

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prilactone Next 50 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Spiroinolacton 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Aroma (künstlicher Hühnchengeschmack)
Hefe
Crospovidon (Typ A)
Natriumdodecylsulfat
Maltodextrin
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet
Laktose-Monohydrat

Beigefarbene, kleeblattförmige Kautablette mit Bruchkerben. Die Tablette ist in gleich große Viertel teilbar.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 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 gegen Spironolacton oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Abschnitt 3.3).

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Prostata-Atrophie ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen, Durchfall

¹bei nicht kastrierten Rüden, reversibel

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Hündinnen während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben Hinweise auf während der Entwicklungsperiode auftretende toxische Wirkungen.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Kaliumsparenden Wirkstoffen (wie Angiotensin-Rezeptorblocker, β -Blocker, Kalziumkanalblocker, etc.) kann sich evtl. eine Hyperkaliämie entwickeln (siehe Abschnitt 3.5).

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

2 mg Spironolacton pro kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend 1 Tablette pro 25 kg Körpergewicht. Das Tierarzneimittel sollte mit Futter verabreicht werden.

Gewicht des Hundes (kg)	PRILACTONE NEXT 50 mg Anzahl Tabletten pro Tag
> 3 bis 6,0	$\frac{1}{4}$
> 6,0 bis 12,5	$\frac{1}{2}$
> 12,5 bis 18,0	$\frac{3}{4}$
> 18,0 bis 25,0	1
> 25,0 bis 31,0	1 $\frac{1}{4}$
> 31,0 bis 37,0	1 $\frac{1}{2}$
> 37,0 bis 43,0	1 $\frac{3}{4}$
> 43,0 bis 50,0	2

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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 Hauptmahlzeit verfüttert werden oder nach der Fütterung direkt ins Maul verabreicht werden.

Anleitung zum Teilen der Tablette: Legen Sie die Tablette mit der gefurchten Seite nach unten (gewölbte Seite nach oben) auf eine ebene Fläche. Üben Sie mit der Zeigefingerspitze einen leichten vertikalen Druck auf die Mitte der Tablette aus, um sie entlang ihrer Breite in zwei Hälften zu teilen. Um anschließend Viertel zu erhalten, üben Sie mit dem Zeigefinger einen leichten Druck auf die Mitte einer Hälfte aus, um sie in zwei Teile zu brechen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung von bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosierung (10 mg/kg) an gesunde Hunde wurden dosisabhängige Nebenwirkungen beobachtet, siehe Abschnitt 3.6.

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QC03DA01

4.2 Pharmakodynamik

Spironolacton und seine aktiven Metaboliten (einschließlich 7α -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 Aldosteron-Blutspiegel 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.

4.3 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, 7α -Thiomethyl-Spironolacton und 6β -Hydroxy- 7α -Thiomethyl-Spironolacton umgewandelt. Dies sind die drei Hauptstoffwechselprodukte beim Hund.

Ausscheidung:

Spironolacton wird hauptsächlich in metabolisierter Form ausgeschieden.

Die Plasma-Clearance 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 72 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht verwendete Bruchteile einer Tablette im geöffneten Blister aufbewahren und innerhalb von 72 Stunden aufbrauchen.

5.4 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 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.

5.5 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH

AT: Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401575.01.00

AT: Z.Nr.: 8-01104

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 26/06/2012

AT: Datum der Erstzulassung: 31/07/2012

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

DE: {MM/JJJJ}

AT: 08/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).