

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zycortal 25 mg/ml suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

dezoksikortonpivalat 25 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
klorokrezol	1 mg
metilceluloza	
natrijeva karboksimetilceluloza	
polisorbat 60	
natrijev klorid	
voda za injekcije	

Motna bela suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za nadomestno zdravljenje pri mineralokortikoidni insuficienci pri psih s primarnim hipoadenokorticismom (Addisonova bolezen).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom je pomembna zanesljiva diagnoza Addisonove bolezni. Vsakega psa, pri katerem se pojavljajo huda hipovolemija, dehidracija, prerenalna azotemija in nezadostna perfuzija tkiv (znano tudi kot »Addisonova kriza«), je treba pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom rehidrirati z intravensko tekočinsko terapijo (fiziološko raztopino).

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri psih s kongestivno srčno boleznijo, hudim ledvičnim obolenjem, primarno jetrno odpovedjo ali edemom, zdravilo uporabljajte previdno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Preprečite stik z očmi in kožo. V primeru nenamernega razlitja po koži ali v oči prizadeti predel takoj izperite z vodo. Če se pojavi draženje, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko v primeru nenamernega samo-injiciranja povzroči bolečino in oteklino na mestu injiciranja.

To zdravilo lahko povzroči neželene dogodke na moških reproduktivnih organih in posledično na plodnost.

To zdravilo lahko povzroči neželene učinke na razvoj še nerojenih otrok in na novorojenčke.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice ali ženske, ki dojijo.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	polidipsija poliurija
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	neprimerno uriniranje letargija, zmanjšan apetit, anoreksija, zmanjšana aktivnost, depresija, polifagija, utrujenost alopecija sopenje bruhanje, driska tresenje okužbe sečil
Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	bolečina na mestu dajanja
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	motnja trebušne slinavke ^a

^a Sočasno dajanje glukokortikoidov lahko prispeva k tem znakom.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju razmnoževanja, brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Previdnost je potrebna, ko se zdravilo Zycortal uporablja sočasno z zdravili, ki vplivajo na koncentracije natrija ali kalija v serumu ali na celični prenos natrija ali kalija, na primer: trimetoprim, amfotericin B, digoksin ali insulin.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Pred uporabo vialo nežno pretresite, da se zdravilo resuspendira.

Za pravilno dajanje ustreznega odmerka je potrebno uporabiti ustrezno graduirano injekcijsko brizgo. To je pomembno zlasti pri injiciranju majhnih količin.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Zdravilo Zycortal nadomesti le mineralokortikoidne hormone. Psi s kombiniranim glukokortikoidnim in mineralokortikoidnim pomanjkanjem morajo dobiti tudi glukokortikoid, kot je prednizolon, ob upoštevanju trenutnih znanstvenih spoznanj.

Zdravilo Zycortal je indicirano za dolgotrajno dajanje v intervalih in odmerkih, ki so odvisni od individualnega odziva. Odmerek zdravila Zycortal in sočasno aplicirane nadomestne glukokortikoidne terapije je treba prilagoditi na individualne potrebe psa na podlagi kliničnega odziva in normalizacije koncentracije Na^+ in K^+ v serumu.

Začetni odmerek zdravila Zycortal:

Začetni odmerek je 2,2 mg/kg telesne mase, aplicirano v obliki subkutane injekcije.

Vmesni obiski za spremljanje:

Približno 10 dni po prvem odmerku (to je čas najvišje koncentracije ($T_{\max}$) dezoksikortona) je treba pri psu ponovno oceniti razmerje natrija/kalija v serumu (razmerje Na^+/K^+). Če so se klinični znaki pri psu poslabšali ali niso izzveneli, prilagodite odmerek glukokortikoida in/ali raziščite druge vzroke za klinične znake.

Drugi odmerek zdravila Zycortal:

Približno 25 dni po prvem odmerku ponovno ocenite psa in izmerite razmerje Na^+/K^+ .

- Če je pes brez kliničnih znakov in ima na 25. dan normalno razmerje Na^+/K^+ (tj. 27 do 32), prilagodite odmerek na podlagi razmerja Na^+/K^+ na 10. dan s pomočjo smernic v spodnji Preglednici 1.
- Če je pes brez kliničnih znakov in ima na 25. dan razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$, prilagodite odmerek na podlagi razmerja Na^+/K^+ na 10. dan v skladu s preglednico ali odmerek zamaknite v prihodnost (glejte Podaljšanje intervala odmerjanja).

- Če so pri psu klinični znaki prisotni ali če je na 25. dan razmerje Na^+/K^+ nenormalno, prilagodite odmerek glukokortikoida ali zdravila Zycortal (glejte Nadaljnji odmerki in dolgotrajno upravljanje).

Preglednica 1: 25. dan: dajanje drugega odmerka zdravila Zycortal

Če je 10. dan razmerje Na^+/K^+ :		25 dni po prvem odmerku dajte zdravilo Zycortal kot sledi:
≥ 34	Na 10. dan ne dajte 2. odmerka.	Zmanjšajte odmerek na: 2,0 mg/kg telesne mase
32 do < 34		Zmanjšajte odmerek na: 2,1 mg/kg telesne mase
27 do < 32		Nadaljujte z 2,2 mg/kg telesne mase
≥ 24 do < 27		Povečajte odmerek na: 2,3 mg/kg telesne mase
< 24		Povečajte odmerek na: 2,4 mg/kg telesne mase

Podaljšanje intervala odmerjanja:

Če je pes brez kliničnih znakov in je 25. dne razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$, lahko interval dajanja podaljšate, namesto da bi prilagodili odmerek, kot je opisano v preglednici 1. Ocenite elektrolite vsakih 5–9 dni, dokler ni razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 32$, nato pa dajte zdravilo Zycortal v odmerku 2,2 mg/kg.

Nadaljnji odmerki in dolgotrajno upravljanje:

Ko se določi optimalni odmerek in interval dajanja, vzdržujte ta režim. Če se pri psu razvijejo nenormalni klinični znaki ali koncentracije Na^+ ali K^+ v serumu, uporabite za nadaljnje odmerke naslednje smernice:

- Klinični znaki poliurije/polidipsije: Najprej zmanjšajte odmerek glukokortikoida. Če poliurija/polidipsija vztraja in je razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$, odmerek zdravila Zycortal zmanjšajte brez spreminjanja intervala dajanja.
- Klinični znaki depresije, letargije, bruhanja, driske ali šibkosti: Povečajte odmerek glukokortikoida.
- Hiperkaliemija, hiponatriemija ali razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: Skrajšajte interval dajanja zdravila Zycortal za 2–3 dni ali povečajte odmerek.
- Hipokaliemija, hipernatriemija ali razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: Zmanjšajte odmerek zdravila Zycortal.

Pred stresno situacijo razmislite o tem, da bi začasno povečali odmerek glukokortikoida.

V kliničnih preskušanjih je bil srednji končni odmerek dezoksikortonpivalata 1,9 mg/kg (razpon 1,2–2,5 mg/kg) in srednji končni interval dajanja $38,7 \pm 12,7$ dni (razpon 20–99 dni), pri čemer je bil interval dajanja pri večini psov med 20 in 46 dni.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri dajanju tri- do petkratnega priporočenega odmerka psom so se na mestu injiciranja pojavile reakcije kot eritem in edem.

Kot se pričakuje zaradi farmakodinamičnih učinkov je večanje odmerkov dezoksikortona povezano z od odmerka odvisnim trendom povečanega natrija v serumu in zmanjšanja sečninskega dušika v krvi, kalija v serumu in specifične teže urina. Opaziti je možno poliurijo, polidipsijo.

Hipertenzijo so opazili pri psih, ki so dobili 20 mg/kg dezoksikortonpivalata.

Specifičnega antidota ni. V primeru znakov prevelikega odmerjanja je treba psa zdraviti simptomatsko in zmanjšati naslednji odmerek.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QH02AA03

4.2 Farmakodinamika

Dezoksikorton je kortikosteroid s primarno mineralokortikoidno aktivnostjo, podobno aldosteronu. V ledvicah povzroči dezoksikorton zastajanje natrija in kloridnega iona ter izločanje vodikovega in kalijevega iona, kar ustvari osmotski gradient. Osmotski gradient spodbuja absorpcijo vode iz ledvičnih tubulov, kar povzroči povečan zunajcelični tekočinski volumen, zato se volumen krvi poveča, izboljša se vračanje venske krvi v srce in večji je minutni volumen srca.

4.3 Farmakokinetika

Po subkutani aplikaciji dezoksikortonpivalata v odmerku 11 mg/kg telesne mase (petkratni priporočeni odmerek) je razpolovni čas v plazmi (povprečje $\pm$ standardni odklon) približno 17 ± 7 dni, z največjo koncentracijo ($C_{\max}$) $13,2 \pm 5$ ng/ml, in čas do največje koncentracije ($T_{\max}$) je $10 \pm 3,5$ dni.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 4 mesece.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz stekla tipa I (4 ml) z obloženim klorobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijastim tesnilom s snemljivo plastično zaporko.

Ena viala s 4 ml v kartonasti škatli.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/15/189/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 06/11/2015

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

DD/MM/LLLL

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONASTA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zycortal 25 mg/ml suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje:
dezoksikortonpivalat 25 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

4 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}
Odprto zdravilo uporabite v 4 mesecih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.
Ne zamrzujte.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Dechra Regulatory B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/15/189/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zycortal

2. KOLIČINA UČINKOVIN

dezoksikortonpivalat 25 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 4 mesecih.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Zycortal 25 mg/ml suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje za pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

dezoksikortonepivalat 25 mg

Pomožne snovi:

klorokrezol 1 mg

Motna bela suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za nadomestno zdravljenje pri mineralokortikoidni insuficienci pri psih s primarnim hipoadenokorticismom (Addisonova bolezen).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom je pomembna zanesljiva diagnoza Addisonove bolezni. Vsakega psa, pri katerem se pojavljajo huda hipovolemija, dehidracija, prerenalna azotemija in nezadostna perfuzija tkiv (znano tudi kot "Addisonova kriza") je treba pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom rehidrirati z intravensko tekočinsko terapijo (fiziološko raztopino).

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri psih s kongestivno srčno boleznijo, hudim ledvičnim obolenjem, primarno jetrno odpovedjo ali edenom, zdravilo uporabljajte previdno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Preprečite stik z očmi in kožo. V primeru nenamernega razlitja po koži ali v oči prizadeti predel takoj izperite z vodo. Če se pojavi draženje, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko v primeru nenamernega samo-injiciranja povzroči bolečino in oteklino na mestu injiciranja.

To zdravilo lahko povzroči neželene dogodke na moških reproduktivnih organih in posledično na plodnost.

To zdravilo lahko povzroči neželene učinke na razvoj še nerojenih otrok in na novorojenčke.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice ali ženske, ki dojijo.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju razmnoževanja, brežosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Previdnost je potrebna, ko se zdravilo Zycortal uporablja sočasno z zdravili, ki vplivajo na koncentracije natrija ali kalija v serumu ali na celični prenos natrija ali kalija, na primer: trimetoprim, amfotericin B, digoksin ali insulin.

Preveliko odmerjanje:

Pri dajanju tri- do petkratnega priporočenega odmerka psom so se na mestu injiciranja pojavile reakcije kot eritem in edem.

Kot se pričakuje zaradi farmakodinamičnih učinkov je večanje odmerkov dezoksikortona povezano z od odmerka odvisnim trendom povečanega natrija v serumu in zmanjšanja sečninskega dušika v krvi, kalija v serumu in specifične teže urina. Opaziti je možno poliurijo in polidipsijo.

Hipertenzijo so opazili pri psih, ki so dobili 20 mg/kg dezoksikortonpivalata.

Specifičnega antidota ni. V primeru znakov prevelikega odmerjanja je treba psa zdraviti simptomatsko in zmanjšati naslednji odmerek.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	polidipsija (prekomerno pitje) poliurija (pretirano uriniranje)
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	neprimerno uriniranje letargija, zmanjšan apetit, anoreksija, zmanjšana aktivnost, depresija, polifagija (pretirano hranjenje), utrujenost alopecija (izpadanje las) sopenje bruhanje, driska tresenje okužbe sečil
Občasni	bolečina na mestu dajanja

(1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	motnja trebušne slinavke ^a

^a Sočasno dajanje glukokortikoidov lahko prispeva k tem znakom.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {national system details}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.

Zdravilo Zycortal nadomesti le mineralokortikoidne hormone. Psi s kombiniranim glukokortikoidnim in mineralokortikoidnim pomanjkanjem morajo dobiti tudi glukokortikoid, kot je prednizolon, ob upoštevanju trenutnih znanstvenih spoznanj.

Zdravilo Zycortal je indicirano za dolgotrajno dajanje v intervalih in odmerkih, ki so odvisni od individualnega odziva. Odmerek zdravila Zycortal in sočasno aplicirane nadomestne glukokortikoidne terapije je treba prilagoditi na individualne potrebe psa na podlagi kliničnega odziva in normalizacije koncentracije Na⁺ in K⁺ v serumu.

Začetni odmerek zdravila Zycortal:

Začetni odmerek je 2,2 mg/kg telesne mase, aplicirano v obliki subkutane injekcije.

Vmesni obiski za spremljanje:

Približno 10 dni po prvem odmerku (to je čas najvišje koncentracije (T_{max}) dezoksikortona) je treba pri psu ponovno oceniti razmerje natrija/kalija v serumu (razmerje Na⁺/K⁺). Če so se klinični znaki pri psu poslabšali ali niso izzveneli, prilagodite odmerek glukokortikoida in/ali raziščite druge vzroke za klinične znake.

Drugi odmerek zdravila Zycortal:

Približno 25 dni po prvem odmerku ponovno ocenite psa in izmerite razmerje Na⁺/K⁺.

- Če je pes brez kliničnih znakov in ima na 25. dan normalno razmerje Na⁺/K⁺ (tj. 27 do 32), prilagodite odmerek na podlagi razmerja Na⁺/K⁺ na 10. dan s pomočjo smernic v spodnji Preglednici 1.
- Če je pes brez kliničnih znakov in ima na 25. dan razmerje Na⁺/K⁺ > 32, prilagodite odmerek na podlagi razmerja Na⁺/K⁺ na 10. dan v skladu s preglednico ali odmerek zamaknite v prihodnost (glejte Podaljšanje intervala odmerjanja).
- Če so pri psu klinični znaki prisotni ali če je na 25. dan razmerje Na⁺/K⁺ nenormalno, prilagodite odmerek glukokortikoida ali zdravila Zycortal (glejte Nadaljnji odmerki in dolgotrajno upravljanje).

Preglednica 1: 25. dan: dajanje drugega odmerka zdravila Zycortal

Če je 10. dan razmerje Na^+/K^+ :		25 dni po prvem odmerku dajte zdravilo Zycortal kot sledi:
≥ 34	Na 10. dan ne dajte 2. odmerka.	Zmanjšajte odmerek na: 2,0 mg/kg telesne mase
32 do < 34		Zmanjšajte odmerek na: 2,1 mg/kg telesne mase
27 do < 32		Nadaljujte z 2,2 mg/kg telesne mase
≥ 24 do < 27		Povečajte odmerek na: 2,3 mg/kg telesne mase
< 24		Povečajte odmerek na: 2,4 mg/kg telesne mase

Podaljšanje intervala odmerjanja:

Če je pes brez kliničnih znakov in je 25. dne razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$, lahko interval dajanja podaljšate, namesto da bi prilagodili odmerek, kot je opisano v preglednici 1. Ocenite elektrolite vsakih 5–9 dni, dokler ni razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 32$, nato pa dajte zdravilo Zycortal v odmerku 2,2 mg/kg.

Nadaljnji odmerki in dolgotrajno upravljanje:

Ko se določi optimalni odmerek in interval dajanja, vzdržujte ta režim. Če se pri psu razvijejo nenormalni klinični znaki ali koncentracije Na^+ ali K^+ v serumu, uporabite za nadaljnje odmerke naslednje smernice:

- Klinični znaki poliurije/polidipsije: Najprej zmanjšajte odmerek glukokortikoida. Če poliurija/polidipsija vztraja in je razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$, odmerek zdravila Zycortal zmanjšajte brez spreminjanja intervala dajanja.
- Klinični znaki depresije, letargije, bruhanja, driske ali šibkosti: Povečajte odmerek glukokortikoida.
- Hiperkaliemija, hiponatriemija ali razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: Skrajšajte interval dajanja zdravila Zycortal za 2–3 dni ali povečajte odmerek.
- Hipokaliemija, hipernatriemija ali razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: Zmanjšajte odmerek zdravila Zycortal.

Pred stresno situacijo razmislite o tem, da bi začasno povečali odmerek glukokortikoida.

V kliničnih preskušanjih je bil srednji končni odmerek dezoksikortonpivalata 1,9 mg/kg (razpon 1,2–2,5 mg/kg) in srednji končni interval dajanja $38,7 \pm 12,7$ dni (razpon 20–99 dni), pri čemer je bil interval dajanja pri večini psov med 20 in 46 dni.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo vialo nežno pretresite, da se zdravilo resuspendira.

Za pravilno dajanje ustreznega odmerka je potrebno uporabiti ustrezno građuirano injekcijsko brizgo. To je pomembno zlasti pri injiciranju majhnih količin.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 4 mesece.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/15/189/001

Viala iz stekla tipa I (4 ml) z obloženim klorobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijastim tesnilom s snemljivo plastično zaporko.

Ena viala s 4 ml v kartonasti škatli.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

DD/MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska

+31 497 544300

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road

Skipton

North Yorkshire

BD23 2RW

Združeno kraljestvo