



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tempora 50 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Substanță activă :

Spironolactonă 50 mg

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimat în formă de trifoi, de culoare bej, marcat

Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru utilizare în combinație cu terapia standard (inclusiv suport diuretic, acolo unde este necesar), pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive cauzată de boala degenerativă a valvei mitrale la câini.

4.3 Contraindicații

Nu administrați la animalele utilizate pentru împerechere sau animale care se intenționează a fi utilizate pentru acest lucru.

Nu utilizați produsul pentru câini care suferă de hipoadrenocorticism, hiperkaliemie sau hiponatremie.

Nu administrați spironolactonă împreună cu alte antiinflamatoare nesteroidiene la câini cu insuficiență renală.

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la spironolactonă sau la alți excipienți.

Consultați secțiunea 4.7

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Funcțiile renale și nivelurile de potasiu din plasmă trebuie evaluate înainte de a începe tratamentul combinat cu spironolactonă și inhibitori de ACE. Spre deosebire de oameni, testele clinice nu au indicat o incidență crescută a cazurilor de hiperkaliemie la câinii care au urmat această combinație. Totuși, la câinii cu insuficiență renală, se recomandă

monitorizarea funcțiilor renale și a nivelurilor de potasiu din plasmă, deoarece poate exista risc de creșcut de hiperkaliemie.

Câinii tratați concomitent cu spironolactonă și antihistaminice nesteroidiene trebuie hidratați corect. Se recomandă monitorizarea funcțiilor renale și a nivelurilor de potasiu din plasmă înainte de inițierea și pe durata tratamentului cu terapia combinată (consultați 4.3).

Deoarece spironolactona are un efect antiandrogenic, nu se recomandă administrarea produsului la câinii în creștere.

Deoarece spironolactona este supusă unei transformări biologice hepatice intense, se va acorda atenție atunci când se utilizează produsul pentru tratamentul câinilor cu disfuncții renale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Poate cauza sensibilitate la nivelul pielii: Persoanele care se știu alergice la spironolactonă sau la alte componente din alcătuirea medicamentului nu vor manipula acest produs.

Manipulați cu atenție produsul pentru a evita expunerea inutilă, luând toate precauțiile necesare.

Spălați mâinile după utilizare.

În cazul în care dezvoltăți simptome după utilizare, precum iritația pielii, consultați medicul și prezentați medicului acest prospect. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor, ori o respirație dificilă sunt simptome mai severe și impun consultul medical de urgență.

În cazul ingerării accidentale, consultați imediat medicul și prezentați prospectul sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La câinii masculi s-a observat deseori o atrofiere a prostatei reversibilă. Pot apărea frecvent diaree și vomă.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Spironolactona a dezvoltat toxicitate la animalele de laborator.

Siguranța produsului nu a fost evaluată la cățele gestante sau în perioada de lactație.

Nu utilizați în perioadele de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În studiile clinice, produsul a fost administrat în același timp cu inhibitori ACE, furosemid și pimobendan, fără dovezi în ceea ce privește reacții adverse asociate.

Spironolactona scade capacitatea de eliminare a digoxinei și astfel crește concentrația de digoxină din plasmă. Deoarece indicațiile terapeutice ale digoxinei sunt reduse, se recomandă monitorizarea îndeaproape a câinilor care primesc digoxină și spironolactonă.

Administrarea de dezoxicortecosteron sau antihistaminice nesteroidiene împreună cu spironolactonă poate duce la reducerea moderată a efectelor natriuretice (reducerea excreției de natriu în urină) ale spironolactonei.

Administrarea concomitentă de spironolactonă și a altor inhibitori ACE sau a altor medicamente pentru reducerea potasiului (precum inhibitorii receptorilor angiotensinei, inhibitorii beta, inhibitorii canalelor de calciu, etc.) poate duce la hiperkaliemie.

Spironolactona poate cauza inducerea, dar și inhibarea enzimelor citocromului P450 și poate astfel afecta metabolismul altor medicamente care se folosesc de aceste canale metabolice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

2mg spironolactonă / kg greutate corporală o dată pe zi, mai precis 1 comprimat 25kg greutate corporală pe cale orală. Produsul se va administra în timpul mesei.

Greutate câine (kg)	TEMPORA 50mg Număr de comprimate pe zi
> 3.0 la 6.0	¼
> 6.0 la 12.5	½
> 12.5 la 18.0	¾
> 18.0 la 25.0	1
> 25.0 la 31.0	1 ¼
> 31.0 la 37.0	1 ½
> 37.0 la 43.0	1 ¾
> 43.0 la 50.0	2

Comprimatele sunt aromate. În cazul în care câinele nu acceptă comprimatul din mână sau bol, aceasta se va introduce într-o cantitate mică de mâncare înainte de masa principală, sau administrată direct oral după masă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza recomandată (10mg/kg) la câinii sănătoși, au fost observate efecte negative în funcție de doză, consultați secțiunea 4.6. În cazul ingerării masive accidentale, nu există antidoturi specifice sau tratament. Se recomandă, astfel, inducerea vomiei, lavajul stomacal (în funcție de evaluarea riscului) și monitorizarea electroliților. Se va asigura tratamentul simptomatic, de exemplu terapia cu fluide.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antagoniști ai aldosteronului
codul veterinar ATC: QC03DA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Spironolactona și metaboliții săi activi (inclusiv 7 α -tiometil-spironolactonă și canrenonă) acționează ca antagoniști specifici ai aldosteronului și își exercită efectele legându-se de receptorul mineralocorticoid situat în rinichi, inimă și în vasele de sânge. Spironolactona este un drog natriuretic (descriș în trecut ca ușor diuretic). În rinichi, spironolactona inhibă retenția de sodiu indusă de aldosteron ducând la creșterea nivelului de sodiu și ulterior la excreția apei, și la retenția de potasiu. Efectele renale ale spironolactonei și ale metaboliților duc la scăderea volumului extracelular și consecutiv la scăderea presiunii cardiace și a presiunii atriului stâng. Rezultatul este o îmbunătățire a funcțiilor cardiace.

În sistemul cardiovascular, spironolactona previne efectele negative ale aldosteronului. Deși mecanismul precis de acțiune nu este clar definit, aldosteronul promovează fibroza miocardică, remodelarea miocardului și cea vasculară, precum și disfuncția endoteliului.

La teste experimentale la câini, s-a arătat că terapia pe termen lung cu un antagonist al aldosteronului previne disfuncția ventriculului stâng și atenuează re-modelarea ventriculului stâng la câinii cu insuficiență cardiacă cronică.

Atunci când se utilizează în combinație cu inhibitorii ACE, spironolactona poate contracara efectele „scăpării aldosteronului”.

La animalele aflate sub tratament se poate observa o ușoară creștere a nivelului de aldosteron în sânge. Se crede că acest lucru se datorează activării mecanismelor de apărare fără consecințe clinice negative. La doze ridicate, poate exista o hipertrofie a zonei glomerulare adrenale în funcție de doză.

5.2 Particularități farmacocinetice

Farmacocinetica spironolactonei se bazează pe metaboliții acesteia, deoarece compusul părinte este metabolizat rapid.

Absorbție

La câini, biodisponibilitatea orală a spironolactonei măsurată prin AUC al canrenonei a fost de 83% fata de calea intravenoasă. S-a arătat că hrănirea crește semnificativ biodisponibilitatea orală a tuturor metaboliților măsurați în urma dozării câinilor cu spironolactonă. După doze orale multiple de 2mg spironolactonă / kg timp de 5 zile consecutive, condițiile stabile sunt atinse în ziua 3 și s-a observat numai o ușoară acumulare de canrenonă. După administrarea orală de spironolactonă la câini în doze de 2mg/kg, valorile medii ale C_{max} de 41 ng/mL sunt atinse pentru metaboliții primari, canrenonă și 7 α -tiometil-spironolactonă după respectiv 4 ore.

Distribuție

Volumul mediu aparent al distribuției după faza de eliminare ulterior administrării orale la câini a fost de 41L/kg pentru canrenonă.

Timpul mediu de retenție a metaboliților variază în jur de 11 ore.

Legarea proteinelor este de aproximativ 90%.

Metabolism

Spironolactona este rapid și complet metabolizată de ficat în metaboliți activi, canrenonă, 7 α -tiometil-spironolactonă și 6 β -hidroxi-7 α -tiometil-spironolactonă, metaboliții primari ai câinilor.

Eliminare

Spironolactona este excretată în principal prin intermediul metaboliților. Clearance-ul plasmei pentru canrenonă este de 3L/h/kg canrenonă la câini. După administrarea orală de spironolactonă radio-etichetată la câini, 66% din doză este recuperată în fecale, iar 12% în urină. 74% din doză este excretată în termen de 48 ore.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Nu este cazul.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aromă artificială de pui

Drojdie

Crospovidonă (tip A)

Sulfat lauril de sodiu

Maltodextrină

Stearat de magneziu

Silice coloidală anhidră

Celuloză microcristalină silicată

Lactoza monohidrat

6.2 Incompatibilități

Nu există.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 72 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra în ambalajul original

Tabletele utilizate parțial vor fi puse înapoi în blister și utilizate în termen de 72 de ore.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

(PA-AL-PVC – sigilat la cald cu aluminiu) conținând 10 comprimate per blister

Cutie de carton cu 10 comprimate, conținând 1 blister cu 10 comprimate

Cutie de carton cu 20 comprimate, conținând 2 blistere cu 10 comprimate

Cutie de carton cu 30 comprimate, conținând 3 blistere cu 10 comprimate

Cutie de carton cu 100 comprimate, conținând 10 blistere cu 10 comprimate

Cutie de carton cu 180 comprimate, conținând 18 blistere cu 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SOGEVAL

200 AVENUE DE MAYENNE

ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES

53000 LAVAL

Franța

Tel: 33 2 43 49 51 51

Fax: 33 2 43 53 97 00

E-mail: sogeval@sogeval.fr

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

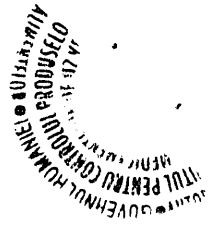
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

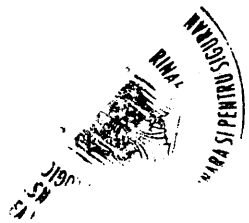




INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE – AMBALAJ SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tempora 50 mg comprimate masticabile pentru câini
Spironolactonă



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un comprimat conține:

Substanță activă :

Spironolactonă 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimat în formă de trifoi, de culoare bej, marcat

Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 10 comprimate

Cutie de carton cu 20 comprimate

Cutie de carton cu 30 comprimate

Cutie de carton cu 100 comprimate

Cutie de carton cu 180 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru utilizare în combinație cu terapia standard (inclusiv suport diuretic, acolo unde este necesar), pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive cauzată de boala degenerativă a valvei mitrale la câini.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

2mg spironolactonă / kg greutate corporală o dată pe zi, mai precis 1 comprimat / 25kg greutate corporală pe cale orală. Produsul se va administra în timpul mesei.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra în ambalajul original

Comprimatele utilizate parțial vor fi puse înapoi în blister și utilizate în termen de 72 de ore.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SOGEVAL
200 AVENUE DE MAYENNE
ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES
53000 LAVAL
Franța
Tel: 33 2 43 49 51 51
Fax: 33 2 43 53 97 00
E-mail: sogeval@sogeval.fr

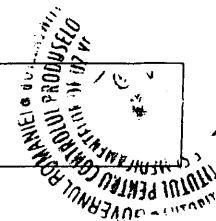
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister cu 10 comprimate



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tempora 50 mg comprimate masticabile pentru câini
Spironolactonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SOGEVAL

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie:

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT

Tempora 50 mg comprimate masticabile pentru câini



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

SOGEVAL
200 Avenue de Mayenne
– Zone Industrielle des Touches
53000 LAVAL
Franța
Tel: 33 2 43 49 51 51
Fax: 33 2 43 53 97 00
E-mail: sogeval@sogeval.fr

Producător pentru eliberarea seriei:

SOGEVAL
200 avenue de Mayenne
– Zone Industrielle des Touches
53000 LAVAL
Franța
Tel: 33 2 43 49 51 51
Fax: 33 2 43 53 97 00
E-mail: sogeval@sogeval.fr

SOGEVAL
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Franța
Tel: 33 2 43 49 51 51
Fax: 33 2 43 53 97 00
E-mail: sogeval@sogeval.fr

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tempora 50 mg comprimate masticabile pentru câini
Spironolactonă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un comprimat conține:

Substanță activă :

Spironolactonă 50 mg

Comprimat în formă de trifoi, de culoare bej, marcat

Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru utilizare în combinație cu terapia standard (inclusiv suport diuretic, acolo unde este necesar), pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive cauzată de boala degenerativă a valvei mitrale la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu administrați la animale utilizate pentru împerechere sau destinate la pentru acest lucru.
Nu utilizați produsul pentru câini care suferă de hipoadrenocorticism, hiperkaliemie sau hiponatremie.

Nu administrați spironolactonă împreună cu alte antiinflamatoare nesteroidiene la câini cu insuficiență renală.

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la spironolactonă sau la alți excipienți.

Consultați secțiunea „Utilizare în perioada de gestație, lactație sau ouat”

6. REACȚII ADVERSE

La câinii masculi s-a observat deseori o atrofie a prostatei reversibilă. Pot apărea frecvent diaree și vomă.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

2mg spironolactonă per kilogram corp o dată pe zi, mai precis 1 tabletă per 25kg greutate corporală pe cale orală. Produsul se va administra în timpul mesei.

Greutate câine (kg)	TEMPORA 50mg Număr de comprimate pe zi
> 3.0 la 6.0	¼
> 6.0 la 12.5	½
> 12.5 la 18.0	¾
> 18.0 la 25.0	1
> 25.0 la 31.0	1 ¼
> 31.0 la 37.0	1 ½
> 37.0 la 43.0	1 ¾
> 43.0 la 50.0	2

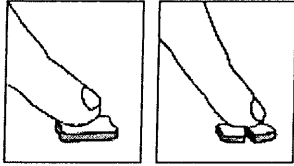
9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tabletele sunt aromate. În cazul în care câinele nu acceptă tableta din mână sau bol, aceasta se va introduce într-o cantitate mică de mâncare înainte de masa principală, sau administrată direct oral după masă.

Deoarece alimentația crește semnificativ biodisponibilitatea orală a spironolactonei, se recomandă administrarea produsului în timpul mesei.

Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu care se confruntă marcat de suprafață (convexă cu fața în sus).

Cu vârful cel arătător, exercită o presiune ușoară verticală pe mijlocul comprimat pentru a rupe în lățimea sa în jumătăți. În scopul de a obține trimestre, apoi exercită o presiune ușoară pe mijlocul de o jumătate cu degetul aratator pentru a rupe în lungime.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra în ambalajul original

Tabletele utilizate parțial vor fi puse înapoi în blister și utilizate în termen de 72 de ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Funcțiile renale și nivelurile de potasiu din plasmă trebuie evaluate înainte de a începe tratamentul combinat cu spironolactonă și inhibitori de ACE. Spre deosebire de oameni, testele clinice nu au indicat o incidență crescută a cazurilor de hipercalemie la câinii care au urmat această combinație. Totuși, la câinii cu disfuncții renale, se recomandă monitorizarea funcțiilor renale și a nivelurilor de potasiu din plasmă, deoarece poate exista riscul crescut de hiperkalemie.

Câinii tratați concomitent cu spironolactonă și antihistaminice nesteroidiene trebuie hidratați corect. Se recomandă monitorizarea funcțiilor renale și a nivelurilor de potasiu din plasmă înainte de inițierea și pe durata tratamentului cu terapia combinată (consultați secțiunea „Contraindicații”).

Deoarece spironolactona are un efect antiandrogenic, nu se recomandă administrarea produsului la câinii în creștere.

Deoarece spironolactona este supusă unei transformări biologice hepatice intense, se va acorda atenție atunci când se utilizează produsul pentru tratamentul câinilor cu disfuncții renale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Poate cauza sensibilitate la nivelul pielii: Persoanele care se știu alergice la spironolactonă sau la alte componente din alcătuirea medicamentului nu vor manipula acest produs.

Manipulați cu atenție produsul pentru a evita expunerea inutilă, luând toate precauțiile necesare.

Spălați mâinile după utilizare.

În cazul în care dezvoltăți simptome după utilizare, precum iritația pielii, consultați medicul și prezentați medicului acest prospect. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor, ori o respirație dificilă sunt simptome mai severe și impun consultul medical de urgență.



Cazul ingerării accidentale, consultați imediat medicul și prezentați prospectul sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Spironolactona a dezvoltat toxicitate la animalele de laborator.

Siguranța produsului nu a fost evaluată a cățele gestante sau în perioada de lactație.

Nu utilizați în perioadele de gestație și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În studiile clinice, produsul a fost administrat în același timp cu inhibitori ACE, furosemid și pimobendan, fără dovezi în ceea ce privește reacții adverse asociate.

Spironolactona scade capacitatea de eliminare a digoxinei și astfel crește concentrația de digoxină din plasmă. Deoarece indicațiile terapeutice ale digoxinei sunt reduse, se recomandă monitorizarea îndeaproape a câinilor care primesc digoxină și spironolactonă.

Administrarea de dezoxicortecosteron sau antihistaminice nesteroidiene împreună cu spironolactonă poate duce la reducerea moderată a efectelor natriuretice (reducerea excreției de natriu în urină) ale spironolactonei.

Administrarea concomitentă de spironolactonă și a altor inhibitori ACE sau a altor medicamente pentru reducerea potasiului (precum inhibitorii receptorilor angiotensinei, inhibitorii beta, inhibitorii canalelor de calciu, etc.) poate duce la hiperkaliemie (consultați secțiunea „Precauții speciale la utilizare”).

Spironolactona poate cauza inducerea, dar și inhibarea enzimelor citocromului P450 și poate astfel afecta metabolismul altor medicamente care se folosesc de aceste canale metabolice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza recomandată (10mg/kg) la câinii sănătoși, au fost observate efecte negative în funcție de doză, consultați secțiunea „Reacții adverse”.

În cazul ingerării masive accidentale, nu există antidoturi specifice sau tratament. Se recomandă, astfel, inducerea vomiei, lavajul stomacal (în funcție de evaluarea riscului) și monitorizarea electroliților. Se va asigura tratamentul simptomatic, de exemplu terapia cu fluide.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Forma de prezentare:

Cutie de carton cu 10 comprimate

Cutie de carton cu 20 comprimate

Cutie de carton cu 30 comprimate

Cutie de carton cu 100 comprimate

Cutie de carton cu 180 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Reprezentantul local:
SC TOROX ROMANIA SRL
Str. Drumul Garii, nr. 30,
OTOPENI
JUDETUL ILFOV
ROMANIA