PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Spironolacton	10 mg
Spironolacton	40 mg
Spironolacton	80 mg

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. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

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 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 Produkt kann eine Sensibilisierung der Haut verursachen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Spironolacton oder anderen Bestandteilen der Endformulierung sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Behandeln Sie dieses Produkt mit großer Sorgfalt, 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.
Ziehen Sie im Fall einer unbeabsichtigten Aufnahme sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Trächtigkeit und Laktation:
Spironolacton wirkte bei Labortieren entwicklungstoxisch.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde während Trächtigkeit und Laktation nicht nachgewiesen (siehe Abschnitt “Gegenanzeigen“).

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

Überdosierung:
Nach Verabreichung des bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis (10 mg/kg) an gesunde Hunde wurden dosisabhängige Nebenwirkungen festgestellt, siehe Abschnitt “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.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

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

*Bei unkastrierten Rüden wird häufig eine reversible Prostataatrophie (Verkleinerung der Prostata) beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung eines Produkts. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton nach Exp. angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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 den für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsystemen. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/24/321/001-012

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

België/Belgique/Belgien
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/Deutschland/Allemagne
Tel: +49 (0)5136 60660

Република България
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Česká republika
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Lietuva
Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
76505 Saue, Estija
+372 800 9000

Luxembourg/Luxemburg
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Magyarország
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Danmark
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Deutschland
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti
Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
76505 Saue, Estija
+372 800 9000

Ελλάδα
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

España
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

France
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne
Tel: +49 (0)5136 60660

Hrvatska
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Ireland
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Malta
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Nederland
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland
Tel: +49 (0)5136 60660

Norge
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Österreich
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Portugal
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

România
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Ísland
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Italia
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Κύπρος
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Latvija
Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
76505 Saue, Estija
+372 800 9000

Slovenská republika
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Suomi/Finland
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Sverige
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

United Kingdom (Northern Ireland)
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660