

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zycortal 25 mg/ml ilgstošās darbības suspensija injekcijām suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Dezoksikortona pivalāts 25 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Hlorokrezols	1 mg
Metilceluloze	
Nātrija karboksimetilceluloze	
Polisorbāts 60	
Nātrija hlorīds	
Ūdens injekcijām	

Necaurspīdīga balta suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lietošanai kā aizvietojošo terapiju minerālkortikoīdu deficīta gadījumā suņiem ar primāro hipoadrenokorticismu (Adisona slimību).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Pirms uzsākt ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm, svarīgi, lai patiešām būtu diagnosticēta Adisona slimība. Ikvienam sunim, kuram konstatēta smaga hipovolēmija, atūdeņošanās, prerenālā azotēmija un nepietiekama asins perfūzija (dēvēta arī par Adisona krīzi), pirms ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm veikt rehidrāciju, lietojot intravenozu šķīduma (sāls šķīduma) terapiju.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ievērot piesardzību, lietojot suņiem ar hronisku sirds mazspēju, smagu nieru slimību, primāro aknu mazspēju vai tūsku.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar acīm un ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar ūdeni. Ja radies kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nejaušas šo veterināro zāļu pašinjicēšanas gadījumā injekcijas vietā var rasties sāpes un pietūkums.

Šīs veterinārās zāles var negatīvi ietekmēt vīriešu reproduktīvos orgānus un līdz ar to auglību.

Šīs veterinārās zāles var negatīvi ietekmēt vēl nedzimušu bērnu un jaundzimušo attīstību.

Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces vai sievietes, kuras baro ar krūti.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Polidipsija Poliūrija
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Urinēšanas traucējumi Letarģija, samazināta ēstgriba, anoreksija, samazināta aktivitāte, nomāktība, polifāģija, nogurums Alopēcija Elsošana Vemšana, diareja Trīcēšana Urīnceļu infekcija
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Aizkuņģa dziedzera darbības traucējumi ^a

^a Vienlaicīga glikokortikoīdu lietošana var veicināt šo simptomu rašanos.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts

kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vairošanās, grūsnības vai laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ievērot piesardzību, ievadot Zycortal vienlaicīgi ar zālēm, kuras ietekmē nātrija vai kālija koncentrāciju serumā, nātrija vai kālija transcelulāro transportu, piemēram, trimetoprimu, amfotericīnu B, digoksīnu vai insulīnu.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas viegli saskalināt flakonu, lai resuspendētu šīs veterinārās zāles.

Izmantot atbilstoši graduētu šļirci, lai pareizi ievadītu nepieciešamo devu. Tas ir īpaši svarīgi, veicot injekcijas mazās devās.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Zycortal aizvieto tikai minerālkortikoidos hormonus. Ņemot vērā jaunāko zinātnisko informāciju, suņiem, kam ir gan glikokortikoidu, gan minerālkortikoidu deficīts, jāsaņem arī glikokortikoidi, piemēram, prednizolons.

Zycortal ir paredzēts ilgstošai lietošanai intervālos un devās, kas atkarīgas no individuālās atbildes reakcijas. Pielāgot Zycortal devu un vienlaicīgi lietoto glikokortikoidu aizstāšanas terapiju katram sunim individuāli, pamatojoties uz klīnisko atbildes reakciju un Na^+ un K^+ koncentrācijas normalizēšanos serumā.

Pirmā Zycortal deva:

Pirmā deva ir 2,2 mg uz kilogramu ķermeņa svara, ko ievada subkutānas injekcijas veidā.

Dzīvnieku pārbaude starp devām:

Atkārtoti izmeklēt suni un noteikt nātrija/kālija seruma attiecību (Na^+/K^+ attiecību) aptuveni 10 dienas pēc pirmās devas ievadīšanas (kas ir laiks līdz dezoksikortona maksimālajai koncentrācijai (T_{max})). Ja klīniskās pazīmes sunim ir pasliktinājušās vai tās nav izzudušas, pielāgot glikokortikoida devu un/vai meklēt citus klīnisko pazīmju cēloņus.

Otrā Zycortal deva:

Aptuveni 25 dienas pēc pirmās devas atkārtoti izmeklēt suni un noteikt Na^+/K^+ attiecību.

- Ja suns ir klīniski vesels un 25. dienā viņam ir normāla Na^+/K^+ attiecība (t. i., 27 - 32), pielāgot devu, pamatojoties uz 10. dienas Na^+/K^+ attiecību, ievērojot zemāk redzamajā 1. tabulā sniegtos norādījumus.
- Ja suns ir klīniski vesels un 25. dienā Na^+/K^+ attiecība ir lielāka par 32, pielāgot devu, pamatojoties uz 10. dienas Na^+/K^+ attiecību saskaņā ar 1. tabulu, vai atlikt devas ievadīšanu (skatīt sadaļu "Devas ievadīšanas intervāla palielināšana").

- Ja suns nav klīniski vesels vai Na^+/K^+ attiecība 25. dienā neatbilst normai, pielāgot glikokortikoīda vai Zycortal devu (skatīt sadaļu “*Turpmākās devas un rīcība ilgtermiņā*”).

1. tabula. 25. diena: Otrās Zycortal devas ievadīšana

Ja 10. dienā Na^+/K^+ attiecība ir:		25 dienas pēc pirmās devas ievadīt Zycortal, ievērojot šādus norādījumus:
≥ 34	Neievadīt otro devu 10. dienā.	Samazināt devu līdz: 2,0 mg/kg ķermeņa svara
No 32 līdz < 34		Samazināt devu līdz: 2,1 mg/kg ķermeņa svara
No 27 līdz < 32		Turpināt ar 2,2 mg/kg ķermeņa svara
No ≥ 24 līdz < 27		Palielināt devu līdz: 2,3 mg/kg ķermeņa svara
< 24		Palielināt devu līdz: 2,4 mg/kg ķermeņa svara

Devas ievadīšanas intervāla palielināšana:

Ja suns ir klīniski vesels un 25. dienā Na^+/K^+ attiecība ir lielāka par 32, devu ievadīšanas intervālu var palielināt, nevis pielāgot devu, kā aprakstīts 1. tabulā. Novērtēt elektrolītu daudzumu ik pēc 5 līdz 9 dienām, līdz Na^+/K^+ attiecība ir mazāka par 32, un pēc tam ievadīt 2,2 mg/kg Zycortal.

Turpmākās devas un rīcība ilgtermiņā:

Tiklīdz ir noteikta optimālā deva un devas ievadīšanas intervāls, ievērot nemainīgu režīmu. Ja sunim rodas normai neatbilstošas klīniskās pazīmes vai Na^+/K^+ koncentrācija serumā, attiecībā uz turpmākajām devām ievērot šādus norādījumus:

- Poliūrijas/polidipsijas klīniskās pazīmes: vispirms samazināt glikokortikoīda devu. Ja poliūrija/polidipsija neizzūd un Na^+/K^+ attiecība ir lielāka par 32, samazināt Zycortal devu, nemainot devas ievadīšanas intervālu.
- Nomāktības, letargijas, vemšanas, diarejas vai vājuma klīniskās pazīmes: palielināt glikokortikoīda devu.
- Hiperkaliēmija, hiponatrēmija vai Na^+/K^+ attiecība ir < 27: samazināt Zycortal devu ievadīšanas intervālu par 2 līdz 3 dienām vai palielināt devu.
- Hipokaliēmija, hipernatrēmija vai Na^+/K^+ attiecība ir > 32: samazināt Zycortal devu.

Pirms paredzamas stresa situācijas apsvērt īslaicīgu glikokortikoīda devas palielināšanu.

Klīniskajos pētījumos vidējā pēdējā dezoksikortona pivalāta deva bija 1,9 mg/kg (diapazonā 1,2 -2,5 mg/kg) un vidējais pēdējais ievadīšanas intervāls starp devām bija $38,7 \pm 12,7$ dienas (diapazonā 20 - 99 dienas), un vairumam suņu ievadīšanas intervāls starp devām bija starp 20 un 46 dienām.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lietojot šīs veterinārās zāles suņiem trīs līdz piecas reizes lielākā devā, nekā ieteicams, injekcijas vietā radās eritēma un tūska.

Kā sagaidāms no farmakodinamiskās iedarbības, dezoksikortona devu palielināšana ir saistīta ar palielinātu nātrija koncentrāciju serumā un samazinātu urīnvielas slāpekļa daudzumu asinīs, kālija koncentrācijas serumā un urīna blīvuma samazināšanos. Var novērot poliūriju un polidipsiju.

Suņiem, kuri saņem dezoksikortona pivalātu devā 20 mg/kg, novērota hipertensija.

Nav īpaša antidota. Pārdozēšanas pazīmju gadījumā suni ārstēt simptomātiski un turpmāk samazināt devas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods:

QH02AA03

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Dezoksikortons ir kortikosteroīds ar primāru minerālkortikoīdu iedarbību, līdzīgi kā aldosterons. Nierēs dezoksikortons izraisa nātrija un hlorīda jonu aizturi, kā arī ūdeņraža un kālija jonu ekskrēciju, radot osmotiskā spiediena starpību. Osmotiskā spiediena starpība veicina ūdens absorbciju no nieru kanāliem, kā rezultātā palielinās ārpusšūnu šķidruma daudzums, kas izraisa asins daudzuma palielināšanos, uzlabo asins plūsmu no vēnām uz sirdi un palielina sirds izviedi.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc dezoksikortona pivalāta subkutānas ievadīšanas, lietojot devā 11 mg/kg ķermeņa svara (piecas reizes pārsniedzot ieteicamo devu), izdalīšanās pusperiods plazmā (vidējā ± standarta nobīde) ir aptuveni 17 ± 7 dienas, ar maksimālo koncentrāciju (C_{max}) $13,2 \pm 5$ ng/ml un laiku līdz maksimālajai koncentrācijai (T_{max}) $10 \pm 3,5$ dienas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Nesalsdēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons (4 ml) ar pārklātu hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija blīvi ar noņemamu plastmasas vāciņu.

Viens 4 ml flakons kartona kastītē.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dechra Regulatory B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/15/189/001

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 06/11/2015

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTĪTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zycortal 25 mg/ml ilgstošās darbības suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Dezoksikortona pivalāts 25 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

4 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 4 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Dechra Regulatory B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/15/189/001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONA MARKĒJUMS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zycortal

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Dezoksikortona pivalāts 25 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 4 mēnešu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Zycortal 25 mg/ml ilgstošās darbības suspensija injekcijām suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Dezoksikortona pivalāts 25 mg

Palīgvielas:

Hlorokrezols 1 mg

Necaurspīdīga balta suspensija.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Lietošanai kā aizvietojošo terapiju minerālkortikoīdu deficīta gadījumā suņiem ar primāro hipoadrenokorticismu (Adisona slimību).

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Pirms uzsākt ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm, svarīgi, lai patiešām būtu diagnosticēta Adisona slimība. Ikvienam sunim, kam konstatēta smaga hipovolēmija, atūdeņošānās, prerenālā azotēmija un nepietiekama audu perfūzija (dēvēta arī par Adisona krīzi), pirms ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm jāveic rehidrācija, lietojot intravenozā šķīduma (sāls šķīduma) terapiju.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ievērot piesardzību, lietojot suņiem ar hronisku sirds mazspēju, smagu nieru slimību, primāro aknu mazspēju vai tūsku.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar acīm un ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar ūdeni. Ja radies kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nejaušas šo veterināro zāļu pašinjicēšanas gadījumā injekcijas vietā var rasties sāpes un pietūkums.

Šīs veterinārās zāles var negatīvi ietekmēt vīriešu reproduktīvos orgānus un līdz ar to auglību.

Šīs veterinārās zāles var negatīvi ietekmēt vēl nedzimušu bērnu un jaundzimušo attīstību.

Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces vai sievietes, kuras baro ar krūti.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vairošanās, grūsnības vai laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ievērot piesardzību, ievadot Zycortal vienlaicīgi ar zālēm, kuras ietekmē nātrija vai kālija koncentrāciju serumā, nātrija vai kālija transcelulāro transportu, piemēram, trimetoprimu, amfotericīnu B, digoksīnu vai insulīnu.

Pārdozēšana:

Lietojot šīs veterinārās zāles suņiem trīs līdz piecas reizes lielākā devā, nekā ieteicams, injekcijas vietā radās eritēma un tūska.

Kā sagaidāms no farmakodinamiskās iedarbības, dezoksikortona devu palielināšana ir saistīta ar palielinātu nātrija koncentrāciju serumā un samazinātu urīnvielas slāpekļa daudzumu asinīs, kālija koncentrācijas serumā un urīna blīvuma samazināšanos. Var novērot poliūriju un polidipsiju.

Suņiem, kuri saņem dezoksikortona pivalātu devā 20 mg/kg, novērota hipertensija.

Nav īpaša antidota. Pārdozēšanas pazīmju gadījumā suni ārstēt simptomātiski un turpmāk samazināt devas.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Polidipsija Poliūrija
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Urinēšanas traucējumi Letarģija, samazināta ēstgriba, anoreksija, samazināta aktivitāte, nomāktība, polifāģija, nogurums Alopēcija Elsošana Vemšana, diareja Trīcēšana Urīnceļu infekcija
Retāk	Sāpes injekcijas vietā

(1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Aizkuņģa dziedzera darbības traucējumi ^a

^a Vienlaicīga glikokortikoīdu lietošana var veicināt šo simptomu rašanos.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Zycortal aizvieto tikai minerālkortikoīdos hormonus. Ņemot vērā jaunāko zinātnisko informāciju, suņiem, kam ir gan glikokortikoīdu, gan minerālkortikoīdu deficīts, jāsaņem arī glikokortikoīdi, piemēram, prednizolons.

Zycortal ir paredzēts ilgstošai lietošanai intervālos un devās, kas atkarīgas no individuālās atbildes reakcijas. Pielāgot Zycortal devu un vienlaicīgi lietoto glikokortikoīdu aizstāšanas terapiju katram sunim individuāli, pamatojoties uz klīnisko atbildes reakciju un Na⁺ un K⁺ koncentrācijas normalizēšanos serumā.

Pirmā Zycortal deva:

Pirmā deva ir 2,2 mg uz kilogramu ķermeņa svara, ko ievada subkutānas injekcijas veidā.

Dzīvnieku pārbaude starp devām:

Atkārtoti izmeklēt suni un noteikt nātrija/kālija seruma attiecību (Na⁺/K⁺ attiecību) aptuveni 10 dienas pēc pirmās devas ievadīšanas (kas ir laiks līdz dezoksikortona maksimālajai koncentrācijai (T_{max})). Ja klīniskās pazīmes sunim ir pasliktinājušās vai tās nav izzudušas, pielāgot glikokortikoīda devu un/vai meklēt citus klīnisko pazīmju cēloņus.

Otrā Zycortal deva:

Aptuveni 25 dienas pēc pirmās devas atkārtoti izmeklēt suni un noteikt Na⁺/K⁺ attiecību.

- Ja suns ir klīniski vesels un 25. dienā viņam ir normāla Na⁺/K⁺ attiecība (t. i., 27 - 32), pielāgot devu, pamatojoties uz 10. dienas Na⁺/K⁺ attiecību, ievērojot zemāk redzamajā 1. tabulā sniegtos norādījumus.
- Ja suns ir klīniski vesels un 25. dienā Na⁺/K⁺ attiecība ir lielāka par 32, pielāgot devu, pamatojoties uz 10. dienas Na⁺/K⁺ attiecību saskaņā ar 1. tabulu, vai atlikt devas ievadīšanu (skatīt sadaļu “Devas ievadīšanas intervāla palielināšana”).
- Ja suns nav klīniski vesels vai Na⁺/K⁺ attiecība 25. dienā neatbilst normai, pielāgot glikokortikoīda vai Zycortal devu (skatīt sadaļu “Turpmākās devas un rīcība ilgtermiņā”).

1. tabula. 25. diena: Otrās Zycortal devas ievadīšana

Ja 10. dienā Na^+/K^+ attiecība ir:		25 dienas pēc pirmās devas ievadīt Zycortal, ievērojot šādus norādījumus:
≥ 34	Neievadīt otro devu 10. dienā.	Samazināt devu līdz: 2,0 mg/kg ķermeņa svara
No 32 līdz < 34		Samazināt devu līdz: 2,1 mg/kg ķermeņa svara
No 27 līdz < 32		Turpināt ar 2,2 mg/kg ķermeņa svara
No ≥ 24 līdz < 27		Palielināt devu līdz: 2,3 mg/kg ķermeņa svara
< 24		Palielināt devu līdz: 2,4 mg/kg ķermeņa svara

Devas ievadīšanas intervāla palielināšana:

Ja suns ir klīniski vesels un 25. dienā Na^+/K^+ attiecība ir lielāka par 32, devu ievadīšanas intervālu var palielināt, nevis pielāgot devu, kā aprakstīts 1. tabulā. Novērtēt elektrolītu daudzumu ik pēc 5 līdz 9 dienām, līdz Na^+/K^+ attiecība ir mazāka par 32, un pēc tam uz kilogramu ķermeņa svara ievadīt 2,2 mg/kg Zycortal.

Turpmākās devas un rīcība ilgtermiņā:

Tiklīdz ir noteikta optimālā deva un devas ievadīšanas intervāls, ievērot nemainīgu režīmu. Ja sunim rodas normai neatbilstošas klīniskās pazīmes vai Na^+/K^+ koncentrācija serumā, attiecībā uz turpmākajām devām ievērot šādus norādījumus:

- Poliūrijas/polidipsijas klīniskās pazīmes: vispirms samazināt glikokortikoīda devu. Ja poliūrija/polidipsija neizzūd un Na^+/K^+ attiecība ir lielāka par 32, samazināt Zycortal devu, nemainot devas ievadīšanas intervālu.
- Nomāktības, letargijas, vemšanas, diarejas vai vājuma klīniskās pazīmes: palielināt glikokortikoīda devu.
- Hiperkaliēmija, hiponatrēmija vai Na^+/K^+ attiecība ir < 27: samazināt Zycortal devu ievadīšanas intervālu par 2 līdz 3 dienām vai palielināt devu.
- Hipokaliēmija, hipernatrēmija vai Na^+/K^+ attiecība ir > 32: samazināt Zycortal devu.

Pirms paredzamas stresa situācijas apsvērt īslaicīgu glikokortikoīda devas palielināšanu.

Klīniskajos pētījumos vidējā pēdējā dezoksikortona pivalāta deva bija 1,9 mg/kg (diapazonā 1,2 - 2,5 mg/kg) un vidējais pēdējais ievadīšanas intervāls starp devām bija $38,7 \pm 12,7$ dienas (diapazonā 20 - 99 dienas), un vairumam suņu ievadīšanas intervāls starp devām bija starp 20 un 46 dienām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas viegli saskalināt flakonu, lai resuspendētu šīs veterinārās zāles.

Izmantot atbilstoši graduētu šļirci, lai pareizi ievadītu nepieciešamo devu. Tas ir īpaši svarīgi, veicot injekcijas mazās devās.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un flakona, pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/15/189/001

I tipa stikla flakons (4 ml) ar pārklātu hlorobutila gumijas aizbāzni un alumīnija blīvi ar noņemamu plastmasas vāciņu.

Viens 4 ml flakons kartona kastītē.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nīderlande
+31 497 544300

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nīderlande

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road

Skipton

North Yorkshire

BD23 2RW

Apvienotā Karaliste