhibiteurs de l'angiotensine, les β -bloquants, les inhibiteurs des canaux calciques, etc.), peut éventuellement conduire à une hyperkaliémie (cf. rubrique « Précautions particulières d'emploi »).

La spironolactone peut provoquer à la fois une induction et une inhibition des enzymes du cytochrome P450 et peut ainsi affecter le métabolisme des autres médicaments utilisant ces voies métaboliques.

Surdosage :

Après l'administration de plus de 5 fois la dose recommandée (10 mg/kg) chez des chiens en bonne santé, des effets indésirables corrélés à la dose administrée ont été rapportés (cf rubrique « Effets indésirables »).

En cas d'ingestion accidentelle par le chien d'une quantité importante de médicament vétérinaire, il n'existe pas d'antidote spécifique, ni de traitement. Il est donc recommandé de faire vomir le chien, d'effectuer un lavage d'estomac (selon l'évaluation du risque) et de surveiller le taux d'électrolytes. Un traitement symptomatique, par exemple une réhydratation, peut être effectuée.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Atrophie prostatique ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Vomissements, diarrhée

¹ chez les mâles non castrés, réversible.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification. mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

2 mg de spironolactone par kg de poids corporel une fois par jour, soit 1 comprimé pour 25 kg de poids corporel. Le comprimé peut être administré avec de la nourriture.

Poids du chien (kg)	Prilactone Next 50 mg Nombre de comprimés par jour
> 3 à 6	$\frac{1}{4}$
> 6 à 12,5	$\frac{1}{2}$
> 12,5 à 18	$\frac{3}{4}$
> 18 à 25	1
> 25 à 31	$1 \frac{1}{4}$
> 31 à 37	$1 \frac{1}{2}$
> 37 à 43	$1 \frac{3}{4}$
> 43 à 50	2

Afin de garantir un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. INDICATIONS NECESSAIRES A UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés sont aromatisés. Si les comprimés ne sont pas pris spontanément dans la main ou la gamelle, ils peuvent être mélangés avec un peu de nourriture avant le repas principal ou administrés directement dans la gueule de l'animal après le repas.

Comme l'alimentation augmente significativement la biodisponibilité orale de la spironolactone, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire pendant le repas.

Instructions pour diviser le comprimé : placer le comprimé sur une surface plane, avec sa face sécable retournée (face convexe vers le haut). Avec la pointe de l'index, exercer une légère pression verticale sur le milieu du comprimé pour le casser en deux le long de sa largeur. Ensuite, afin d'obtenir des quarts, exercer une légère pression avec l'index sur le milieu d'une moitié du comprimé pour la casser en deux parties.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Les fractions de comprimés restantes doivent être conservées dans la plaquette thermoformée et utilisées dans les 72 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V428425

Présentations :

Boîte de 10 comprimés

Boîte de 20 comprimés

Boîte de 30 comprimés

Boîte de 100 comprimés

Boîte de 180 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Décembre 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva Santé Animale S.A. - Avenue de la Métrologie 6 - 1130 Bruxelles - Belgique

Tél: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication - Zone Autoroutière - 53950 LOUVERNE
FRANCE

17. Autres informations