

*[Version 9.1, 11/2024]*

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zycortal, 25 mg/ml, pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

dezoksikortono pivalato 25 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis | Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Chlorokrezolis                                                   | 1 mg                                                                                       |
| Metilceliuliozė                                                  |                                                                                            |
| Natrio karboksimetilceliuliozė                                   |                                                                                            |
| Polisorbatas 60                                                  |                                                                                            |
| Natrio chloridas                                                 |                                                                                            |
| Injekcinis vanduo                                                |                                                                                            |

Nepermatoma balta suspensija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vaistas skirtas pakaitinei terapijai esant mineralkortikoidų trūkumui šunims, sergantiems pirminiu hipoadrenokorticismu (Adisono liga).

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Prieš pradėdant gydyti šiuo veterinariniu vaistu svarbu galutinai diagnozuoti Adisono ligą. Jei šuniui pasireiškia hipovolemija, dehidratacija, prerenalinė azotemija ir sutrikusi audinių perfuzija (vadinamoji „Adisono krizė“), prieš pradėdant jį gydyti šiuo veterinariniu vaistu, būtina grąžinti skysčių pusiausvyrą, taikant intraveninę skysčių (fiziologinio tirpalo) terapiją.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudoti atsargiai šunims, kuriems nustatytas stazinis širdies nepakankamumas, sunki inkstų liga, pirminis kepenų nepakankamumas ar edema.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti sąlyčio su akimis ir oda. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, paveiktą vietą reikia plauti vandeniu. Pasireiškus sudirginimui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai įsišvirkštus, šis veterinarinis vaistas gali sukelti skausmą ir patinimą injekcijos vietoje.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti nepageidaujamų reiškinį vyriškiems dauginimosi organams ir dėl to vaisingumui.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti nepageidaujamą poveikį negimusių vaikų ir naujagimių vystymuisi.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys arba žindytės.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labai dažna<br>(>1 iš 10 gydytų gyvūnų)         | Polidipsija<br>Poliurija                                                                                                                                                                                                          |
| Dažna<br>(1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)     | Netinkamas šlapinimasis<br>Letargija, sumažėjęs apetitas, anoreksija, sumažėjęs aktyvumas, depresija, polifagija, nuovargis<br>Alopecija (nuplikimas)<br>Lekavimas<br>Vėmimas, viduriavimas<br>Drebulys<br>Šlapimo takų infekcija |
| Nedažna<br>(1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų) | Skausmas injekcijos vietoje                                                                                                                                                                                                       |
| Reta<br>(1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)   | Kasos sutrikimas <sup>a</sup>                                                                                                                                                                                                     |

<sup>a</sup>Kartu naudojami gliukokortikoidai gali sustiprinti šiuos požymius.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas veisimo, vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Zycortal naudoti atsargiai skiriant kartu su kitais vaistais, veikiančiais natrio ar kalio koncentraciją serume arba natrio ar kalio judėjimą per ląstelės membraną, pavyzdžiui, su trimetoprimu, amfotericinu B, digoksinu ar insulinu.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Leisti po oda.

Prieš naudojant švelniai pakratyti flakoną, kad veterinarinio vaisto suspensija taptų homogeniška.

Naudoti tinkamai sugraduotą švirkštą, kad būtų suleista reikiama dozė. Tai ypač svarbu, kai leidžiami maži kiekiai.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

Zycortal pakeičia tik mineralkortikoidų klasės hormonus. Šunys, kuriems nustatytas kombinuotas gliukokortikoidų ir mineralkortikoidų trūkumas, turėtų gauti ir gliukokortikoidų, pavyzdžiui, prednizolono, duodamo atsižvelgiant į esamas mokslines žinias.

Zycortal skirtas naudoti ilgą laiką, intervalus ir dozes nustatant pagal individualų atsaką. Zycortal dozė ir kartu paskirtą pakaitinę gliukokortikoidų terapiją reikia pritaikyti kiekvienam šuniui atskirai, atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir  $\text{Na}^+$  bei  $\text{K}^+$  koncentracijos serume normalizavimą.

#### Pradinė Zycortal dozė

Pradinė dozė yra 2,2 mg/kg kūno svorio, skiriama leidžiant po oda.

#### Tarpinis stebėjimo vizitas

Reikia iš naujo įvertinti šunį ir išmatuoti natrio ir kalio santykį serume ( $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykį) praėjus apytikriai 10 dienų po pirmos dozės suleidimo (t. y. didžiausios dezoksikortono koncentracijos ( $T_{\max}$ ) laikas). Jei šuns klinikiniai požymiai pablogėjo ar nepagerėjo, reikia koreguoti gliukokortikoido dozę ir (arba) ištirti kitas klinikinių požymių priežastis.

#### Antra Zycortal dozė

Praėjus apytikriai 25 dienoms po pirmos dozės suleidimo, reikia iš naujo įvertinti šunį ir išmatuoti  $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykį.

- Jei šuns būklė yra kliniškai normali ir jo  $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykis taip pat normalus (t. y. nuo 27 iki 32) 25-ą dieną, dozę reikia koreguoti pagal 10-os dienos  $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykį, vadovaujantis nurodymais toliau pateiktoje 1 lentelėje.

- Jei šuns būklė yra kliniškai normali ir jo  $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykis yra  $> 32$  25-ą dieną, dozę reikia koreguoti pagal 10-os dienos  $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykį, vadovaujantis 1 lentele, arba atidėti dozę (žr. „*Dozavimo intervalo ilginimas*“).
- Jei šuns būklė nėra kliniškai normali arba  $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykis yra nenormalus 25-ą dieną, reikia koreguoti gliukokortikoido arba Zycortal dozę (žr. „*Tolesnės dozės ir ilgalaikis gydymas*“).

#### 1 lentelė. 25-a diena. Antros Zycortal dozės skyrimas

| Jei 10-ą dieną $\text{Na}^+$ ir $\text{K}^+$ santykis yra: |                                 | Praėjus 25 dienoms po pirmos dozės suleidimo, Zycortal reikia skirti kaip nurodyta toliau |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| $\geq 34$                                                  | Neskirti 2-os dozės 10-ą dieną. | Sumažinti dozę iki: 2,0 mg/kg kūno svorio                                                 |
| nuo 32 iki $< 34$                                          |                                 | Sumažinti dozę iki: 2,1 mg/kg kūno svorio                                                 |
| nuo 27 iki $< 32$                                          |                                 | Toliau naudoti 2,2 mg/kg kūno svorio                                                      |
| $\geq 24$ iki $< 27$                                       |                                 | Padidinti dozę iki: 2,3 mg/kg kūno svorio                                                 |
| $< 24$                                                     |                                 | Padidinti dozę iki: 2,4 mg/kg kūno svorio                                                 |

#### Dozavimo intervalo ilginimas

Jei šuns būklė yra kliniškai normali ir jo  $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykis yra  $> 32$  25-ą dieną, galima pailginti dozavimo intervalą ir nekoreguoti dozės, kaip aprašyta 1 lentelėje. Kas 5–9 dienas reikia vertinti elektrolitus, kol  $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykis bus  $< 32$ , tada skirti 2,2 mg/kg Zycortal.

#### Tolesnės dozės ir ilgalaikis gydymas

Nustačius optimalią dozę ir dozavimo intervalą, reikia palaikyti tokį pat režimą. Jei šuniui pasireiškia nenormalių klinikinių požymių arba  $\text{Na}^+$  ar  $\text{K}^+$  koncentracija serume yra nenormali, tolesnes dozes reikia nustatyti vadovaujantis toliau pateiktais nurodymais.

- Poliurijos/polidipsijos klinikiniai požymiai – pirma reikia sumažinti gliukokortikoido dozę. Jei poliurija/polidipsija išlieka, o  $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykis yra  $> 32$ , reikia sumažinti Zycortal dozę, nekeičiant dozavimo intervalo.
- Depresijos, letargijos, vėmimo, viduriavimo ar silpnumo klinikiniai požymiai – reikia padidinti gliukokortikoido dozę.
- Hiperkalemija, hiponatremija arba  $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykis yra  $< 27$  – reikia sumažinti Zycortal dozavimo intervalą 2–3 dienomis arba padidinti dozę.
- Hipokalemija, hipernatremija arba  $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykis yra  $> 32$  – reikia sumažinti Zycortal dozę.

Prieš stresinę situaciją reikia apsvarstyti, ar nereikėtų laikinai padidinti gliukokortikoido dozės.

Klinikiniame tyrime vidutinė galutinė dezoksikortono pivalato dozė buvo 1,9 mg/kg (1,2–2,5 mg/kg ribose), o vidutinis galutinis dozavimo intervalas buvo  $38,7 \pm 12,7$  d. (20–99 dienų ribose), daugumos šunų dozavimo intervalas buvo tarp 20 ir 46 dienų.

#### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Šunims suleidus dozę, kuri nuo trijų iki penkių kartų viršijo rekomenduojamą, injekcijos vietoje pasireiškė eritema ir edema.

Kaip tikėtasi atsižvelgiant į farmakodinaminį poveikį, dezoksikortono dozių didinimas susijęs su nuo dozės priklausoma natrio kiekio serume didėjimo ir šlapalo azoto kiekio kraujyje, kalio kiekio serume ir šlapimo specifinio tankio mažėjimo tendencija. Gali pasireikšti poliurija, polidipsija.

Šunims, gavusiems 20 mg/kg dezoksikortono pivalato, pasireiškė hipertenzija.

Specifinio priešnuodžio nėra. Atsiradus perdozavimo požymiams, šunį reikia gydyti simptomiškai ir sumažinti tolesnes dozes.

**3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

**3.12. Išlauka**

Netaikytina.

**4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

**4.1. ATCvet kodas:**  
QH02AA03.

**4.2. Farmakodinamika**

Dezoksikortonas yra kortikosteroidas, kuriam pirmiausia būdingas mineralkortikoido poveikis, panašus į aldosterono. Kepenyse dezoksikortonas sukelia natrio ir chlorido jonų sulaikymą ir vandenilio bei kalio jonų išsiskyrimą, sukurdamas osmosinį gradientą. Osmosinis gradientas skatina vandens sugėrimą iš inkstų kanalėlių, o dėl tarpląstelinio skysčio tūrio padidėjimo padidėja kraujo tūris, pagerėja veninio kraujo grįžimas į širdį ir padidėja širdies minutinis tūris.

**4.3. Farmakokinetika**

Suleidus po oda 11 mg/kg kūno svorio dezoksikortono pivalato dozę (penkis kartus viršijančią rekomenduojamą dozę), pusinės eliminacijos laikas plazmoje (vidutinis  $\pm$  standartinis nuokrypis) yra apytikriai  $17 \pm 7$  d., esant didžiausiai  $13,2 \pm 5$  ng/ml koncentracijai ( $C_{\max}$ ) ir  $10 \pm 3,5$  d. laikui iki didžiausios koncentracijos ( $T_{\max}$ ).

**5. FARMACINIAI DUOMENYS**

**5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

**5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 4 mėnesiai.

**5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.  
Negalima sušaldyti.

**5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo stiklo flakonas (4 ml), užkimštas padengtu chlorobutilo gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininio gaubtelio su plastikiniu nuplėšiamu dangteliu.

Vienas 4 ml flakonas kartoninėje dėžutėje.

**5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Dechra Regulatory B.V.

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/15/189/001

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2015-11-06

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**  
**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Zycortal, 25 mg/ml, pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvieno ml sudėtis:  
dezoksikortono pivalatas 25 mg

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

4 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Leisti po oda.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}  
Atidarius sunaudoti per 4 mėnesius.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.  
Negalima sušaldyti.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“</b> |
|----------------------------------------------------|

Tik veterinariniam naudojimui.

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“</b> |
|----------------------------------------|

Saugoti nuo vaikų.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS</b> |
|--------------------------------------|

Dechra Regulatory B.V.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)</b> |
|-----------------------------------------|

EU/2/15/189/001

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
FLAKONO ETIKETĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Zycortal

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Dezoksikortono pivalatas 25 mg/ml

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 4 mėnesius.

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Zycortal, 25 mg/ml, pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija šunims

### 2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:  
dezoksikortono pivalato 25 mg;

**pagalbinių medžiagų:**  
chlorokrezolio 1 mg.

Nepermatoma balta suspensija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 4. Naudojimo indikacijos

Vaistas skirtas pakaitinei terapijai esant mineralkortikoidų trūkumui šunims, sergantiems pirminiu hipoadrenokorticismu (Adisono liga).

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Prieš pradėdant gydyti šiuo veterinariniu vaistu svarbu galutinai diagnozuoti Adisono ligą. Jei šuniui pasireiškia hipovolemija, dehidratacija, prerenalinė azotemija ir sutrikusi audinių perfuzija (vadinamoji „Adisono krizė“), prieš pradėdant jį gydyti šiuo veterinariniu vaistu, būtina grąžinti skysčių pusiausvyrą, taikant intraveninę skysčių (fiziologinio tirpalo) terapiją.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudoti atsargiai šunims, kuriems nustatytas stazinis širdies nepakankamumas, sunki inkstų liga, pirminis kepenų nepakankamumas ar edema.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti sąlyčio su akimis ir oda. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, paveiktą vietą reikia plauti vandeniu. Pasireiškus sudirginimui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai įsišvirkštus, šis veterinarinis vaistas gali sukelti skausmą ir patinimą injekcijos vietoje.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti nepageidaujamą poveikį vyriškiems dauginimosi organams ir dėl to vaisingumui.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti nepageidaujamą poveikį negimusių vaikų ir naujagimių vystymuisi.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys arba žindytės.

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas veisimo, vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Zycortal naudoti atsargiai skiriant kartu su kitais vaistiniais preparatais, veikiančiais natrio ar kalio koncentraciją serume arba natrio ar kalio judėjimą per ląstelės membraną, pavyzdžiui, su trimetoprimu, amfotericinu B, digoksinu ar insulinu.

#### Perdozavimas

Šunims suleidus dozę, kuri nuo trijų iki penkių kartų viršijo rekomenduojamą, injekcijos vietoje pasireiškė eritema ir edema.

Kaip tikėtasi atsižvelgiant į farmakodinaminį poveikį, dezoksikortono dozių didinimas susijęs su nuo dozės priklausoma natrio kiekio serume didėjimo ir šlapalo azoto kiekio kraujyje, kalio kiekio serume ir šlapimo specifinio tankio mažėjimo tendencija. Gali pasireikšti poliurija ir polidipsija.

Šunims, gavusiems 20 mg/kg dezoksikortono pivalato, pasireiškė hipertenzija.

Specifinio priešnuodžio nėra. Atsiradus perdozavimo požymiams, šunį reikia gydyti simptomiškai ir sumažinti tolesnes dozes.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **7. Nepageidaujami reiškiniai**

Šunys

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labai dažna<br>(>1 iš 10 gydytų gyvūnų)     | Polidipsija<br>Poliurija                                                                                                                                                                                                          |
| Dažna<br>(1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų) | Netinkamas šlapinimasis<br>Letargija, sumažėjęs apetitas, anoreksija, sumažėjęs aktyvumas, depresija, polifagija, nuovargis<br>Alopecija (nuplikimas)<br>Lekavimas<br>Vėmimas, viduriavimas<br>Drebulys<br>Šlapimo takų infekcija |

|                                                 |                               |
|-------------------------------------------------|-------------------------------|
| Nedažna<br>(1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų) | Skausmas injekcijos vietoje   |
| Reta<br>(1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)   | Kasos sutrikimas <sup>a</sup> |

<sup>a</sup>Kartu naudojami gliukokortikoidai gali sustiprinti šiuos požymius.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti po oda.

Zycortal pakeičia tik mineralkortikoidų klasės hormonus. Šunys, kuriems nustatytas kombinuotas gliukokortikoidų ir mineralkortikoidų trūkumas, turėtų gauti ir gliukokortikoidų, pavyzdžiui, prednizolono, duodamo pagal esamas mokslines žinias.

Zycortal skirtas naudoti ilgą laiką, intervalus ir dozes nustatant pagal individualų atsaką. Zycortal dozę ir kartu paskirtą pakaitinę gliukokortikoidų terapiją reikia pritaikyti kiekvienam šuniui atskirai, atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir  $\text{Na}^+$  bei  $\text{K}^+$  koncentracijos serume normalizavimą.

### Pradinė Zycortal dozė

Pradinė dozė yra 2,2 mg/kg kūno svorio, skiriama leidžiant po oda.

### Tarpinis stebėjimo vizitas

Reikia iš naujo įvertinti šunį ir išmatuoti natrio ir kalio santykį serume ( $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykį) praėjus apytikriai 10 dienų po pirmos dozės suleidimo (t. y. didžiausios dezoksikortono koncentracijos ( $T_{\max}$ ) laikas). Jei šuns klinikiniai požymiai pablogėjo ar nepagerėjo, reikia koreguoti gliukokortikoido dozę ir (arba) ištirti kitas klinikinių požymių priežastis.

### Antra Zycortal dozė

Praėjus apytikriai 25 dienų po pirmos dozės suleidimo iš naujo įvertinti šunį ir išmatuoti  $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykį.

- Jei šuns būklė yra kliniškai normali ir jo  $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykis taip pat normalus (t. y. nuo 27 iki 32) 25-ą dieną, dozę reikia koreguoti pagal 10-os dienos  $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykį, vadovaujantis nurodymais toliau pateiktoje 1 lentelėje.
- Jei šuns būklė yra kliniškai normali ir jo  $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykis yra  $> 32$  25-ą dieną, dozę reikia koreguoti pagal 10-os dienos  $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykį, vadovaujantis 1 lentele, arba atidėti dozę (žr. „Dozavimo intervalo ilginimas“).
- Jei šuns būklė nėra kliniškai normali arba  $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykis yra nenormalus 25-ą dieną, reikia koreguoti gliukokortikoido arba Zycortal dozę (žr. „Tolesnės dozės ir ilgalaikis gydymas“).

## 1 lentelė. 25-a diena. Antros Zycortal dozės skyrimas

| Jei 10-ą dieną $\text{Na}^+$ ir $\text{K}^+$ santykis yra: |                                 | Praėjus 25 dienoms po pirmos dozės suleidimo, Zycortal reikia skirti kaip nurodyta toliau |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| $\geq 34$                                                  | Neskirti 2-os dozės 10-ą dieną. | Sumažinti dozę iki: 2,0 mg/kg kūno svorio                                                 |
| nuo 32 iki $< 34$                                          |                                 | Sumažinti dozę iki: 2,1 mg/kg kūno svorio                                                 |
| nuo 27 iki $< 32$                                          |                                 | Toliau naudoti 2,2 mg/kg kūno svorio                                                      |
| $\geq 24$ iki $< 27$                                       |                                 | Padidinti dozę iki: 2,3 mg/kg kūno svorio                                                 |
| $< 24$                                                     |                                 | Padidinti dozę iki: 2,4 mg/kg kūno svorio                                                 |

#### Dozavimo intervalo ilginimas

Jei šuns būklė yra kliniškai normali ir jo  $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykis yra  $> 32$  25-ą dieną, galima pailginti dozavimo intervalą ir nekoreguoti dozės, kaip aprašyta 1 lentelėje. Kas 5–9 dienas reikia vertinti elektrolitus, kol  $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykis bus  $< 32$ , tada skirti 2,2 mg/kg Zycortal.

#### Tolesnės dozės ir ilgalaikis gydymas

Nustačius optimalią dozę ir dozavimo intervalą, reikia palaikyti tokį pat režimą. Jei šuniui pasireiškia nenormalių klinikinių požymių arba  $\text{Na}^+$  ar  $\text{K}^+$  koncentracija serume yra nenormali, tolesnes dozes reikia nustatyti vadovaujantis toliau pateiktais nurodymais.

- Poliurijos/polidipsijos klinikiniai požymiai – pirma reikia sumažinti gliukokortikoido dozę. Jei poliurija/polidipsija išlieka, o  $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykis yra  $> 32$ , reikia sumažinti Zycortal dozę, nekeičiant dozavimo intervalo.
- Depresijos, letargijos, vėmimo, viduriavimo ar silpnumo klinikiniai požymiai – reikia padidinti gliukokortikoido dozę.
- Hiperkalemija, hiponatremija arba  $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykis yra  $< 27$  – reikia sumažinti Zycortal dozavimo intervalą 2–3 dienomis arba padidinti dozę.
- Hipokalemija, hipernatremija arba  $\text{Na}^+$  ir  $\text{K}^+$  santykis yra  $> 32$  – reikia sumažinti Zycortal dozę.

Prieš stresinę situaciją reikia apsvarstyti, ar nereikėtų laikinai padidinti gliukokortikoido dozės.

Klinikiniame tyrime vidutinė galutinė Zycortal dozė buvo 1,9 mg/kg (1,2–2,5 mg/kg ribose), o vidutinis galutinis dozavimo intervalas buvo  $38,7 \pm 12,7$  d. (20–99 dienų ribose), daugumos šunų dozavimo intervalas buvo tarp 20 ir 46 dienų.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Prieš naudojant švelniai pakratyti flakoną, kad veterinarinio vaisto suspensija taptų homogeniška.

Naudoti tinkamai sugraduotą švirkštą, kad būtų suleista reikiama dozė. Tai ypač svarbu, kai leidžiami maži kiekiai.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

## **10. Išlauka**

Netaikytina.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir flakono po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 4 mėnesiai.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/15/189/001

I tipo stiklo flakonas (4 ml), užkimštas padengtu chlorobutilo gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininio gaubtelio su plastikiniu nuplėšiamu dangteliu.

Vienas 4 ml flakonas kartoninėje dėžutėje.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nyderlandai

+31 497 544300

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nyderlandai

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road

Skipton

North Yorkshire

BD23 2RW

Jungtinė Karalystė