

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prilactone Next 100 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Spironolacton..... 100 mg

Hulpstof(fen):

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Kunstmatig kippensmaakstof
Gist
Crospovidon type A
Natriumlaurylsulfaat
Maltodextrine
Magnesiumstearaat
Siliciumdioxide, colloïdaal watervrij
Gesilicifieerd microkristallijn cellulose
Lactose monohydraat

Klavervormige beige kauwtablet met breukstreep. De tablet kan in vier gelijke delen worden gedeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor gebruik in combinatie met een standaard behandeling (inclusief diuretische ondersteuning, indien nodig) voor de behandeling van congestief hartfalen ten gevolge van degeneratieve aandoeningen aan de mitralisklep bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren waarmee gefokt wordt of waarmee men van plan is te gaan fokken.
Niet gebruiken bij honden die lijden aan hypoadrenocorticisme, hyperkaliëmie of hyponatriëmie.
Dien spironolacton niet toe in combinatie met NSAID's aan honden met nierinsufficiëntie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor spironolacton of één van de hulpstoffen.
Zie rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Voor aanvang van een gecombineerde behandeling met spironolacton en ACE-remmers dient de nierfunctie en plasma kaliumspiegels gecontroleerd te worden. In tegenstelling tot bij mensen werd geen verhoogde incidentie van hyperkaliëmie waargenomen tijdens klinische onderzoek uitgevoerd bij honden met deze combinatie. Bij honden met een nieraandoening wordt echter aanbevolen regelmatig de nierfunctie en de plasma kaliumspiegels te controleren omdat er een verhoogd risico op hyperkaliëmie kan bestaan.

Honden die gelijktijdig behandeld worden met spironolacton en NSAID's moeten voldoende gehydrateerd worden. Het controleren van de nierfunctie en de plasma kaliumspiegels wordt aanbevolen voor aanvang en tijdens de behandeling met gecombineerde therapie (zie 3.3).

Omdat spironolacton een anti-androgeen effect heeft, wordt het toedienen van dit diergeneesmiddel aan honden in de groei niet aanbevolen.

Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij honden met een leveraandoening, omdat spironolacton een uitgebreide hepatische biotransformatie in de lever ondergaat.

De kauwtabletten bevatten een smaakstof. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele inname te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan sensibilisatie van de huid veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor spironolacton of één van de andere bestanddelen van het diergeneesmiddel dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dien het diergeneesmiddel zeer voorzichtig toe door alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen te nemen om onnodige blootstelling te voorkomen.

Handen wassen na gebruik.

Indien er zich na blootstelling symptomen voordoen zoals huiduitslag moet u een arts raadplegen en deze bijsluiter laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen waarbij onmiddellijk een arts dient te worden geraadpleegd.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Prostaatatrofie ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken, Diarree

¹ Bij niet gecasteerde reuen, omkeerbaar

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet beoordeeld bij drachtige en lacterende teven.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op ontwikkelingstoxiciteit.

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In klinische onderzoeken werd het diergeneesmiddel samen met ACE-remmers, furosemide en pimobendan toegediend zonder aanwijzingen van bijbehorende bijwerkingen.

Spironolacton vertraagt de eliminatie van digoxine en verhoogt daardoor de plasmaconcentratie van digoxine. Aangezien de therapeutische index van digoxine zeer smal is, wordt aanbevolen honden die zowel digoxine als spironolacton krijgen nauwlettend te controleren.

De toediening van deoxycorticosteron of NSAID's tezamen met spironolacton kan leiden tot een matige reductie van natriuretische effecten (reductie van natriumexcretie via de urine) van spironolacton.

Gelijktijdige toediening van spironolacton met ACE-remmers en andere kaliumsparende geneesmiddelen (zoals angiotensine receptor blokkers, β -blokkers, calcium kanaalblokkers, etc.) kan mogelijk leiden tot hyperkaliëmie (zie 3.5).

Spironolacton kan zowel inductie als inhibitie van cytochroom P450 enzymen veroorzaken en daardoor het metabolisme van andere geneesmiddelen die deze metabolische routes gebruiken beïnvloeden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

2 mg spironolacton per kg lichaamsgewicht, één maal per dag, d.w.z. 1 tablet per 50 kg lichaamsgewicht. Het diergeneesmiddel moet met voer worden toegediend.

Gewicht hond (kg)	Prilactone Next 100 mg Aantal tabletten per dag
> 6,0 tot 12,5	$\frac{1}{4}$
> 12,5 tot 25,0	$\frac{1}{2}$
> 25,0 tot 37,5	$\frac{3}{4}$
> 37,5 tot 50,0	1
> 50,0 tot 62,5	1 $\frac{1}{4}$
> 62,5 tot 75,0	1 $\frac{1}{2}$
> 75,0 tot 87,0	1 $\frac{3}{4}$

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De tabletten bevatten een smaakstof. Als de hond de tablet niet uit de hand of de bak wil eten, kunnen de tabletten worden gemengd met een beetje voedsel dat wordt gegeven voor de hoofdmaaltijd of direct in de bek van de hond worden toegediend na het eten.

Instructies voor het breken van de tablet: leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar

beneden (de bolle kant naar boven). Oefen met de top van de wijsvinger een lichte verticale druk uit op het midden van de tablet om deze over de breedte in twee helften te breken. Om vervolgens kwarten te verkrijgen, oefen lichte druk uit met de wijsvinger op het midden van een helft om deze in twee delen te breken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van maximaal 5 keer de aanbevolen dosis (10 mg/kg) aan gezonde honden werden dosisafhankelijke bijwerkingen geconstateerd, zie rubriek 3.6.

In geval van accidentele grote inname door een hond is er geen specifiek tegengif of specifieke behandeling beschikbaar. Daarom wordt aanbevolen de hond te laten braken, de maag te spoelen (afhankelijk van risicobeoordeling) en de elektrolytenbalans te controleren. Een symptomatische behandeling, bijvoorbeeld vloeistof therapie, moet worden toegediend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QC03DA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Spironolacton en de actieve metabolieten (inclusief 7 α -thiomethyl-spironolacton en canrenon) zijn specifieke aldosteron antagonisten, welke werken door zich competitief te binden aan de mineralocorticoïde receptoren in de nieren, het hart en de bloedvaten.

Spironolacton is een natriuretisch geneesmiddel (in het verleden beschreven als een zwak diureticum). Spironolacton remt de aldosteron geïnduceerde natriumretentie in de nieren die leidt tot een verhoging van natrium uitscheiding en als gevolg daarvan een verhoogde wateruitscheiding en kaliumretentie. De effecten op de nieren van spironolacton en haar metabolieten leiden tot een vermindering van het extracellulaire volume en daardoor tot een vermindering van de cardiale preload en de druk in het linker atrium. Het resultaat is verbetering van de hartfunctie.

In het cardiovasculaire stelsel voorkomt spironolacton de schadelijke effecten van aldosteron. Hoewel het exacte werkingsmechanisme nog niet helemaal duidelijk is, is bekend dat aldosteron myocardiale fibrose, myocardiale en vasculaire remodelering en endotheel disfunctie bevordert.

In experimentele modellen met honden werd aangetoond dat behandeling op lange termijn met een aldosteron antagonist een toenemende disfunctie van de linker hartkamer voorkomt en de remodelering van de linker hartkamer bij honden met chronisch hartfalen vermindert.

Indien gebruikt in combinatie met ACE-remmers kan spironolacton de effecten van "aldosteron escape" tegengaan.

Bij dieren die behandeld worden kan een lichte toename van aldosteron in het bloed worden waargenomen. Gedacht wordt dat dit het gevolg is van de activering van feedback mechanismen zonder nadelige klinische gevolgen. Een dosis gerelateerde hypertrofie van de zona glomerulosa van de bijnier kan voorkomen bij hoge doseringen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van spironolacton zijn gebaseerd op de metabolieten omdat de moederverbinding snel wordt gemetaboliseerd.

Absorptie

Bij honden was de orale biobeschikbaarheid van spironolacton, zoals gemeten door canrenon AUC's 83% vergeleken met de iv-route. Het is aangetoond dat voeren de orale biologische beschikbaarheid van alle gemeten metabolieten in met spironolacton behandelde honden, vergroot. Bij meerdere orale doses van 2 mg spironolacton per kg gedurende 5 opeenvolgende dagen, wordt een steady-state bereikt op dag 3 en wordt slechts een geringe accumulatie van canrenon waargenomen. Na orale toediening aan honden van 2 mg/kg spironolacton, wordt na 4 uur een gemiddelde C_{max} van 41 ng / ml bereikt voor de primaire metaboliet, canrenon.

Distributie

Het gemiddelde distributievolume tijdens de eliminatiefase na orale dosering bij honden was 41 l/kg voor canrenon.

De gemiddelde verblijfsduur van de metabolieten is ongeveer 11 uur.

De proteïnebinding ligt rond 90%.

Metabolisme

Spironolacton wordt snel en volledig gemetaboliseerd door de lever in de actieve metabolieten canrenon, 7 α -thiomethyl-spironolactonen 6 β -hydroxy-7 α -thiomethyl-spironolacton, de primaire metabolieten bij de hond.

Eliminatie

Spironolacton wordt hoofdzakelijk geëlimineerd via de metabolieten. Plasmaklaring van canrenon is 3 l/u/kg voor canrenon bij honden. Na orale toediening van radio gelabelde spironolacton aan de hond, werd 66% van de dosis teruggevonden in feces en 12% in urine. 74% van de dosis wordt binnen 48 uur uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de blister: 72 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gedeeltelijk gebruikte tabletten moeten worden teruggeplaatst in de geopende blister en binnen 72 uur worden gebruikt.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

(PA-AL-PVC – aluminium hitte verzegelde) blister met 8 tabletten

Kartonnen doos met 8 tabletten bevat 1 blister met 8 tabletten

Kartonnen doos met 16 tabletten bevat 2 blisters met 8 tabletten

Kartonnen doos met 24 tabletten bevat 3 blisters met 8 tabletten

Kartonnen doos met 56 tabletten bevat 7 blisters met 8 tabletten

Kartonnen doos met 80 tabletten bevat 10 blisters met 8 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale S.A /N.V. - Metrologielaan 6 - 1130 Brussel - België

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V428434

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 05/10/2012

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10/12/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).