



## 6. NEBENWIRKUNGEN

Bei nicht kastrierten Rüden kommt es häufig zu einer reversiblen Prostataatrophie. Erbrechen und Durchfall können häufig auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Hund

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

2 mg Spironolacton pro kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend 1 Tablette pro 5 kg Körpergewicht. Das Tierarzneimittel sollte mit Futter verabreicht werden.

| Gewicht des Hundes (kg) | Prilactone Next 10 mg<br>Anzahl Tabletten pro<br>Tag |
|-------------------------|--|
| > 1 bis 2,5             | ½  |
| > 2,5 bis 5             | 1  |
| > 5 bis 7,5             | 1 ½  |
| > 7,5 bis 10            | 2  |

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

Da die Fütterung die orale Bioverfügbarkeit von Spironolacton erheblich erhöht, wird empfohlen, das Tierarzneimittel mit dem Futter zu verabreichen.

## 10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht verwendete Bruchteile einer Tablette im geöffneten Blister aufbewahren und innerhalb von 24 Stunden aufbrauchen.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 „Gegenanzeigen“).

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.

### Trächtigkeit und Laktation:

Bei Studien an Labortieren sind während der Entwicklungsperiode toxische Wirkungen aufgetreten.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht an tragenden und laktierenden Hündinnen geprüft. Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 Kalium-sparenden Wirkstoffen (wie Angiotensin-Rezeptorblocker,  $\beta$ -Blocker, Kalziumkanalblocker, etc.) kann sich evtl. eine Hyperkaliämie entwickeln (siehe „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“). Spironolacton kann Cytochrom-P450-Enzyme sowohl induzieren als auch hemmen und somit die Verstoffwechslung anderer Wirkstoffe beeinflussen, die den gleichen Stoffwechselwegen unterliegen.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Nach Verabreichung von bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosierung (10 mg/kg) an gesunde Hunde wurden dosis-abhängige Nebenwirkungen beobachtet, siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“.

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.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

April 2018

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Tabletten

Faltschachtel mit 20 Tabletten

Faltschachtel mit 30 Tabletten

Faltschachtel mit 60 Tabletten

Faltschachtel mit 100 Tabletten

Faltschachtel mit 180 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 401575.00.00

AT: Zul.-Nr.: 8-01103

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.