

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PRILACTONE NEXT 50 MG COMPRIME A CROQUER POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé sécable de 800 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Spironolactone..... 50 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé à croquer.

Comprimé sécable beige en forme de trèfle.

Les comprimés sont sécables en quatre fractions égales.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive due à une régurgitation valvulaire chez les chiens, en association avec une thérapie standard (incluant un diurétique si nécessaire).

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux reproducteurs.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'hypoadrénocorticisme, d'hyperkaliémie ou d'hyponatrémie.

Ne pas associer la spironolactone aux AINS chez les chiens insuffisants rénaux.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la spironolactone ou à un autre constituant du produit.
(cf. rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte »)

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La fonction rénale et le taux de potassium sérique doivent être évalués avant le début d'un traitement associant la spironolactone à un Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA).

A la différence des humains, une augmentation des cas d'hyperkaliémie n'a pas été observée lors des essais cliniques effectués chez les chiens traités avec cette association. Cependant, chez les chiens souffrant d'insuffisance rénale, il est recommandé d'effectuer un suivi régulier de la fonction rénale et du taux de potassium sérique car il peut y avoir une augmentation du risque d'hyperkaliémie.

Les chiens traités à la fois par de la spironolactone et un AINS doivent être correctement hydratés. Une surveillance de leur fonction rénale et du taux de potassium plasmatique est recommandée avant l'initiation ou pendant le traitement avec la thérapie combinée (voir rubrique « Contre-indications »).

La spironolactone ayant un effet antiandrogénique, il est recommandé de ne pas utiliser le produit chez les chiens en croissance.

Etant donné que la spironolactone subit une importante biotransformation hépatique, des précautions doivent être prises lors du traitement des chiens présentant un dysfonctionnement hépatique.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter une ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de la portée des animaux.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le produit peut provoquer une sensibilisation de la peau : les personnes présentant une allergie connue à la spironolactone ou à un autre constituant du produit fini doivent éviter tout contact avec le produit.

Manipuler le produit avec précautions en évitant toute exposition inutile.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un oedème du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

En cas de d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une atrophie prostatique réversible est souvent observée chez les mâles non castrés.
Des vomissements et de la diarrhée sont fréquemment observés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Une toxicité sur le développement foetal a été observée chez les espèces de laboratoire pour la spironolactone. La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les chiennes gestantes et allaitantes. Ne pas utiliser en cas de gestation et de lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Lors des essais cliniques, le produit a été administré avec un IECA, du furosémide et du pimobendane, sans effet indésirable associé.

La spironolactone ralentit l'élimination de la digoxine, augmentant ainsi la digoxinémie. Comme l'index thérapeutique de la digoxine est très étroit, il est recommandé de surveiller les chiens recevant simultanément de la digoxine et de la spironolactone.

L'administration de deoxycorticostérone ou d'AINS avec de la spironolactone peut conduire à une faible diminution des effets natriurétiques (réduction de l'excrétion urinaire du sodium) de la spironolactone.

L'administration concomitante de spironolactone et d'un IECA et d'autres médicaments épargneurs de potassium (tels que les inhibiteurs de l'angiotensine, les β -bloquants, les inhibiteurs des canaux calciques, etc.), peut éventuellement conduire à une hyperkaliémie (cf. rubrique « Précautions particulières d'emploi »).

La spironolactone peut provoquer à la fois une induction et une inhibition des enzymes du cytochrome P450 et peut ainsi affecter le métabolisme des autres médicaments utilisant ces voies métaboliques.

4.9. Posologie et voie d'administration

2 mg de spironolactone par kg de poids corporel une fois par jour, soit 1 comprimé pour 25 kg de poids corporel, par voie orale. Le comprimé peut être administré avec de la nourriture.

Poids du chien (kg)	Nombre de comprimés par jour
3 à 6	$\frac{1}{4}$
6 à 12,5	$\frac{1}{2}$
12,5 à 18	$\frac{3}{4}$
18 à 25	1
25 à 31	1 $\frac{1}{4}$
31 à 37	1 $\frac{1}{2}$
37 à 43	1 $\frac{3}{4}$
43 à 50	2

Les comprimés sont aromatisés. Si les comprimés ne sont pas pris spontanément dans la main ou la

gamelle, ils peuvent être mélangés avec un peu de nourriture avant le repas principal ou administrés directement dans la gueule de l'animal après le repas.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après l'administration de plus de 5 fois la dose recommandée (10 mg/kg) chez des chiens en bonne santé, des effets indésirables corrélés à la dose administrée ont été rapportés (cf rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) »).

En cas d'ingestion accidentelle par le chien d'une quantité importante de produit, il n'existe pas d'antidote spécifique, ni de traitement. Il est donc recommandé de faire vomir le chien, d'effectuer un lavage d'estomac (selon l'évaluation du risque) et de surveiller le taux d'électrolytes. Un traitement symptomatique, par exemple une réhydratation, peut être effectuée.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antagoniste de l'aldostérone.

Code ATC-vet : QC03DA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La spironolactone et ses métabolites actifs (dont la 7 α -thiométhyle-spironolactone et la canrénone) agissent en tant qu'antagonistes spécifiques de l'aldostérone, et exercent leurs effets en se fixant de manière compétitive aux récepteurs minéralocorticoïdes au niveau des reins, du coeur et des vaisseaux sanguins.

La spironolactone a des propriétés natriurétiques (historiquement décrite comme diurétique léger).

Au niveau rénal, la spironolactone inhibe la rétention de sodium induite par l'aldostérone, conduisant ainsi à une augmentation de l'excrétion du sodium et par conséquent de l'eau, et à une augmentation de la rétention du potassium.

Les effets rénaux de la spironolactone et de ses métabolites conduisent à une diminution du volume extracellulaire et par conséquent à une diminution de la pré charge cardiaque et de la pression dans l'atrium gauche, ce qui conduit à une amélioration de la fonction cardiaque.

Au niveau du système cardiovasculaire, la spironolactone prévient les effets néfastes de l'aldostérone. Bien que son mécanisme d'action ne soit pas totalement élucidé, l'aldostérone favorise la fibrose myocardique, le remodelage myocardique et vasculaire ainsi qu'un dysfonctionnement endothélial.

Des modèles expérimentaux sur des chiens ont montré qu'un traitement à long terme avec un antagoniste de l'aldostérone prévient le dysfonctionnement progressif du ventricule gauche et atténue le remodelage du ventricule gauche chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque chronique.

Lors d'une utilisation en association avec des IECA, la spironolactone peut éviter l'effet d'échappement de l'aldostérone.

Une légère augmentation des taux d'aldostérone dans le sang peut être observée chez les animaux traités. Ceci est dû à l'activation des mécanismes de feed-back sans conséquence clinique défavorable.

A des doses importantes, une hypertrophie dose-dépendante de la zone glomérulaire de la glande surrénale peut se produire.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La spironolactone étant rapidement métabolisée, ses caractéristiques pharmacocinétiques sont celles de ses métabolites.

Absorption :

Après administration orale chez le chien, la biodisponibilité absolue de la spironolactone, mesurée par l'AUCs de la canrénone est de 83 %. Il a été montré que l'administration de spironolactone chez le chien à jeun entraînait une réduction de la biodisponibilité. Après administrations répétées par voie orale de 2 mg de spironolactone par kg pendant 5 jours consécutifs, un état d'équilibre est atteint au bout de 2 jours et seule une légère accumulation de canrénone est observée. Après administration par voie orale de 2 mg/kg de spironolactone chez le chien, une Cmax moyenne de 41 ng/mL est atteinte pour les métabolites principaux, canrénone, au bout de 4 heures.

Distribution :

Après administration orale chez le chien, le volume de distribution apparent moyen pendant la phase d'élimination est de 41 L/kg pour la canrénone.

Le temps moyen de résidence des métabolites est d'environ 11 heures.

Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 90 %.

Métabolisme :

Chez le chien, la spironolactone est rapidement et complètement métabolisée par le foie en deux métabolites actifs principaux, 7 α -thiométhyl-spironolactone et canrénone.

Élimination :

La spironolactone est principalement excrétée sous forme de métabolites. Après administration orale chez le chien, la clairance plasmatique est de 3 L/h/kg pour la canrénone. Après administration orale chez le chien de spironolactone radio-marquée, 66 % de la dose est retrouvée dans les fèces et 12 % dans l'urine. 74% de la dose est excrétée en 48 heures.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Arôme poulet
Arôme levure
Crospovidone de type A
Laurilsulfate de sodium
Maltodextrine
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre
Cellulose microcristalline silicifiée
Lactose monohydraté

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 72 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Les fractions de comprimés restantes doivent être conservées dans la plaquette thermoformée et utilisées dans les 72 heures.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée polyamide - Aluminium - PVC/Aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9570281 2/2012

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 18 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

15/06/2012 - 23/05/2017

10. Date de mise à jour du texte

19/06/2017