

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Prilactone Next 10 mg Kautabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Kautablette enthält:

Wirkstoff(e):

Spirolacton 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Kautablette

Beigefarbene, längliche Kautablette mit Bruchkerbe. Die Kautabletten sind in zwei gleich große Hälften teilbar.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz bei Hunden infolge degenerativer Mitralklappeninsuffizienz in Verbindung mit einer Standardtherapie (einschließlich eines Diuretikums, falls erforderlich).

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren, die zur Zucht verwendet werden oder verwendet werden sollen.

Nicht bei Hunden mit Nebennierenrindeninsuffizienz, Hyperkaliämie oder Hyponatriämie anwenden.

Spironolacton nicht in Verbindung mit nicht-steroidalen Antiphlogistika bei Hunden mit Niereninsuffizienz anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Spironolacton oder einem der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor Beginn einer kombinierten Behandlung mit Spironolacton und ACE-Hemmern sollten die Nierenfunktion sowie der Plasma-Kaliumspiegel überprüft werden. Anders als beim Menschen wurde bei Hunden im Rahmen klinischer Studien mit einer derartigen Kombinationstherapie kein gehäuftes Auftreten einer Hyperkaliämie beobachtet. Trotzdem wird bei niereninsuffizienten Hunden eine regelmäßige Überwachung der Nierenfunktion sowie des Plasma-Kaliumspiegels empfohlen, da das Risiko einer Hyperkaliämie erhöht ist.

Bei Hunden, die sowohl mit Spironolacton als auch mit nicht-steroidalen Antiphlogistika behandelt werden, sollte auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden. Eine Überwachung der Nierenfunktion sowie die Überwachung der Plasma-Kaliumspiegel wird vor und während dieser Kombinationstherapie empfohlen (siehe 4.3).

Da Spironolacton eine antiandrogene Wirkung hat, wird eine Anwendung bei Hunden im Wachstum nicht empfohlen. Da Spironolacton in der Leber in erheblichem Maße verstoffwechselt wird, ist bei der Behandlung von Hunden mit beeinträchtigter Leberfunktion Vorsicht geboten.

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine Sensibilisierung der Haut durch das Tierarzneimittel ist möglich: Personen mit bekannter Allergie gegenüber Spironolacton oder sonstigen Bestandteilen der Tablette sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Seien Sie sehr vorsichtig bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden, und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Nach der Handhabung Hände waschen.

Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z. B. ein Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei nicht kastrierten Rüden kommt es häufig zu einer reversiblen Prostataatrophie. Erbrechen und Durchfall können häufig auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE:

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Prilactone Next 10 mg Kautabletten sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Bei Studien an Labortieren sind während der Entwicklungsperiode toxische Wirkungen aufgetreten.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht an tragenden und laktierenden Hündinnen geprüft. Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel wurde in klinischen Studien zusammen mit ACE-Hemmern, Furosemid und Pimobendan angewendet. Hierbei gab es keine Hinweise auf Nebenwirkungen als Folge der kombinierten Anwendung.

Die Ausscheidung von Digoxin wird durch Spironolacton verzögert, was zu einer Zunahme der Digoxinplasmakonzentration führt. Infolge der geringen therapeutischen Breite von Digoxin sind Hunde, die sowohl mit Digoxin als auch mit Spironolacton behandelt werden, besonders sorgfältig zu überwachen.

Die gleichzeitige Anwendung von Spironolacton mit Deoxycorticosteron oder mit nicht-steroidalen Antiphlogistika kann zu einer mäßigen Abnahme der natriuretischen Wirkung des Spironolactons (Abnahme der Natriumausscheidung im Harn) führen.

Durch die gleichzeitige Anwendung von Spironolacton und ACE-Hemmern sowie anderen Kalium-sparenden Wirkstoffen (wie Angiotensin-Rezeptorblocker, β -Blocker, Kalziumkanalblocker, etc.) kann sich evtl. eine Hyperkaliämie entwickeln (siehe 4.5).

Spironolacton kann Cytochrom-P450-Enzyme sowohl induzieren als auch hemmen und somit die Verstoffwechslung anderer Wirkstoffe beeinflussen, die den gleichen Stoffwechselwegen unterliegen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

2 mg Spironolacton pro kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend 1 Tablette pro 5 kg Körpergewicht. Das Tierarzneimittel sollte mit Futter verabreicht werden.

Gewicht des Hundes (kg)	PRILACTONE NEXT 10 mg Anzahl Tabletten pro Tag
> 1 bis 2,5	½
> 2,5 bis 5	1
> 5 bis 7,5	1 ½
> 7,5 bis 10	2

Die Tabletten sind aromatisiert. Falls der Hund die Tablette nicht spontan von der Hand oder aus dem Futternapf aufnimmt, kann sie mit einer kleinen Menge Futter

vermischt werden und vor der Mahlzeit verfüttert werden oder nach der Fütterung direkt ins Maul verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Verabreichung von bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosierung (10 mg/kg) an gesunde Hunde wurden dosisabhängige Nebenwirkungen beobachtet, siehe Abschnitt 4.6.

Bei versehentlicher Aufnahme einer erheblichen Überdosis gibt es kein spezifisches Antidot bzw. keine spezifische Behandlung. Daher wird empfohlen, Erbrechen herbeizuführen, eine Magenspülung durchzuführen (je nach Risikobewertung) und die Elektrolyte zu überwachen. Es sollte eine symptomatische Behandlung (z. B. eine Flüssigkeitstherapie) durchgeführt werden.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aldosteron-Antagonist.

ATCvet-Code: QC03DA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Spironolacton und seine aktiven Metaboliten (einschließlich 7 α -Thiomethyl-Spironolacton und Canrenon) sind spezifische Aldosteron-Antagonisten. Ihre Wirkung kommt durch kompetitive Bindung an die Mineralokortikoid-Rezeptoren in der Niere, im Herzen und in den Blutgefäßen zustande.

Spironolacton ist ein natriuretischer Wirkstoff (historisch als sanftes Diuretikum bezeichnet).

In der Niere hemmt Spironolacton die Aldosteron-induzierte Natriumretention, wodurch es zu einer vermehrten Natrium- und damit Wasserausscheidung und zu einer Kaliumretention kommt. Die renalen Wirkungen des Spironolactons und seiner Metaboliten führen zu einer Abnahme der extrazellulären Flüssigkeit und somit zu einer Senkung der Vorlast des Herzens und zu einem verminderten Druck im linken Vorhof. Das Ergebnis ist eine verbesserte Herzleistung.

Spironolacton verhindert die negativen Auswirkungen von Aldosteron auf den Kreislauf.

Aldosteron begünstigt die myokardiale Fibrose, das myokardiale und vaskuläre Remodelling und die endotheliale Dysfunktion, wobei die genauen Mechanismen noch

nicht geklärt sind. In experimentellen Modellen an Hunden konnte nachgewiesen werden, dass eine Langzeittherapie mit einem Aldosteron-Antagonisten das Remodelling des linken Ventrikels abschwächt sowie ein Fortschreiten der Linksventrikeldysfunktion bei Hunden mit chronischer Herzinsuffizienz verhindert.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit ACE-Hemmern kann Spironolacton einem „Aldosteron-Escape-Phänomen“ entgegenwirken.

Bei manchen Tieren kann der Aldosteronblutspiegel während der Behandlung leicht ansteigen. Dies wird auf die Aktivierung eines Rückkoppelungsmechanismus zurückgeführt und hat keine negativen klinischen Auswirkungen. Nach hohen Dosen kann es zu einer dosisabhängigen Hypertrophie der Zona glomerulosa der Nebennierenrinde kommen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Pharmakokinetik von Spironolacton wird von seinen Metaboliten abgeleitet, da die Muttersubstanz schnell verstoffwechselt wird.

Resorption:

Bei Hunden betrug die orale Bioverfügbarkeit von Spironolacton gemessen als Canrenon-AUC im Vergleich zur intravenösen Verabreichung 83 %. An mit Spironolacton behandelten Hunden konnte gezeigt werden, dass die Fütterung die orale Bioverfügbarkeit aller analysierten Metaboliten signifikant erhöht.

Nach Verabreichung von mehreren Dosen von 2 mg Spironolacton pro kg an 5 aufeinanderfolgenden Tagen wird ein Fließgleichgewicht nach 3 Tagen erreicht, wobei nur eine geringe Kumulation von Canrenon beobachtet wird. Vier Stunden nach oraler Verabreichung von 2 mg Spironolacton pro kg erreicht der Hauptmetabolit Canrenon eine mittlere C_{max}-Konzentration von 41 ng/ml.

Verteilung:

Nach oraler Verabreichung an Hunde betrug das mittlere Verteilungsvolumen von Canrenon in der Eliminationsphase 41 l/kg.

Die mittlere Verweildauer der Stoffwechselprodukte beträgt mindestens 11 Stunden.

Die Proteinbindung beträgt ca. 90%.

Verstoffwechslung:

Spironolacton wird in der Leber schnell und vollständig in die aktiven Metaboliten Canrenon, 7 α -Thiomethyl-Spironolacton und 6 β -Hydroxy-7 α -thiomethyl-Spironolacton umgewandelt. Dies sind die drei Hauptstoffwechselprodukte beim Hund.

Ausscheidung:

Spironolacton wird hauptsächlich in metabolisierter Form ausgeschieden.

Die Plasmaclearance von Canrenon beim Hund beträgt 3 l/h/kg.

Nach oraler Verabreichung von radioaktiv-markiertem Spironolacton an Hunde wurden 66% der Dosis im Kot und 12% im Harn wieder gefunden. 74% der Dosis werden innerhalb von 48 Stunden ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Hühnerfleisch-Aroma

Hefe

Crospovidon (Typ A)

Natriumdodecylsulfat

Maltodextrin

Magnesiumstearat

Hochdisperses Siliciumdioxid

Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet

Lactose-Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 24 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht verwendete Bruchteile einer Tablette im geöffneten Blister aufbewahren und innerhalb von 24 Stunden aufbrauchen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Hitze-versiegelte PA-AL-PVC–Aluminium) Blister mit 10 Tabletten pro Blister

Faltschachtel zu 10 Tabletten, enthält 1 Blister mit 10 Tabletten

Faltschachtel zu 20 Tabletten, enthält 2 Blister mit 10 Tabletten

Faltschachtel zu 30 Tabletten, enthält 3 Blister mit 10 Tabletten

Faltschachtel zu 60 Tabletten, enthält 6 Blister mit 10 Tabletten

Faltschachtel zu 100 Tabletten, enthält 10 Blister mit 10 Tabletten

Faltschachtel zu 180 Tabletten, enthält 18 Blister mit 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

DE:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

Deutschland

8. Zulassungsnummer:

DE: 401575.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

DE:

Datum der Erstzulassung: 26.06.2012

Datum der letzten Verlängerung: 23.05.2017

10. **Stand der Information:**

....

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

DE: Verschreibungspflichtig