FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cepeloron 10 mg Kautabletten für Hunde
Cepeloron 40 mg Kautabletten für Hunde
Cepeloron 80 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff:
Spironolacton 10 mg
Spironolacton 40 mg
Spironolacton 80 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Laktose-Monohydrat
Cellulose, mikrokristallin
Natriumlaurylsulfat
Crospovidon (Typ A)
Siliciumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat
Hefe (getrocknet)
Hühnchenaroma

Cremefarben bis hellbraun mit braunen Flecken, runde und konvexe Kautablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Tablette kann in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz durch eine degenerative Mitralklappenerkrankung bei Hunden in Kombination mit einer Standardtherapie (einschließlich einer diuretischen Zusatzbehandlung, falls erforderlich).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.
Nicht anwenden bei Tieren, die zur Zucht verwendet werden oder werden sollen.
Nicht anwenden bei Hunden, die an Hypoadrenokortizismus, Hyperkaliämie oder Hyponatriämie leiden. Spironolacton nicht in Verbindung mit NSAIDs bei Hunden mit Niereninsuffizienz anwenden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Vor einer kombinierten Behandlung mit Spironolacton und ACE-Hemmern sollten die Nierenfunktion und der Serum-Kalium-Spiegel überprüft werden. Im Gegensatz zum Menschen wurde bei Hunden in klinischen Studien keine erhöhte Inzidenz von Hyperkaliämie beobachtet. Dennoch wird bei Hunden mit einer Niereninsuffizienz eine regelmäßige Überprüfung der Nierenfunktion und des Serum-Kalium-Spiegels empfohlen, da ein erhöhtes Risiko einer Hyperkaliämie besteht.
Hunde, die gleichzeitig mit Spironolacton und NSAIDs behandelt werden, sollten angemessen hydriert werden. Eine Überwachung der Nierenfunktion und des Plasma-Kalium-Spiegels wird vor und während der Behandlung dieser Kombinationstherapie empfohlen (siehe 3.3 Abschnitt "Gegenanzeigen").

Da Spironolacton eine antiandrogene Wirkung aufweist, ist eine Anwendung bei heranwachsenden Hunden nicht zu empfehlen.
Da Spironolacton einer ausgeprägten hepatischen Biotransformation unterliegt, sollte das Tierarzneimittel bei Hunden mit einer Leberfunktionsstörung vorsichtig angewendet werden.
Die Kautabletten sind aromatisiert. Um jede unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden, sollten diese Tabletten von Tieren ferngehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Das Tierarzneimittel kann eine Sensibilisierung der Haut verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Spironolacton oder anderen Bestandteilen des Tierarzneimittels sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Gehen Sie sehr sorgfältig mit diesem Tierarzneimittel um, um eine unnötige Exposition zu vermeiden, und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.
Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.
Wenn Sie nach der Exposition Symptome wie einen Hautausschlag entwickeln, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und ihm diesen Warnhinweis zeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind ernstere Symptome und bedürfen dringend ärztlicher Behandlung.
Im Fall einer versehentlichen Aufnahme ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen, Durchfall Prostatastörung*

*Bei unkastrierten Rüden wird häufig eine reversible Prostataatrophie beobachtet.

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 die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Spironolacton wirkte bei Labortieren entwicklungstoxisch.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 3.3 Abschnitt "Gegenanzeigen").

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In klinischen Studien wurde das Tierarzneimittel zusammen mit ACE-Hemmern, Furosemid und Pimobendan ohne Anzeichen von damit zusammenhängenden Nebenwirkungen verabreicht.
Spironolacton senkt die Digoxin-Ausscheidung und erhöht so die Digoxin-Plasmakonzentration. Da die therapeutische Breite von Digoxin sehr gering ist, sollen Hunde während der gleichzeitigen Behandlung mit Digoxin und Spironolacton sorgfältig überwacht werden.
Die gleichzeitige Verabreichung von Deoxycorticosteron oder NSAIDs mit Spironolacton kann zu einer mäßigen Verminderung der natriuretischen Wirkung (Verminderung der Natriumausscheidung im Urin) von Spironolacton führen.
Die gleichzeitige Verabreichung von Spironolacton mit ACE-Hemmern und anderen kaliumsparenden Arzneimitteln (wie Angiotensin-Rezeptorblockern, ß-Blockern, Kalziumkanalblockern usw.) kann möglicherweise zu einer Hyperkaliämie führen (siehe Abschnitt 3.5 "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung").

Spironolacton kann Cytochrom P450-Enzyme sowohl induzieren als auch hemmen und daher den Abbau anderer Arzneimittel, die von diesen Enzymen verstoffwechselt werden, beeinflussen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

2 mg Spironolacton pro kg Körpergewicht einmal täglich. Das Tierarzneimittel sollte mit dem Futter verabreicht werden.

Cepeloron 10 mg: 1 Tablette pro 5 kg Körpergewicht

Körpergewicht (kg)	Cepeloron 10 mg Anzahl Tabletten pro Tag
> 1 – 1,25	¼
> 1,25 – 2,5	½
> 2,5 – 3,75	¾
> 3,75 – 5	1
> 5 – 6,25	1¼
> 6,25 – 7,5	1½
> 7,5 – 8,75	1¾
> 8,75 – 10	2

Cepeloron 40 mg: 1 Tablette pro 20 kg Körpergewicht

Körpergewicht (kg)	Cepeloron 40 mg Anzahl Tabletten pro Tag
> 3,75 – 5	¼
> 5 – 10	½
> 10 – 15	¾
> 15 – 20	1
> 20 – 25	1¼
> 25 – 30	1½
> 30 – 35	1¾
> 35 – 40	2

Cepeloron 80 mg: 1 Tablette pro 40 kg Körpergewicht

Körpergewicht (kg)	Cepeloron 80 mg Anzahl Tabletten pro Tag
> 5 – 10	¼
> 10 – 20	½
> 20 – 30	¾
> 30 – 40	1
> 40 – 50	1¼
> 50 – 60	1½
> 60 – 70	1¾
> 70 – 80	2

Die Tabletten sind aromatisiert. Verweigert der Hund die Aufnahme der Tablette aus der Hand oder aus dem Napf, können die Tabletten entweder mit einer kleinen Futtermenge vermischt vor der eigentlichen Fütterung verabreicht oder nach der Fütterung direkt in das Maul gegeben werden.

Anweisungen zur Teilung der Tablette: Legen Sie die Tablette mit der gekerbten Seite nach oben (konvexe Seite nach unten) auf eine ebene Fläche. Üben Sie mit der Spitze des Zeigefingers einen leichten vertikalen Druck auf die Mitte der Tablette aus, um sie der Breite nach in zwei Hälften zu teilen. Um Vierteltabletten zu erhalten, drückt man dann mit dem Zeigefinger leicht auf die Mitte einer Hälfte, um sie in zwei Teile zu brechen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)
Nach Verabreichung des bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis (10 mg/kg) an gesunde Hunde wurden dosisabhängige Nebenwirkungen festgestellt, siehe Abschnitt 3.6 "Nebenwirkungen".

Bei einer versehentlichen massiven Aufnahme durch einen Hund gibt es kein spezifisches Antidot und keine spezifische Behandlung. Es wird daher empfohlen, Erbrechen herbeizuführen, eine Magenspülung durchzuführen (abhängig von der Risikobewertung) und die Elektrolyte zu überwachen. Eine symptomatische Behandlung (z. B. eine Flüssigkeitstherapie) sollte 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 (inklusive 7α-Thiomethyl-Spironolacton und Canrenon) agieren als spezifische Antagonisten von Aldosteron und üben ihre Wirkung durch kompetetive Bindung an die Mineralokortikoid-Rezeptoren aus, die sich in den Nieren, dem Herzen und den Blutgefäßen befinden. Spironolacton ist ein natriuretisches Arzneimittel (historisch als leichtes Diuretikum beschrieben). In der Niere hemmt Spironolacton die Aldosteron-induzierte Natriumretention und führt so zu einer Erhöhung der Natrium- und somit auch der Wasserexkretion und der Kaliumretention. Die renalen Effekte von Spironolacton und seinen Metaboliten führen zu einer Erniedrigung des extrazellulären Volumens und damit zu einer Abnahme der kardialen Vorlast und des linken atrialen Druckes. Dies verbessert die Herzleistung.
Im kardiovaskulären System beugt Spironolacton den schädigenden Wirkungen von Aldosteron vor. Obgleich der Wirkmechanismus nicht vollständig geklärt ist, bewirkt Aldosteron eine myokardiale Fibrose, ein myokardiales und vaskuläres Remodeling und endotheliale Dysfunktion. In experimentellen Modellen an Hunden wurde gezeigt, dass eine Langzeittherapie mit einem Aldosteronantagonisten eine fortschreitende Dysfunktion des linken Ventrikels verhindert und den Umbau des linken Ventrikels bei Hunden mit chronischer Herzinsuffizienz abschwächt.
Bei einer Kombinationstherapie mit ACE-Hemmern kann Spironolacton den Effekten des „Aldosteron-Verschwindens" entgegenwirken. Bei behandelten Tieren kann ein leichter Anstieg des Aldosteronspiegels festgestellt werden. Dies wird auf die Aktivierung eines Rückkopplungsmechanismus zurückgeführt und hat keine klinischen Konsequenzen. Bei hohen Dosen kann eine dosisabhängige Hypertrophie der adrenalen Zona Glomerulosa festgestellt werden.

4.3 Pharmakokinetik

Die Pharmakokinetik von Spironolacton basiert auf seinen Metaboliten, da die Ausgangssubstanz schnell verstoffwechselt wird.

Absorption

Bei Hunden betrug die orale Bioverfügbarkeit von Spironolacton, gemessen an der AUC von Canrenon, 83% im Vergleich zur intravenösen Verabreichung. Es hat sich gezeigt, dass die orale Bioverfügbarkeit aller gemessenen Metaboliten bei der Verabreichung von Spironolacton an Hunde durch die Fütterung signifikant erhöht wird.
Nach mehrfacher oraler Verabreichung von 2 mg Spironolacton pro kg an 5 aufeinanderfolgenden Tagen werden an Tag 3 Steady-state-Bedingungen erreicht, und es wird nur eine geringe Akkumulation von Canrenon beobachtet.
Nach oraler Verabreichung von Spironolacton an Hunde in einer Dosis von 2 mg/kg wird nach 4 Stunden eine mittlere C_{max}-Konzentration von 41 ng/ml für den primären Metaboliten Canrenon erreicht.

Verteilung

Das mittlere scheinbare Verteilungsvolumen während der Eliminationsphase nach oraler Verabreichung bei Hunden betrug für Canrenon 41 l/kg.
Die mittlere Verweilzeit der Metaboliten beträgt etwa 11 Stunden.
Die Proteinbindung beträgt etwa 90%.

Stoffwechsel

Spironolacton wird von der Leber schnell und vollständig in seine aktiven Metaboliten, Canrenon, 7α-Thiomethyl-Spironolacton und 6β-Hydroxy-7α-Thiomethyl-Spironolacton, umgewandelt, die beim Hund die Hauptmetabolite sind.

Ausscheidung

Spironolacton wird hauptsächlich in Form seiner Metaboliten ausgeschieden. Die Plasma-Clearance von Canrenon beträgt bei Hunden für Canrenon 3 l/h/kg. Nach oraler Verabreichung von radioaktiv markiertem Spironolacton an den Hund werden 66% der Dosis mit den Fäkalien und 12% mit dem Urin ausgeschieden. 74% der Dosis werden innerhalb von 48 Stunden wieder ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
oPA/Alu/PVC-Alublister, enthaltend je 10 Tabletten.

Packungsgrößen:
Karton mit 10 Tabletten
Karton mit 30 Tabletten
Karton mit 50 Tabletten
Karton mit 100 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
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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)
EU/2/24/321/001-012

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG
Datum der Erstzulassung: 12.09.2024

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

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN
Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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