

[Version 9.1,11/2024]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zycortal 25 mg/ml инжекционна суспензия с удължено освобождаване за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Desoxycortone pivalate 25 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Хлорокрезол	1 mg
Метилцелулоза	
Натриева карбоксиметилцелулоза	
Полисорбат 60	
Натриев хлорид	
Вода за инжекции	

Непрозрачна бяла суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За употреба като заместителна терапия за минералкортикоидна недостатъчност при кучета с първичен хипоадренокортицизъм (болест на Addison).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Преди да се започне третиране с ветеринарния лекарствен продукт, важно е болестта на Addison да бъде дефинитивно диагностицирана. Всяко куче с тежка хиповолемия, дехидратация, предбъбречна азотемия и недостатъчна тъканна перфузия (известни и като „Адисонова криза“) трябва да се рехидратира с интравенозна терапия с течности (физиологичен разтвор), преди да се започне с ветеринарния лекарствен продукт.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се прилага с повишено внимание при кучета със застойна сърдечна недостатъчност, тежко бъбречно заболяване, първична чернодробна недостатъчност или едем.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва контакт с очите и кожата. При случайно разливане върху кожата или очите, измийте засегнатата област с вода. Ако възникне дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини болка и оток в мястото на инжектиране, при случайно прилагане върху себе си.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини неблагоприятни реакции върху репродуктивните органи при мъжа и в резултат на това - върху фертилитета.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини неблагоприятни реакции върху развитието на неродени деца и новородени.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни или кърмещи жени.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Полидипсия Полиурия
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Нетипично уриниране Летаргия, понижен апетит, анорексия, понижена активност, депресия, полифагия, уморяемост Алоpecia Задъхване Повръщане, диария Треперене Инфекция на пикочните пътища
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Болка в мястото на инжектиране

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Нарушение на панкреаса ^a
--	-------------------------------------

^aСъпътстващото приложение на глюкокортикоиди може да допринесе за тези признаци.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на разплод, бременност или лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да се прилага с повишено внимание, когато Zycortal се прилага едновременно с ветеринарни лекарствени продукти, които влияят върху серумните концентрации на натрий или калий, или на клетъчния транспорт на натрий или калий, например: триметоприм, амфотерицин В, дигоксин или инсулин.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Преди употреба внимателно разклатете флакона, за да ресуспендирате ветеринарния лекарствен продукт.

Използвайте подходящо градуирана спринцовка, за да приложите прецизно обема с необходимата доза. Това е особено важно, когато се инжектират малки обеми.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Zycortal замества само минералкортикоидните хормони. Кучета с комбинирана глюкокортикоидна и минералкортикоидна недостатъчност трябва да получават и глюкокортикоид, като преднизолон, в съответствие с актуалните научни познания.

Zycortal е предназначен за дългосрочно приложение на интервали и в дози, зависещи от индивидуалния отговор. Адаптирайте дозата на Zycortal и едновременно прилаганата глюкокортикоидна заместителна терапия за отделното куче, на базата на клиничния отговор и нормализирането на серумните концентрации на Na⁺ и K⁺.

Начална доза Zycortal:

Началната доза е 2,2 mg/kg телесна маса, прилагана чрез подкожно инжектиране.

Междинна визита за наблюдение:

Преоценете отново състоянието на кучето и измерете съотношението на серумните натрий/калий (съотношение Na⁺/K⁺) приблизително 10 дни след първата доза (което е времето

до максималната концентрация ($T_{\max}$) на desoxycortone). Ако клиничните признаци на кучето са се влошили или не са отминали, коригирайте дозата глюкокортикоид и/или потърсете други причини за клиничните признаци.

Втора доза Zycortal:

Приблизително 25 дни след първата доза, преценете отново състоянието на кучето и измерете съотношението Na^+/K^+ .

- Ако кучето е в клинично нормално състояние и има нормално съотношение Na^+/K^+ (т.е. от 27 до 32) в Ден 25, коригирайте дозата на базата на съотношението Na^+/K^+ в Ден 10, като използвате насоките в Таблица 1 по-долу.
- Ако кучето е в клинично нормално състояние и има съотношение $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$ в Ден 25, или коригирайте дозата на базата на съотношението Na^+/K^+ в Ден 10 според Таблица 1, или отложете дозата (вижте Удължаване на интервала на дозиране).
- Ако кучето не е в клинично нормално състояние, или ако съотношението Na^+/K^+ е необичайно в Ден 25, коригирайте дозата на глюкокортикоида или на Zycortal (вижте Следващи дози и дългосрочно лечение).

Таблица 1: Ден 25: Прилагане на втората доза Zycortal

Ако съотношението Na^+/K^+ в Ден 10 е:		25 дни след първата доза прилагайте Zycortal както следва:
≥ 34	Не прилагайте Доза 2 в Ден 10.	Намалете дозата до: 2,0 mg/kg телесна маса
32 до < 34		Намалете дозата до: 2,1 mg/kg телесна маса
27 до < 32		Продължете с 2,2 mg/kg телесна маса
≥ 24 до < 27		Увеличете дозата до: 2,3 mg/kg телесна маса
< 24		Увеличете дозата до: 2,4 mg/kg телесна маса

Удължаване на интервала на дозиране:

Ако кучето е в клинично нормално състояние и съотношението Na^+/K^+ в Ден 25 е > 32 , възможно е интервалът на дозиране да се удължи, вместо да се коригира дозата, както е описано в Таблица 1. Оценявайте електролитите на всеки 5–9 дни, докато съотношението Na^+/K^+ стане < 32 , а след това прилагайте 2,2 mg/kg Zycortal.

Следващи дози и дългосрочно лечение:

След като се определят оптималната доза и интервал на дозиране, поддържайте същата схема за третиране. Ако кучето развие необичайни клинични признаци или серумни концентрации на Na^+ или K^+ , използвайте следните насоки за следващи дози:

- Клинични признаци на полиурия/полидипсия: Първо намалете дозата на глюкокортикоида. Ако полиурията/полидипсията персистира и съотношението Na^+/K^+ е > 32 , тогава намалете дозата Zycortal, без да променяте интервала на дозиране.
- Клинични признаци на депресия, летаргия, повръщане, диария или слабост: Увеличете дозата на глюкокортикоида.
- Хиперкалиемия, хипонатриемия или съотношение $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: Намалете интервала на дозиране на Zycortal с 2–3 дни или увеличете дозата.
- Хипокалиемия, хипернатриемия или съотношение $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: Намалете дозата на Zycortal.

Преди натоварваща ситуация обмислете временно увеличаване на дозата на глюкокортикоида.

В клиничното проучване средната окончателна доза на desoxycortone pivalate е била 1,9 mg/kg (диапазон 1,2–2,5 mg/kg) и средният окончателен интервал на дозиране е бил $38,7 \pm 12,7$ дни (диапазон 20–99 дни), като болшинството кучета са имали интервал на дозиране между 20 и 46 дни.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Когато е прилаган на кучета в дози три до пет пъти по-високи от препоръчителната доза, реакциите в мястото на инжектиране са се характеризирали с поява на еритем и едем.

Както се очаква от фармакодинамичните ефекти, повишаващите се дози desoxycortone се асоциират със свързана с дозите тенденция за повишен серумен натрий и понижен уреен азот в кръвта, серумен калий и специфично тегло на урината. Може да се наблюдават полиурия и полидипсия.

При кучета, получаващи 20 mg/kg desoxycortone pivalate, е била наблюдавана хипертония.

Няма специфичен антидот. В случай на симптоми на предозиране, кучето трябва да се лекува симптоматично, а следващите дози трябва да се намалят.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN02AA03

4.2 Фармакодинамика

Desoxycortone е кортикостероид с основно минералкортикоидна активност, подобна на алдостерон. В бъбреците desoxycortone причинява ретенция на натриеви и хлоридни йони, и екскреция на водородни и калиеви йони, създавайки осмотичен градиент. Осмотичният градиент спомага за резорбцията на вода от бъбречните тубули, водеща до повишен обем на екстрацелуларната течност, което води до увеличение на обема на кръвта, подобро венозно връщане към сърцето и увеличен сърдечен обем.

4.3 Фармакокинетика

След подкожно приложение на desoxycortone pivalate в доза 11 mg/kg телесна маса (пет пъти над препоръчителната доза), плазменият полуживот (средна стойност $\pm$ стандартно отклонение) е приблизително 17 ± 7 дни, с максимална концентрация (C_{max}) $13,2 \pm 5$ ng/ml и време до максимална концентрация (T_{max}) $10 \pm 3,5$ дни.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 4 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от стъкло тип I (4 ml) с покрита запушалка от хлоробутилова гума и алуминиево уплътнение с пластмасова капачка тип „flip-off“.

Един флакон от 4 ml в картонена кутия.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Dechra Regulatory B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/15/189/001

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 06/11/2015

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zycortal 25 mg/ml инжекционна суспензия с удължено освобождаване

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:
Desoxycortone pivalate 25 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

4 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 4 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.
Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Dechra Regulatory B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/15/189/001

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОН

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zycortal

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Desoxycortone pivalate 25 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 4 месеца.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Zycortal 25 mg/ml инжекционна суспензия с удължено освобождаване за кучета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Desoxycortone pivalate 25 mg

Помощни вещества:

Хлорокрезол 1 mg

Непрозрачна бяла суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За употреба като заместителна терапия за минералкортикоидна недостатъчност при кучета с първичен хипоадренокортицизъм (болест на Addison).

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Преди да се започне третиране с ветеринарния лекарствен продукт, важно е болестта на Addison да бъде дефинитивно диагностицирана. Всяко куче с тежка хиповолемия, дехидратация, предбъбречна азотемия и недостатъчна тъканна перфузия (известни и като „Адисонова криза“) трябва да се рехидратира с интравенозна терапия с течности (физиологичен разтвор), преди да се започне третиране с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се използва с повишено внимание при кучета със застойна сърдечна недостатъчност, тежко бъбречно заболяване, първична чернодробна недостатъчност или едем.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва контакт с очите и кожата. При случайно разливане върху кожата или очите, измийте засегнатата област с вода. Ако възникне дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини болка и оток в мястото на инжектиране, при случайно прилагане върху себе си.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини неблагоприятни реакции върху репродуктивните органи при мъжа и в резултат на това - върху фертилитета.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини неблагоприятни реакции върху развитието на неродени деца и новородени.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни или кърмещи жени.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на разплод, бременност или лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да се използва с повишено внимание, когато Zycortal се прилага едновременно с ветеринарномедицински продукти, които влияят върху серумните концентрации на натрий или калий, или на клетъчния транспорт на натрий или калий, например: триметоприм, амфотерицин В, дигоксин или инсулин.

Предозиране:

Когато е прилаган на кучета в дози три до пет пъти по-високи от препоръчителната доза, реакциите в мястото на инжектиране са се характеризирали с поява на еритем и едем.

Както се очаква от фармакодинамичните реакции, повишаващите се дози desoxycortone се асоциират със свързана с дозите тенденция за повишен серумен натрий и понижен уреен азот в кръвта, серумен калий и специфично тегло на урината. Може да се наблюдават полиурия и полидипсия.

При кучета, получаващи 20 mg/kg desoxycortone pivalate, е била наблюдавана хипертония.

Няма специфичен антидот. В случай на признаци на предозиране, кучето трябва да се лекува симптоматично, а следващите дози трябва да се намалят.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Полидипсия (прекомерно пиене) Полиурия (прекомерно уриниране)
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Нетипично уриниране

	Летаргия, понижен апетит, анорексия, понижена активност, депресия, полифагия (прекомерно хранене), уморяемост Алопеция (загуба на окосмяване) Задъхване Повръщане, диария Треперене Инфекция на пикочните пътища
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Болка в мястото на инжектиране
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Нарушение на панкреаса ^a

^aСъпътстващото приложение на глюкокортикоиди може да допринесе за тези признаци.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.

Zycortal замества само минералкортикоидните хормони. Кучета с комбинирана глюкокортикоидна и минералкортикоидна недостатъчност трябва да получават и глюкокортикоид, като преднизолон, в съответствие с актуалните научни познания.

Zycortal е предназначен за дългосрочно приложение на интервали и в дози, зависещи от индивидуалния отговор. Адаптирайте дозата на Zycortal и едновременно прилаганата глюкокортикоидна заместителна терапия за отделното куче, на базата на клиничния отговор и нормализирането на серумните концентрации на Na⁺ и K⁺.

Начална доза Zycortal:

Началната доза е 2,2 mg/kg телесна маса, прилагана чрез подкожно инжектиране.

Междинна визита за наблюдение:

Преоценете отново състоянието на кучето и измерете съотношението на серумните натрий/калий (съотношение Na⁺/K⁺) приблизително 10 дни след първата доза (което е времето до максималната концентрация (T_{max}) на desoxycortone). Ако клиничните признаци на кучето са се влошили или не са отминали, коригирайте дозата глюкокортикоид и/или потърсете други причини за клиничните признаци.

Втора доза Zycortal:

Приблизително 25 дни след първата доза, преоценете отново състоянието на кучето и измерете съотношението Na⁺/K⁺.

- Ако кучето е в клинично нормално състояние и има нормално съотношение Na⁺/K⁺ (т.е. от 27 до 32) в Ден 25, коригирайте дозата на базата на съотношението Na⁺/K⁺ в

Ден 10, като използвате насоките в Таблица 1 по-долу.

- Ако кучето е в клинично нормално състояние и има съотношение $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$ в Ден 25, или коригирайте дозата на базата на съотношението в Ден 10 Na^+/K^+ , според Таблица 1, или отложете дозата (вижте Удължаване на интервала на дозиране).
- Ако кучето не е в клинично нормално състояние, или ако съотношението Na^+/K^+ е необичайно в Ден 25, коригирайте дозата на глюкокортикоида или на Zycortal (вижте Следващи дози и дългосрочно лечение).

Таблица 1: Ден 25: Прилагане на втората доза Zycortal

Ако съотношението Na^+/K^+ в Ден 10 е:		25 дни след първата доза прилагайте Zycortal както следва:
≥ 34	Не прилагайте Доза 2 в Ден 10.	Намалете дозата до: 2,0 mg/kg телесна маса
32 до < 34		Намалете дозата до: 2,1 mg/kg телесна маса
27 до < 32		Продължете с 2,2 mg/kg телесна маса
≥ 24 до < 27		Увеличете дозата до: 2,3 mg/kg телесна маса
< 24		Увеличете дозата до: 2,4 mg/kg телесна маса

Удължаване на интервала на дозиране:

Ако кучето е в клинично нормално състояние и съотношението Na^+/K^+ в Ден 25 е > 32 , възможно е интервалът на дозиране да се удължи, вместо да се коригира дозата, както е описано в Таблица 1. Оценявайте електролитите на всеки 5–9 дни, докато съотношението Na^+/K^+ стане < 32 , а след това прилагайте 2,2 mg/kg Zycortal.

Следващи дози и дългосрочно лечение:

След като се определят оптималната доза и интервал на дозиране, поддържайте същата схема за третиране. Ако кучето развие необичайни клинични признаци или серумни концентрации на Na^+ или K^+ , използвайте следните насоки за следващи дози:

- Клинични признаци на полиурия/полидипсия: Първо намалете дозата на глюкокортикоида. Ако полиурията/полидипсията персистира и съотношението Na^+/K^+ е > 32 , тогава намалете дозата Zycortal, без да промените интервала на дозиране.
- Клинични признаци на депресия, летаргия, повръщане, диария или слабост: Увеличете дозата на глюкокортикоида.
- Хиперкалиемия, хипонатриемия или съотношение $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: Намалете интервала на дозиране на Zycortal с 2–3 дни или увеличете дозата.
- Хипокалиемия, хипернатриемия или съотношение $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: Намалете дозата на Zycortal.

Преди натоварваща ситуация обмислете временно увеличаване на дозата на глюкокортикоида.

В клиничното проучване средната окончателна доза Zycortal е била 1,9 mg/kg (диапазон 1,2-2,5 mg/kg) и средният окончателен интервал на дозиране е бил $38,7 \pm 12,7$ дни (диапазон 20-99 дни), като болшинството кучета са имали интервал на дозиране между 20 и 46 дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди употреба внимателно разклатете флакона, за да ресуспендирате продукта.

Използвайте подходящо градуирана спринцовка, за да приложите прецизно обема с необходимата доза. Това е особено важно, когато се инжектират малки обеми.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и флакона след „Годен до: Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 4 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/15/189/001

Флакон от стъкло тип I (4 ml) с покрита запушалка от хлоробутилова гума и алуминиево уплътнение с пластмасова капачка тип „flip-off“.

Един флакон от 4 ml в картонена кутия.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Нидерландия

+31 497 544300

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Нидерландия

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road

Skipton

North Yorkshire

BD23 2RW

Обединено Кралство