

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prilactone Next 50 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene

Principio activo:

Espironolactona.....50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Aroma artificial de pollo
Levadura
Crospovidona tipo A
Laurilsulfato de sodio
Maltodextrina
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Celulosa microcristalina silicificada
Lactosa monohidrato

Comprimido masticable ranurado con forma de trébol de color beige. Los comprimidos pueden dividirse en cuatro partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para uso, en combinación con el tratamiento habitual (incluyendo el uso complementario de un diurético en caso necesario), para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva causada por una valvulopatía mitral degenerativa en perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales destinados o que se tenga previsto destinar a la reproducción.

No usar en perros que padezcan hipoadrenocorticismo, hipercalemia o hiponatremia.

No administrar la espironolactona en conjunto con AINEs en perros con insuficiencia renal.

No usar en casos de hipersensibilidad a la espironolactona o a alguno de los excipientes.

Ver sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La función renal y los niveles séricos de potasio deben ser evaluados antes de iniciar el tratamiento combinado con espironolactona e inhibidores de la ECA. A diferencia de los humanos, con esta combinación no se observó una mayor incidencia de hipercalemia en los ensayos clínicos en perros. No obstante, en perros que presenten insuficiencia renal, se recomienda la monitorización regular de la función renal y de los niveles séricos de potasio, puesto que puede existir un mayor riesgo de hipercalemia.

Los perros tratados concomitantemente con espironolactona y AINEs deben estar correctamente hidratados. Se recomienda la monitorización de su función renal y de los niveles séricos de potasio antes del inicio y durante el tratamiento con la terapia combinada (ver 3.3).

La espironolactona tiene un efecto antiandrogénico, por lo que no se recomienda administrar el medicamento veterinario a perros en fase de crecimiento.

La espironolactona experimenta una extensa biotransformación hepática, por lo que se debe administrar con precaución en perros con insuficiencia hepática.

Los comprimidos masticables están aromatizados. Para evitar la ingesta accidental, almacenar estos comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede causar sensibilización cutánea. Las personas alérgicas a la espironolactona u otros componentes de la formulación final no deben manipular este medicamento veterinario.

El medicamento veterinario debe manipularse con mucho cuidado para evitar una exposición innecesaria, tomándose todas las precauciones recomendadas.

Lavarse las manos después del uso.

Si desarrolla síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos, o la dificultad para respirar, son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Atrofia prostática ¹
--	---------------------------------

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vómitos, Diarrea.
---	-------------------

¹ reversible, en machos no castrados

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes y lactantes.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de experimentación han demostrado efectos tóxicos para el desarrollo.

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En estudios clínicos, el medicamento veterinario fue administrado conjuntamente con inhibidores de la ECA, furosemida y pimobendán, sin observarse reacciones adversas asociadas.

La espironolactona disminuye la eliminación de la digoxina y por ello incrementa la concentración plasmática de la misma. Dado que el índice terapéutico para la digoxina es muy estrecho, se recomienda monitorizar con atención a aquellos perros que reciban digoxina y espironolactona.

La administración de desoxicorticoesterona o AINEs con espironolactona, podría conllevar una reducción moderada de los efectos natriuréticos (reducción de la excreción urinaria de sodio) de la espironolactona.

La administración concomitante de espironolactona con inhibidores de la ECA y otros fármacos ahorradores de potasio (como los antagonistas de los receptores de angiotensina, β -bloqueantes, antagonistas de los canales de calcio, etc.) podría, potencialmente, producir hipercalemia (ver 3.5).

La espironolactona puede causar tanto inducción como inhibición de las enzimas del citocromo P450, y podría, por lo tanto, afectar al metabolismo de otros fármacos que utilicen estas vías metabólicas.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

2 mg de espironolactona por kg de peso corporal una vez al día, es decir, 1 comprimido por cada 25 kg de peso corporal. El medicamento veterinario debe administrarse con alimento.

Peso del perro (kg)	Prilactone Next 50 mg Número de comprimidos al día
> 3,0 a 6,0	$\frac{1}{4}$
> 6,0 a 12,5	$\frac{1}{2}$
> 12,5 a 18,0	$\frac{3}{4}$
> 18,0 a 25,0	1
> 25,0 a 31,0	1 $\frac{1}{4}$
> 31,0 a 37,0	1 $\frac{1}{2}$
> 37,0 a 43,0	1 $\frac{3}{4}$
> 43,0 a 50,0	2

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Los comprimidos están aromatizados. En caso de que el perro no tome el comprimido de la mano o el bol, los comprimidos pueden mezclarse con una pequeña cantidad de alimento, ofreciéndose antes de la comida principal, o bien administrarse directamente en la boca después de la comida.

Instrucciones sobre cómo dividir el comprimido: coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado marcado hacia abajo (la cara convexa hacia arriba). Con la punta del dedo índice, ejerza una ligera presión vertical en el centro del comprimido para dividirlo en mitades a lo largo de su ancho. Luego, para obtener cuartos, ejerza con el dedo índice una ligera presión en el centro de una mitad para dividirla en dos partes.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Después de la administración de hasta 5 veces la dosis recomendada (10 mg/kg) a perros sanos, se observaron efectos adversos dependientes de la dosis, ver sección 3.6.

En caso de ingestión masiva accidental por el perro, no existe tratamiento o antídoto específico. Por tanto, se recomienda provocar el vómito, proceder a un lavado de estómago (dependiendo de la evaluación del riesgo) y monitorizar los electrolitos. Se deberá proporcionar tratamiento sintomático, por ejemplo, fluidoterapia.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QC03DA01

4.2 Farmacodinamia

La espironolactona y sus metabolitos activos (que incluyen la 7 α -tiometil-espironolactona y la canreno-na), actúan como antagonistas específicos de la aldosterona, y ejercen sus efectos mediante la unión competitiva al receptor mineralocorticoide situado en riñones, corazón y vasos sanguíneos.

La espironolactona es un fármaco natriurético (descrito históricamente como un diurético suave). En el riñón, la espironolactona inhibe la retención de sodio inducida por aldosterona, produciendo un incremento en la excreción de sodio y, como consecuencia, de agua, y una retención de potasio. Los efectos renales de la espironolactona y sus metabolitos conducen a una disminución del volumen extracelular y, consecuentemente, a una disminución de la precarga cardíaca y de la presión en la aurícula izquierda. El resultado es una mejora en la función cardíaca.

En el sistema cardiovascular, la espironolactona previene los efectos perjudiciales de la aldosterona. Aunque el mecanismo de acción preciso aún no está claramente definido, la aldosterona promueve la fibrosis miocárdica, el remodelado miocárdico y vascular, y la disfunción endotelial.

En modelos experimentales en perros, se ha observado que el tratamiento a largo plazo con antagonistas de la aldosterona, previene la disfunción progresiva del ventrículo izquierdo y atenúa el remodelado del ventrículo izquierdo en perros con insuficiencia cardiaca crónica.

Cuando se utiliza en combinación con inhibidores de la ECA, la espironolactona puede contrarrestar los efectos del “escape de aldosterona”.

Puede observarse un leve incremento de los niveles de aldosterona en sangre, en los animales en tratamiento. Se piensa que podría deberse a la activación de mecanismos de retroalimentación, sin ninguna consecuencia clínica adversa. Puede existir una hipertrofia de la zona glomerular suprarrenal, relacionada con la dosis, a niveles de dosis elevados.

4.3 Farmacocinética

La farmacocinética de la espironolactona está basada en sus metabolitos, puesto que el compuesto original se metaboliza rápidamente.

Absorción

En los perros, la biodisponibilidad oral de la espironolactona medida mediante las ABC de la canrenona, fue del 83% con respecto a la vía iv. Se ha demostrado que el alimento aumenta de manera significativa la biodisponibilidad oral de todos los metabolitos resultantes de la administración de espironolactona en perros. Después de una pauta de dosis repetidas por vía oral a 2 mg de espironolactona por kg de peso, durante 5 días consecutivos, las condiciones del estado estacionario se alcanzan el día 3 y se observa únicamente una pequeña acumulación de canrenona. Después de la administración oral de espironolactona en perros a una dosis de 2 mg/kg, se alcanza una C_{max} media de 41 ng/ml para el metabolito primario, canrenona, después de 4 horas.

Distribución

El volumen aparente medio de distribución durante la fase de eliminación, después de la administración oral en perros, fue de 41 l/kg para canrenona.

El tiempo medio de residencia de los metabolitos es de unas 11 horas.

La unión a proteínas es de alrededor del 90%.

Metabolismo

La espironolactona es metabolizada rápida y completamente por el hígado a sus metabolitos activos, canrenona, 7 α -tiometil-espironolactona y 6 β -hidroxi-7 α -tiometil-espironolactona, que son los metabolitos principales en el perro.

Eliminación

La espironolactona se excreta principalmente a través de sus metabolitos. El aclaramiento plasmático de la canrenona es de 3 l/h/kg en perros. Tras la administración oral de espironolactona marcada radiactivamente en el perro, se recupera un 66% de la dosis en las heces y un 12% en la orina. El 74% de la dosis se excreta en un plazo de 48 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 72 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
Conservar en el embalaje original.

Las porciones de comprimidos no utilizadas deben guardarse en el blíster abierto y ser utilizadas antes de 72 horas.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PA/AL/PVC/termosellado de aluminio, que contiene 10 comprimidos

Caja de cartón de 10 comprimidos, que contiene 1 blíster de 10 comprimidos

Caja de cartón de 20 comprimidos, que contiene 2 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón de 30 comprimidos, que contiene 3 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón de 100 comprimidos, que contiene 10 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón de 180 comprimidos, que contiene 18 blísteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2592 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/07/2012

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).