

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prilactone Next 50 mg comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Spironolactone.....50 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants :
Arôme poulet
Arôme levure
Crospovidone de type A
Laurilsulfate de sodium
Maltodextrine
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre
Cellulose microcristalline silicifiée
Lactose monohydraté

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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).

3.3 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.

Voir rubrique 3.7

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son

représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

Gestation et lactation

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.

3.8 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 (voir 3.5).

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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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 (voir rubrique 3.6).

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QC03DA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La spironolactone et ses métabolites actifs (dont la 7 α -thiométhyle-spironolactone et la canrénone) agissent en tant qu'antagonistes spécifiques de l'aldostérone, et exercent leurs effets en se fixant de manière compétitive aux récepteurs minéralocorticoïdes au niveau des reins, du cœur et des vaisseaux sanguins.

La spironolactone a des propriétés natriurétiques (historiquement décrite comme diurétique léger).

Au niveau rénal, la spironolactone inhibe la rétention de sodium induite par l'aldostérone, conduisant ainsi à une augmentation de l'excrétion du sodium et par conséquent de l'eau, et à une augmentation de la rétention du potassium. Les effets rénaux de la spironolactone et de ses métabolites conduisent à une diminution du volume extracellulaire et par conséquent à une diminution de la précharge cardiaque et de la pression dans l'atrium gauche, ce qui conduit à une amélioration de la fonction cardiaque.

Au niveau du système cardiovasculaire, la spironolactone prévient les effets néfastes de l'aldostérone. Bien que son mécanisme d'action ne soit pas totalement élucidé, l'aldostérone favorise la fibrose myocardique, le remodelage myocardique et vasculaire ainsi qu'un dysfonctionnement endothélial.

Des modèles expérimentaux sur des chiens ont montré qu'un traitement à long terme avec un antagoniste de l'aldostérone prévient le dysfonctionnement progressif du ventricule gauche et atténue le remodelage du ventricule gauche chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque chronique.

Lors d'une utilisation en association avec des IECA, la spironolactone peut éviter l'effet d'échappement de l'aldostérone.

Une légère augmentation des taux d'aldostérone dans le sang peut être observée chez les animaux traités. Ceci est dû à l'activation des mécanismes de feed-back sans conséquence clinique défavorable.

A des doses importantes, une hypertrophie dose-dépendante de la zone glomérulaire de la glande surrénale peut se produire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La spironolactone étant rapidement métabolisée, ses caractéristiques pharmacocinétiques sont celles de ses métabolites.

Absorption :

Après administration orale chez le chien, la biodisponibilité absolue de la spironolactone, mesurée par l'AUCs de la canrénone est de 83 %. Il a été montré que l'administration de spironolactone chez le chien à jeun entraînait une réduction de la biodisponibilité. Après administration répétée par voie orale de 2 mg de spironolactone par kg pendant 5 jours consécutifs, un état d'équilibre est atteint au bout de 2 jours et seule une légère accumulation de canrénone est observée. Après administration par voie orale de 2 mg/kg de spironolactone chez le chien, une Cmax moyenne de 41 ng/ml est atteinte pour les métabolites principaux, canrénone et au bout de 4 heures.

Distribution :

Après administration orale chez le chien, le volume de distribution apparent moyen pendant la phase d'élimination est de 41 l/kg pour la canrénone.

Le temps moyen de résidence des métabolites est d'environ 11 heures.

Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 90 %.

Métabolisme :

Chez le chien, la spironolactone est rapidement et complètement métabolisée par le foie en deux métabolites actifs principaux, 7 α -thiomethyl-spironolactone et canrénone.

Élimination :

La spironolactone est principalement excrétée sous forme de métabolites. Après administration orale chez le chien, la clairance plasmatique est de 3ml/h/kg pour la canrénone. Après administration orale chez le chien de spironolactone radio-marquée, 66 % de la dose est retrouvée dans les fèces et 12 % dans l'urine. 74% de la dose est excrétée en 48 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 72 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée polyamide-aluminium-PVC – aluminium thermoscellée contenant 10 comprimés.

Boîte de 10 comprimés contenant 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés

Boîte de 20 comprimés contenant 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte de 30 comprimés contenant 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte de 100 comprimés contenant 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte de 180 comprimés contenant 18 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale S.A /N.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V428425

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 05/10/2012

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10/12/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).