ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prilactone Next 50 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido contém:
Substância (s) ativa (s):
Espironolactona ..... 50 mg

Excipientes:
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.
Comprimido bege em forma de trevo riscado. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s) -alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para administração em combinação com terapia padrão (incluindo suporte diurético, se necessário) no tratamento da insuficiência cardíaca causada por doença degenerativa da válvula mitral em cães.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais utilizados para, ou que se destinem a ser utilizados para reprodução.
Não administrar a cães que sofram de hipoadrenocorticismo, hipercaliémia ou hiponatrémia.
Não administrar em conjunto com Anti-inflamatórios Não-Esteroides (AINEs) em cães com insuficiência renal.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à espironolactona ou a qualquer dos excipientes.
Ver secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A função renal e os níveis plasmáticos de potássio devem ser avaliados antes de iniciar o tratamento combinado com espironolactona e inibidores da ECA. Ao contrário dos seres humanos, não se observou nenhum aumento da incidência de hipercaliémia durante os ensaios clínicos realizados em cães com esta combinação. Contudo, em cães com insuficiência renal, recomenda-se a monitorização regular da função renal e dos níveis plasmáticos de potássio do plasma, devido ao risco de hipercaliémia.
Os cães tratados simultaneamente com espironolactona e AINEs devem ser corretamente hidratados. Recomenda-se a monitorização da função renal e dos níveis plasmáticos de potássio antes do início e durante o tratamento com terapia combinada (ver secção 4.3).
Uma vez que a espironolactona tem um efeito antiandrogénico, não é recomendada a administração do medicamento veterinário a cães em crescimento.
Como a espironolactona sofre uma biotransformação hepática extensa, deve ter-se cuidado quando se administrar o medicamento veterinário no tratamento de cães com disfunção hepática.
Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. Para evitar a ingestão acidental, guarde estes comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O medicamento veterinário pode provocar irritação na pele. As pessoas alérgicas à espironolactona ou a outros componentes do medicamento veterinário devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Manusear este medicamento com extremo cuidado para evitar uma exposição desnecessária, tomando todas as precauções recomendadas.

Lavar as mãos após a administração.

Se, após uma exposição, desenvolver sintomas tais como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar o folheto informativo do medicamento veterinário. Entre os sintomas mais graves, encontram-se o inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias, que requerem cuidados médicos urgentes.

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente o médico e mostrar o folheto informativo do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Regra geral, observa-se uma atrofia prostática reversível em cães machos inteiros. Podem ocorrer frequentemente vómitos e diarreia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);

- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A espironolactona demonstrou efeitos tóxicos no desenvolvimento de animais de laboratório.
A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cadelas gestantes e lactantes.
Não administrar durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em ensaios clínicos, o medicamento veterinário foi coadministrado com inibidores da ECA, furosemida e pimobendano sem evidência de reações adversas associadas.
A espironolactona diminui a eliminação de digoxina e, portanto, aumenta a concentração plasmática de digoxina. Como o índice terapêutico de digoxina é muito estreito, é aconselhável monitorizar atentamente os cães que recebam digoxina e espironolactona em conjunto.
A administração de deoxicorticosterona ou AINEs com espironolactona pode conduzir a uma redução moderada dos efeitos natriuréticos (redução da excreção urinária de sódio) da espironolactona.
A administração concomitante de espironolactona com inibidores da ECA e outros poupadores de potássio (como os bloqueadores dos recetores da angiotensina, ß-bloqueantes, bloqueadores dos canais de cálcio, etc.) pode, potencialmente, conduzir a hipercaliémia (ver secção 4.5).
A espironolactona pode provocar indução e inibição das enzimas do citocromo P450 e pode, por isso, afetar o metabolismo de outros medicamentos que utilizem estas vias metabólicas.

4.9 Posologia e via de administração

2 mg de espironolactona por kg de peso corporal uma vez por dia, ou seja, 1 comprimido por 25 kg de peso corporal, via oral. O medicamento veterinário deve ser administrado à refeição.

Peso do cão (kg)	Prilactone Next 50 mg Número de comprimidos por dia
> 3,0 a 6,0	¼
> 6,0 a 12,5	½
> 12,5 a 18,0	¾
> 18,0 a 25,0	1
> 25,0 a 31,0	1 ¼
> 31,0 a 37,0	1 ½
> 37,0 a 43,0	1 ¾
> 43,0 a 50,0	2

Os comprimidos são aromatizados. Se o cão não aceitar o comprimido dado à mão ou na tigela, os comprimidos podem também ser misturados com uma pequena quantidade de alimento antes da refeição principal, ou administrados diretamente na boca após a refeição.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Após administração de até 5 vezes a dose recomendada (10 mg/kg) a cães saudáveis, observaram-se os efeitos adversos dose-dependentes (ver secção 4.6).
No caso de ingestão massiva acidental por um cão não há nenhum antídoto específico ou tratamento. Recomenda-se, por isso, o vómito, a lavagem gástrica (dependendo da avaliação do risco) e monitorização dos eletrólitos. Deve efetuar-se tratamento sintomático, por exemplo, fluidoterapia.

4.11 Intervalo (s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antagonista da aldosterona.
Código ATC vet: QC03DA01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A espironolactona e os seus metabolitos ativos (incluindo 7α-tiometil-espironolactona e a canrenona) atuam como antagonistas específicos da aldosterona e exercem os seus efeitos através da ligação competitiva ao recetor mineralocorticoide localizado nos rins, coração e vasos sanguíneos.
A espironolactona é um natriurético (historicamente descrito como diurético fraco). No rim, a espironolactona inibe a retenção de sódio induzida pela aldosterona que conduz a um aumento do teor de sódio e, subsequentemente, à excreção de água e retenção do potássio. Os efeitos renais da espironolactona e os seus metabolitos levam à diminuição do volume extracelular e consequentemente à diminuição da pré-carga cardíaca e pressão atrial esquerda. O resultado é uma melhoria da função cardíaca.
No sistema cardiovascular, a espironolactona evita os efeitos prejudiciais da aldosterona. Embora o mecanismo de ação preciso não esteja ainda claramente definido, a aldosterona promove a fibrose miocárdica, a remodelação miocárdica e vascular e a disfunção endotelial.
Em modelos experimentais em cães, foi demonstrado que a terapia de longa duração com antagonistas da aldosterona evita a disfunção ventricular esquerda progressiva e atenua a remodelação do ventrículo esquerdo em cães com insuficiência cardíaca crónica.
Quando administrada em conjunto com inibidores da ECA, a espironolactona pode neutralizar estes efeitos de libertação da aldosterona.
Pode ser observado um ligeiro aumento dos níveis sanguíneos de aldosterona nos animais em tratamento. Julga-se que tal se deve à ativação dos mecanismos de *feedback*, não tendo consequências clínicas adversas. Pode haver uma hipertrofia da zona glomerular adrenal, dose-dependente, com doses elevadas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética da espironolactona baseia-se nos seus metabolitos, uma vez que a molécula percursora é rapidamente metabolizada.
Absorção
Nos cães, a biodisponibilidade oral para a espironolactona, avaliada segundo o fator de acumulação AUC de canrenona foi de 83%, por comparação com a administração por via intravenosa. Está demonstrado que os alimentos aumentam significativamente a biodisponibilidade oral de todos os metabolitos medidos em resultado da administração de espironolactona em cães. Após doses orais múltiplas de 2 mg de espironolactona/kg durante 5 dias consecutivos, as condições do estado

estacionário são atingidas ao 3.º dia e apenas se observa uma acumulação ligeira de canrenona. Após administração oral da espironolactona a cães na dose de 2 mg/kg, é atingida uma Cmax média de 41 ng/mL para o metabolito primário, canrenona, após 4 horas.
Distribuição
Os volumes médios de distribuição durante a fase de eliminação após dosagem oral em cães foram de 41L/kg para a canrenona.
O tempo médio de persistência dos metabolitos varia em cerca de 11 horas.
A ligação às proteínas é de cerca de 90%.
Metabolismo
A espironolactona é rápida e completamente metabolizada pelo fígado nos seus metabolitos ativos 7α-tiometil-espironolactona e 6β-hidroxi-7α-tiometil-espironolactona, os quais são os principais metabolitos no cão.
Eliminação
A espironolactona é excretada principalmente através dos seus metabolitos. A clearance plasmática da canrenona é de 3 L/h/kg, em cães. Após administração oral de espironolactona com marcadores radioativos no cão, 66% da dose é recuperada nas fezes e 12% na urina. 74% da dose é excretada dentro de 48 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Aroma de carne de galinha
Levedura
Crospovidona (tipo A)
Laurilsulfato de sódio
Maltodextrina
Estearato de magnésio
Sílica, coloidal anidra
Celulose microcristalina silicificada
Monoidrato de lactose.

6.2 Incompatibilidades principais

Não existem.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 72 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Conservar na embalagem de origem.
Os comprimidos parcialmente usados devem ser conservados no blister original e utilizados no prazo de 72 horas.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

(PA-AL-PVC – seladas a quente com alumínio) contendo 10 comprimidos por blister.
Embalagem com 10 comprimidos contendo 1 blister de 10 comprimidos.
Embalagem com 20 comprimidos contendo 2 blisters de 10 comprimidos.
Embalagem com 30 comprimidos contendo 3 blisters de 10 comprimidos.
Embalagem com 100 comprimidos contendo 10 blisters de 10 comprimidos.
Embalagem com 180 comprimidos contendo 18 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

627/02/12DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

27 de novembro de 2012 / 27 de dezembro de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prilactone Next 50 mg comprimidos mastigáveis para cães
Espironolactona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um comprimido contém:
Substância (s) ativa (s):
Espironolactona ..... 50 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
20 comprimidos
30 comprimidos
100 comprimidos
180 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO (S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Conservar na embalagem de origem.
Para o prazo de validade dos comprimidos divididos: ler o folheto informativo.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

627/02/12DFVPT.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot. {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prilactone Next 50 mg comprimidos mastigáveis para cães
Espironolactona

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot.

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Prilactone Next 50 mg comprimidos mastigáveis para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado
Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Ceva Santé Animale,
Boulevard de la Communication,
Zone Autoroutière
53950 Louverné - França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prilactone Next 50 mg comprimidos mastigáveis para cães
Espironolactona

3. DESCRIÇÃO DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA (S) E OUTRA (S) SUBSTÂNCIA (S)

Um comprimido contém:
Substância (s) ativa (s):
Espironolactona ..... 50 mg
Comprimido mastigável.
Comprimido bege em forma de trevo riscado. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para administração em combinação com terapia padrão (incluindo suporte diurético, quando necessário) no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva causada por doença degenerativa da válvula mitral em cães.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais utilizados para, ou que se destinem a ser utilizados para reprodução.
Não administrar a cães que sofram de hipoadrenocorticismo, hipercaliémia ou hiponatrémia.

Não administrar em conjunto com medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteroides (AINEs) a cães com insuficiência renal.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à espironolactona ou a qualquer dos excipientes.
Ver a secção "Gestação e lactação".

6. REAÇÕES ADVERSAS

Observa-se frequentemente uma atrofia reversível da próstata em cães machos inteiros. Podem frequentemente ocorrer vómitos e diarreia.
A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 apresentando evento(s) adverso(s)em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.
Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA (S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

2 mg de espironolactona por kg de peso corporal, uma vez por dia, ou seja, 1 comprimido por 25 kg de peso corporal, via oral. O medicamento veterinário deve ser administrado à refeição.

Peso do cão (kg)	Prilactone Next 50 mg Número de comprimidos por dia
> 3,0 a 6,0	¼
> 6,0 a 12,5	½
> 12,5 a 18,0	¾
> 18,0 a 25,0	1
> 25,0 a 31,0	1 ¼
> 31,0 a 37,0	1 ½
> 37,0 a 43,0	1 ¾
> 43,0 a 50,0	2

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos são aromatizados. Se o cão não aceitar o comprimido dado à mão ou na tigela, os comprimidos podem também ser misturados com uma pequena quantidade de alimento antes da refeição principal, ou administrados diretamente na boca após a refeição.
Dado que o alimento aumenta significativamente a biodisponibilidade oral da espironolactona, recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado durante a refeição.
Instruções sobre como dividir o comprimido: Colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado rasurado voltado para baixo (face convexa para cima). Com a ponta do dedo indicador, exercer uma leve pressão vertical no meio do comprimido para quebrá-lo ao longo de sua largura em metades. Então, para obter quartos, exercer uma leve pressão no meio da metade com o dedo indicador para dividi-lo em duas partes.

10. INTERVALO (S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Conservar na embalagem de origem.
Os comprimidos parcialmente usados devem ser conservados no blister original e administrados no prazo de 72 horas.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Precauções especiais para utilização em animais
A função renal e os níveis plasmáticos de potássio devem ser avaliados antes de se iniciar o tratamento com a combinação de espironolactona com inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina (ECA). Ao contrário dos seres humanos, não se observou aumento da incidência de hipercaliémia durante os ensaios clínicos realizados em cães com esta combinação. Contudo, em cães com insuficiência renal, recomenda-se a monitorização regular da função renal e dos níveis plasmáticos de potássio, uma vez que pode haver um aumento do risco de hipercaliémia.
Os cães tratados simultaneamente com espironolactona e AINEs devem ser corretamente hidratados. Recomenda-se a monitorização da função renal e dos níveis plasmáticos de potássio antes do início e durante o tratamento com terapia combinada (ver secção “Contraindicações”).
Uma vez que a espironolactona tem um efeito antiandrogénico (atua contra as hormonas masculinas), não é recomendada a administração do medicamento veterinário a cães em crescimento.
Como a espironolactona sofre uma biotransformação hepática (fígado) extensa, deve ter-se cuidado quando se administrar o medicamento veterinário no tratamento de cães com disfunção hepática.
Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. Para evitar a ingestão acidental, guarde estes comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais
O medicamento veterinário pode provocar irritação na pele. As pessoas alérgicas à espironolactona ou a outros componentes do medicamento veterinário devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Manusear este medicamento veterinário com extremo cuidado para evitar uma exposição desnecessária, tomando todas as precauções recomendadas.

Lavar as mãos após a administração.

Se, após uma exposição, desenvolver sintomas tais como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar este folheto informativo. Entre os sintomas mais graves, encontram-se o inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias, que requerem cuidados médicos urgentes.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Gestação e lactação
A espironolactona demonstrou efeitos tóxicos no desenvolvimento de animais de laboratório.
A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cadelas em período de gestação ou lactação.
Não administrar durante a gestação ou lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação
Em estudos clínicos, o produto foi coadministrado com inibidores da ECA, furosemida e pimobendano sem evidência de reações adversas associadas.
A espironolactona diminui a eliminação de digoxina e, portanto, aumenta a concentração plasmática de digoxina. Como o índice terapêutico da digoxina é muito estreito, é aconselhável monitorizar atentamente os cães que recebam digoxina e espironolactona em conjunto.
A administração de deoxicorticosterona ou AINEs com espironolactona pode conduzir a uma redução moderada dos efeitos natriuréticos (redução da excreção urinária de sódio) da espironolactona.
A administração concomitante de espironolactona com inibidores da ECA e outros poupadores de potássio (como os bloqueadores dos recetores da angiotensina, ß-bloqueantes, bloqueadores dos canais de cálcio, etc.) pode, potencialmente, conduzir a hipercaliémia (ver secção "Precauções especiais de utilização").
A espironolactona pode provocar indução e inibição das enzimas do citocromo P450 e pode, por isso, afetar o metabolismo de outros medicamentos que utilizem estas vias metabólicas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário
Após administração de até 5 vezes a dose recomendada (10 mg/kg) a cães saudáveis, foram observados efeitos adversos dose-dependentes (ver secção "Reações adversas").
No caso de ingestão massiva acidental por um cão, não existe antídoto específico ou tratamento. Recomenda-se, por isso, induzir o vómito, lavagem gástrica (dependendo de avaliação do risco) e monitorização dos eletrólitos. Deve efetuar-se tratamento sintomático, por exemplo fluidoterapia.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão das embalagens:
Embalagem com 10 comprimidos.
Embalagem com 20 comprimidos.
Embalagem com 30 comprimidos.
Embalagem com 100 comprimidos.
Embalagem com 180 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.