

BIJSLUITER

BIJSLUITER
Prilactone Next 10 mg kauwtabletten voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

NL :
Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8 c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des touches
53000 LAVAL
FRANKRIJK

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prilactone Next 10 mg kauwtabletten voor honden
Spironolacton

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet

Werkzaam bestanddeel:

Spironolacton..... 10 mg

Kauwtablet

Langwerpige beige tablet met breukstreep. De tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke delen.

4. INDICATIE(S)

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.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren waarmee gefokt wordt of waarmee men van plan is te gaan fokken.

Gebruik het product niet bij honden die lijden aan hypoadrenocorticisme, hyperkaliëmie of hyponatriëmie.

Dien spironolacton niet toe in combinatie met NSAID's aan honden met nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor spironolacton of een van de bestanddelen. Zie rubriek "Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg".

6. BIJWERKINGEN

Bij niet gecastreerde reuen wordt vaak een reversibele prostaatatrofie waargenomen. Verschijnselen als braken en diarree treden geregeld op.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

2 mg spironolacton per kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag, d.w.z. 1 tablet per 5 kg lichaamsgewicht, oraal toegediend. Het product moet met een maaltijd worden toegediend.

Gewicht hond (kg)	Prilactone Next 10 mg Aantal tabletten per dag
> 1 to 2,5	½
> 2,5 to 5	1
> 5 to 7,5	1 ½
> 7,5 to 10	2

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten hebben een smaakje. 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.

Aangezien het voeren de orale biologische beschikbaarheid van spironolacton aanzienlijk verhoogd, wordt aanbevolen het product tijdens de maaltijd toe te dienen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel

Bewaar in de originele verpakking.

Gedeeltelijk gebruikte tabletten moeten worden teruggeplaatst in de geopende blister en binnen 24 uur worden gebruikt.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voor aanvang van een gecombineerde behandeling met spironolacton en ACE-remmers dient de nierfunctie en plasma kalium spiegels te worden gecontroleerd. In tegenstelling tot bij mensen werd geen verhoogde incidentie van hyperkaliëmie waargenomen tijdens klinische onderzoek uitgevoerd bij honden met deze combinatie. Bij honden met nierstoornissen wordt echter aanbevolen regelmatig de nierfunctie en de plasma kalium spiegels 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 kalium spiegels wordt aanbevolen voor aanvang en tijdens de behandeling met gecombineerde therapie (zie 4.3)

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

Voorzichtigheid is geboden wanneer het product wordt gebruikt bij honden met een leverstoornis daar spironolacton een uitgebreide hepatische biotransformatie in de lever ondergaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Kan sensibilisatie van de huid veroorzaken: personen met een bekende overgevoeligheid voor spironolacton of één van de andere bestanddelen van het product dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dien het product zeer zorgvuldig toe door alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen te nemen om onnodige blootstelling te voorkomen.

Was uw handen na gebruik.

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

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bij studies met spironolacton in laboratoriumdieren is ontwikkelingstoxiciteit vastgesteld.

De veiligheid van dit product is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In klinische studies werd het product samen met ACE-remmers, furosemide en pimobendan toegediend zonder bewijzen van 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 4.5).

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

In geval van accidentele grote inname door een hond is er geen specifieke tegengif of behandeling beschikbaar. Daarom wordt aangeraden 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 gegeven.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

NL: REG NL 109553

BE: BE-V428416

KANALISATIE

NL: UDA

BE: Op diergeneeskundig voorschrift

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 10 tabletten

Kartonnen doos met 20 tabletten

Kartonnen doos met 30 tabletten

Kartonnen doos met 60 tabletten

Kartonnen doos met 100 tabletten

Kartonnen doos met 180 tabletten

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.