FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRILACTONE NEXT 100 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene
Sustancia activa:
Espironolactona..... 100 mg

Excipiente(s):

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Para el 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.

4.3 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 algún excipiente.
Ver sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La función renal y los niveles séricos de potasio deberán 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 una disfunción 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 deberán 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 4.3).

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 biotransformación hepática extensiva, por lo que se administrará con cuidado en perros con disfunción hepática.

Los comprimidos masticables están aromatizados. Para evitar la ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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

El medicamento puede causar sensibilización cutánea. Las personas que sean alérgicas a la espironolactona u otros componentes de la formulación final no deberán manipular el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario debe manipularse con mucho cuidado para evitar una exposición innecesaria, por lo que deben tomarse todas las precauciones recomendadas.

Lávese las manos después del uso.

Si desarrolla síntomas después de la exposición como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto. 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En machos no castrados se observa frecuentemente atrofia reversible de próstata. Es frecuente la aparición de vómitos y diarrea.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Se ha observado toxicidad en el desarrollo en animales de laboratorio con la espironolactona.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes o lactantes.
No usar durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En estudios clínicos, el medicamento veterinario fue administrado conjuntamente con los inhibidores de la ECA, furosemida y pimobendán, sin observarse reacciones adversas asociadas.
La espironolactona disminuye la eliminación de la digoxina y por eso incrementa la concentración plasmática de la misma. Dado que el índice terapéutico para la digoxina es muy estrecho, se recomienda monitorizar con atención 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 economizadores de potasio (como los bloqueadores de los receptores de angiotensina, ß-bloqueadores, bloqueadores de los canales de calcio, etc.) podría potencialmente conllevar una hipercalemia (ver 4.5).
La espironolactona podría causar tanto la inducción como la inhibición de las enzimas del citocromo P450 y podría, por lo tanto, afectar al metabolismo de otros fármacos que utilicen estas vías metabólicas.

4.9 Posología y vía de administración

2 mg de espironolactona por kg de peso corporal una vez al día, es decir, 1 comprimido por cada 50 kg de peso corporal, por vía oral. El medicamento veterinario deberá administrarse con el alimento.

Peso del perro (kg)	Prilactone Next 100 mg Número de comprimidos al día
> 6,0 a 12,5	¼
> 12,5 a 25,0	½
> 25,0 a 37,5	¾
> 37,5 a 50,0	1
> 50,0 a 62,5	1 ¼
> 62,5 a 75,0	1 ½
> 75,0 a 87,0	1 ¾

Los comprimidos tienen sabores. En el 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 antes de la comida principal, o bien administrarse directamente en la boca después de la alimentación.
Instrucciones sobre cómo dividir el comprimido: coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado marcado hacia abajo (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 la mitad para dividirla en dos partes.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Después de una administración de hasta 5 veces la dosis recomendada (10 mg/kg) a perros sanos, se observaron efectos adversos dependientes de la dosis, ver sección 4.6.
En caso de ingestión masiva accidental por el perro, no existe ningún 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 un tratamiento sintomático, como por ejemplo una terapia de fluidos.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antagonista de la aldosterona. Espironolactona
Código ATCvet: QC03DA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La espironolactona y sus metabolitos activos (incluidas la 7α-tiometil-espironolactona y la canrenona) actúan como antagonistas específicos de la aldosterona, y ejercen sus efectos mediante una unión competitiva al receptor mineralocorticoide situado en los 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 producen una disminución del volumen extracelular y consecuentemente una disminución de la precarga cardiaca y de la presión en la aurícula izquierda. El resultado es una mejora en la función cardiaca.
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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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

Absorción

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

En los perros, la biodisponibilidad oral de la espironolactona medida por las ABC de la canrenona fue del 83% en la administración por vía oral. 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 múltiples dosis por vía oral de 2 mg de espironolactona por kg de peso durante 5 días consecutivos, las condiciones del estado estacionario se alcanzan el día 3 y solo se observa una pequeña acumulación de canrenona. Después de la administración oral de espironolactona en perros a una dosis de 2 mg/kg, se alcanza una Cmax media de 41 ng/ml para los metabolitos primarios, canrenona después de 4 horas.

Distribución
El volumen aparente medio de distribución de la canrenona durante la fase de eliminación después de la administración oral en perros fue de 41 l/kg.
El tiempo medio de residencia de los metabolitos es de unas 11 horas.
La unión a las proteínas es de alrededor del 90%.

Metabolismo
La espironolactona es metabolizada rápida y completamente por el hígado a sus metabolitos activos, canrenona, 7α-tiometil-espironolactona y 6β-hidroxi-7α-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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aroma artificial de pollo
Levadura
Crospovidona tipo A
Laurilsulfato de sodio
Maltodextrina
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Celulosa microcristalina silicificada
Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna.

6.3 Período 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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original.
Las porciones no utilizadas deben guardarse en el blíster abierto y deben ser utilizadas antes de que transcurran 72 horas.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster PA/AL/PVC/Termosellado de aluminio que contiene 8 comprimidos
Caja de cartón de 8 comprimidos que contiene 1 blíster de 8 comprimidos
Caja de cartón de 16 comprimidos que contiene 2 blísteres de 8 comprimidos
Caja de cartón de 24 comprimidos que contiene 3 blísteres de 8 comprimidos
Caja de cartón de 56 comprimidos que contiene 7 blísteres de 8 comprimidos
Caja de cartón de 80 comprimidos que contiene 10 blísteres de 8 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2593 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25 de julio de 2012
Fecha de la última renovación: 17 de agosto de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.