

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zycortal 25 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Desoxycortone pivalate 25 mg/ml

Έκδοχα:

Chlorocresol 1 mg/ml

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης.
Αδιαφανές λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενδείκνυται ως θεραπεία υποκατάστασης για την ανεπάρκεια των αλατοκορτικοειδών σε σκύλους με πρωτογενή υποφλοιοεπινεφριδισμό (νόσος του Addison).

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Είναι σημαντικό να έχει προηγηθεί οριστική διάγνωση της νόσου του Addison, πριν από την έναρξη θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Κάθε σκύλος που εμφανίζει σοβαρή υπογλυκαιμία, αφυδάτωση, προνεφρική αζωθαιμία και ανεπαρκή αιμάτωση των ιστών (γνωστή και ως «κρίση Addison»), πρέπει να ενυδατώνεται με ενδοφλέβια χορήγηση υγρών (φυσιολογικός ορός), πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Απαιτείται προσοχή όταν χορηγείται σε σκύλους με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρή νεφρική νόσο, πρωτοπαθή ηπατική ανεπάρκεια ή οίδημα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με νερό. Εάν εμφανιστεί ερεθισμός, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει πόνο και οίδημα στο σημείο της ένεσης, σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στα γεννητικά όργανα του αρσενικού και, κατά συνέπεια, στη γονιμότητα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες αναπτυξιακές ανωμαλίες σε έμβρυα και νεογέννητα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες και σε κατάσταση γαλουχίας γυναίκες.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η πολυδιψία και η πολουρία ήταν πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε μια κλινική δοκιμή. Άτοπος ούρηση, λήθαργος, αλωπεκία, λαχάνιασμα, έμετος, μειωμένη όρεξη, ανορεξία, μειωμένη δραστηριότητα, κατάπωση, διάρροια, πολυφαγία, τρόμος, κόπωση και λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος ήταν συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε μια κλινική δοκιμή. Πόνος στο σημείο της ένεσης μετά τη χορήγηση του Zycortal έχει αναφερθεί σπάνια σε αναφορές πεδίου που καταχωρήθηκαν μετά την έγκριση.

Έχουν αναφερθεί κάποιες παγκρεατικές διαταραχές μετά από τη χρήση του Zycortal σε αναφορές πεδίου που καταχωρήθηκαν μετά την έγκριση. Η ταυτόχρονη χρήση γλυκοκορτικοειδών, μπορεί να συμβάλει σε αυτά τα συμπτώματα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, της κύησης ή της γαλουχίας. Συνεπώς, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Απαιτείται προσοχή όταν χορηγείται Zycortal ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία επηρεάζουν το νάτριο του ορού ή τη συγκέντρωση του καλίου ή την κυτταρική μεταφορά του νατρίου ή του καλίου, π.χ.: τριμεθοπρίμη, αμφοτερικίνη Β, διγοξίνη ή ινσουλίνη.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Ανακινήστε ελαφρά το φιαλίδιο πριν τη χρήση ώστε να αναδιαλυθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να χρησιμοποιείται μια κατάλληλα βαθμονομημένη σύριγγα ώστε να χορηγείται επακριβώς ο απαιτούμενος όγκος δόσης. Αυτό, είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν ενίονται μικρές δόσεις.

Το Zycortal αντικαθιστά μόνο τις αλατοκορτικοειδείς ορμόνες. Σκύλοι με συνδυασμένη ανεπάρκεια γλυκοκορτικοειδών και ανόργανων κορτικοειδών πρέπει επίσης να λαμβάνουν γλυκοκορτικοειδή όπως η πρεδνιζολόνη λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις.

Το Zycortal, προορίζεται για μακροπρόθεσμη χορήγηση ανά διαστήματα και ανά δόσεις, που εξαρτώνται από την ατομική ανταπόκριση. Να προσαρμόζεται η δόση του Zycortal και της ταυτόχρονα χορηγούμενης θεραπείας υποκατάστασης με γλυκοκορτικοειδή για κάθε σκύλο μεμονωμένα, σύμφωνα με την κλινική ανταπόκριση και την ομαλοποίηση της συγκέντρωσης Na^+ και K^+ στον ορό.

Αρχική δόση του Zycortal:

Η αρχική δόση είναι 2,2 mg/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη με υποδόρια ένεση.

Ενδιάμεση επίσκεψη παρακολούθησης:

Να πραγματοποιείται επανεκτίμηση του σκύλου και μέτρηση του λόγου νατρίου/καλίου στον ορό (λόγος Na^+/K^+) περίπου 10 ημέρες μετά την πρώτη δόση (που αποτελεί και το χρονικό διάστημα έως τη μέγιστη συγκέντρωση [T_{\max}] του desoxycortone). Εάν τα κλινικά σημεία του σκύλου επιδεινωθούν ή δεν διορθωθούν, να προσαρμόζεται η δόση των γλυκοκορτικοειδών και/ή να διερευνώνται άλλες αιτίες των κλινικών σημείων.

Δεύτερη δόση του Zycortal:

Να πραγματοποιείται επανεκτίμηση του σκύλου περίπου 25 ημέρες μετά την πρώτη δόση και μέτρηση του λόγου Na^+/K^+ .

- Εάν ο σκύλος είναι κλινικά φυσιολογικός και έχει φυσιολογικό λόγο Na^+/K^+ (δηλ. 27 έως 32) την ημέρα 25, να ρυθμίζεται η δόση με βάση τον λόγο Na^+/K^+ της ημέρας 10 και σύμφωνα με τις οδηγίες στον Πίνακα 1 που ακολουθεί.
- Εάν ο σκύλος είναι κλινικά φυσιολογικός και έχει λόγο $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$ την ημέρα 25, τότε ή να ρυθμίζεται η δόση με βάση τον λόγο Na^+/K^+ της ημέρας 10 σύμφωνα με τον Πίνακα 1 ή να καθυστερείται η δεύτερη δόση (βλ. **Παράταση του μεσοδιαστήματος μεταξύ δόσεων**).
- Εάν ο σκύλος δεν είναι κλινικά φυσιολογικός ή έχει μη φυσιολογικό λόγο Na^+/K^+ την ημέρα 25, να προσαρμόζεται η δόση των γλυκοκορτικοειδών ή του Zycortal (βλ. **Επακόλουθες δόσεις και μακροπρόθεσμη διαχείριση**).

Πίνακας 1: Ημέρα 25: Χορήγηση της δεύτερης δόσης του Zycortal

Εάν ο λόγος Na^+/K^+ την ημέρα 10 είναι:		25 ημέρες μετά την πρώτη δόση, το Zycortal να χορηγείται ως εξής:
≥ 34	Να μη χορηγείται η Δόση 2 την ημέρα 10.	Μείωση της δόσης σε: 2,0 mg/kg σωματικού βάρους
32 έως < 34		Μείωση της δόσης σε: 2,1 mg/kg σωματικού βάρους
27 έως < 32		Συνέχιση 2,2 mg/kg σωματικού βάρους
≥ 24 έως < 27		Αύξηση της δόσης σε: 2,3 mg/kg σωματικού βάρους

< 24

Αύξηση της δόσης σε: 2,4 mg/kg σωματικού βάρους

Παράταση του μεσοδιαστήματος μεταξύ των δόσεων:

Εάν ο σκύλος είναι κλινικά φυσιολογικός και ο λόγος Na^+/K^+ είναι > 32 την ημέρα 25, μπορεί να παραταθεί το μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων αντί να ρυθμιστεί η δόση όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1. Να πραγματοποιείται εκτίμηση των ηλεκτρολυτών κάθε 5–9 ημέρες, έως ότου ο λόγος Na^+/K^+ να είναι < 32 και μετά να χορηγούνται 2,2 mg/kg Zycortal.

Ακόλουθες δόσεις και μακροπρόθεσμη διαχείριση:

Μόλις προσδιοριστεί η βέλτιστη δόση και το μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων, να ακολουθείται το ίδιο δοσολογικό σχήμα. Εάν ο σκύλος εμφανίσει μη φυσιολογικά κλινικά σημεία ή συγκεντρώσεις Na^+ ορού ή K^+ , να ακολουθούνται οι παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες για επόμενες δόσεις:

- Κλινικά συμπτώματα πολουρίας/πολυδιψίας: Πρώτα να μειώνεται η δόση των γλυκοκορτικοειδών. Εάν η πολουρία/πολυδιψία παραμένει και ο λόγος Na^+/K^+ είναι > 32 , τότε να μειώνεται η δόση του Zycortal χωρίς μεταβολή στο μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων.
- Κλινικά σημεία κατάπτωσης, λήθαργου, εμέτου, διάρροιας ή αδυναμίας: Να αυξάνεται η δόση των γλυκοκορτικοειδών.
- Υπερκαλιαιμία, υπονατρίαζή ή λόγος $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: Να μειώνεται το μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων του Zycortal κατά 2–3 ημέρες ή να αυξάνεται η δόση.
- Υποκαλιαιμία, υπερνατρίαζή ή λόγος $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: Να μειώνεται η δόση του Zycortal.

Να εξετάζεται το ενδεχόμενο παροδικής αύξησης της δόσης των γλυκοκορτικοειδών, πριν από καταστάσεις καταπόνησης.

Κατά την κλινική μελέτη, η μέση τελική δόση του desoxycortone pivalate ήταν 1,9 mg/kg (εύρος 1,2–2,5 mg/kg) και το μέσο τελικό μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων ήταν $38,7 \pm 12,7$ (εύρος 20–99 ημέρες), με την πλειονότητα των σκύλων να έχουν μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων 20 έως 46 ημέρες.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Όταν χορηγήθηκε στους σκύλους δόση τρεις έως πέντε φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη, παρατηρήθηκαν αντιδράσεις που χαρακτηρίζονταν από ερύθημα και οίδημα στο σημείο της ένεσης.

Όπως είναι αναμενόμενο από τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις, οι κλιμακούμενες δόσεις της desoxycortone σχετίζονται με μια δόσοξεαρτώμενη τάση για αυξημένα επίπεδα νατρίου στον ορό και μειωμένα επίπεδα αζώτου ουρίας στο αίμα, καλίου ορού και του ειδικού βάρους των ούρων. Ενδέχεται να παρατηρηθεί πολουρία και πολυδιψία.

Επίσης έχει παρατηρηθεί υπέρταση σε σκύλους που λάμβαναν 20 mg/kg desoxycortone pivalate.

Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο. Σε περίπτωση συμπτωμάτων υπερδοσολογίας, η θεραπεία του σκύλου θα πρέπει να βασίζεται στα συμπτώματα και οι επόμενες δόσεις να μειωθούν.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: κορτικοστεροειδή για συστηματική χρήση, αλατοκορτικοειδή
Κωδικός ATCvet: QH02AA03

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το desoxycortone είναι ένα κορτικοστεροειδές σκεύασμα με κυρίως αλατοκορτικοειδή δράση, παρόμοια με την αλδοστερόνη. Στους νεφρούς, το desoxycortone προκαλεί κατακράτηση ιόντων νατρίου και χλωρίου, καθώς και απέκκριση ιόντων υδρογόνου και καλίου, δημιουργώντας μια ωσμωτική διαβάθμιση. Η ωσμωτική διαβάθμιση, προάγει την απορρόφηση νερού από τα νεφρικά σωληνάκια, με αποτέλεσμα την αύξηση του όγκου του εξωκυττάριου υγρού, που οδηγεί σε αύξηση του όγκου του αίματος, βελτιωμένη φλεβική προσαγωγή στην καρδιά και αυξημένη καρδιακή παροχή.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την υποδόρια χορήγηση του desoxycortone pivalate στη δόση των 11 mg/kg σωματικού βάρους (πέντε φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση), η ημιπερίοδος ζωής στο πλάσμα (μέση τιμή ± τυπική απόκλιση) είναι περίπου 17 ± 7 ημέρες, με μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) $13,2 \pm 5$ ng/ml και χρονικό διάστημα έως τη μέγιστη συγκέντρωση (T_{max}) $10 \pm 3,5$ ημέρες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methylcellulose
Sodium carboxymethylcellulose
Polysorbate 60
Sodium chloride
Chlorocresol
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 4 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.
Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I (4 ml) με επικαλυμμένο ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου και σφράγιση αλουμινίου με αποσπώμενο πλαστικό καπάκι.
Συσκευασία του ενός.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/189/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 06/11/2015.
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Ηνωμένο Βασίλειο

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Ολλανδία

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zycortal 25 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για σκύλους
Desoxycortone pivalate

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Desoxycortone pivalate 25 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

4 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως __/__/__

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel
Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/189/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zycortal 25 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
Desoxycortone pivalate



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Desoxycortone pivalate 25 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

4 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Zycortal 25 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Ολλανδία

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Ηνωμένο Βασίλειο

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zycortal 25 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για σκύλους
Desoxycortone pivalate

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό συστατικό:

Desoxycortone pivalate 25 mg/ml

Έκδοχα:

Chlorocresol 1 mg/ml

Το Zycortal είναι αδιαφανές λευκό εναιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενδείκνυται ως θεραπεία υποκατάστασης για την ανεπάρκεια των αλατοκορτικοειδών σε σκύλους με πρωτογενή υποφλοιοεπινεφριδισμό (νόσος του Addison).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πολυδιψία (υπερβολική κατανάλωση νερού) και η πολουρία (υπερβολική ούρηση) ήταν πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε μια κλινική δοκιμή. Άτοπος ούρηση, λήθαργος, αλωπεκία (απώλεια μαλλιών), λαχάνιασμα, έμετος, μειωμένη όρεξη, ανορεξία, μειωμένη δραστηριότητα, κατάπτωση, διάρροια, πολυφαγία (υπερβολική κατανάλωση φαγητού), κούραση, κόπωση και λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος ήταν συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε μια κλινική δοκιμή.

Πόνος στο σημείο της ένεσης, μετά από τη χορήγηση του Zycortal, έχει αναφερθεί σπάνια σε αναφορές πεδίου μετά την έγκριση.

Έχουν αναφερθεί, μετά από τη χρήση του Zycortal, κάποιες παγκρεατικές διαταραχές σε αναφορές πεδίου μετά την έγκριση. Η ταυτόχρονη χρήση γλυκοκορτικοειδών, μπορεί να συμβάλει σε αυτά τα συμπτώματα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμη και αυτές που δεν αναφέρονται ήδη σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή πιστεύετε ότι το φάρμακο δεν έχει λειτουργήσει, ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Ανακινήστε ελαφρά το φιαλίδιο πριν τη χρήση ώστε να εναιωρηθεί ξανά το προϊόν.

Να χρησιμοποιείται μια κατάλληλα βαθμονομημένη σύριγγα ώστε να χορηγείται επακριβώς ο απαιτούμενος όγκος δόσης. Αυτό, είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν εγχέονται μικρές δόσεις.

Το Zycortal αντικαθιστά μόνο τις αλατοκορτικοειδείς ορμόνες. Σκύλοι με συνδυασμένη ανεπάρκεια γλυκοκορτικοειδών και ανόργανων κορτικοειδών πρέπει επίσης να λαμβάνουν γλυκοκορτικοειδή όπως η πρεδνιζολόνη λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις.

Το Zycortal, προορίζεται για μακροπρόθεσμη χορήγηση ανά διαστήματα και ανά δόσεις, που εξαρτώνται από την ατομική ανταπόκριση. Να προσαρμόζεται η δόση του Zycortal και της ταυτόχρονα χορηγούμενης θεραπείας υποκατάστασης με γλυκοκορτικοειδή για κάθε σκύλο μεμονωμένα, σύμφωνα με την κλινική ανταπόκριση και την ομαλοποίηση της συγκέντρωσης Na^+ και K^+ στον ορό.

Αρχική δόση του Zycortal:

Η αρχική δόση είναι 2,2 mg/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη με υποδόρια ένεση.

Ενδιάμεση επίσκεψη παρακολούθησης:

Να πραγματοποιείται επανεκτίμηση του σκύλου και μέτρηση του λόγου νατρίου /καλίου (λόγος Na^+/K^+) περίπου 10 ημέρες μετά την πρώτη δόση (που αποτελεί και το χρονικό διάστημα έως τη μέγιστη συγκέντρωση [T_{\max}] του desoxycortone). Εάν τα κλινικά σημεία του σκύλου επιδεινωθούν ή δεν διορθωθούν, να προσαρμόζεται η δόση των γλυκοκορτικοειδών και/ή να διερευνώνται άλλες αιτίες των κλινικών σημείων.

Δεύτερη δόση του Zycortal:

Να πραγματοποιείται επανεκτίμηση του σκύλου περίπου 25 ημέρες μετά την πρώτη δόση και μέτρηση του λόγου Na^+/K^+ .

- Εάν ο σκύλος είναι κλινικά φυσιολογικός και έχει φυσιολογικό λόγο Na^+/K^+ (δηλ. 27 έως 32) την ημέρα 25, να ρυθμίζεται η δόση με βάση τον λόγο Na^+/K^+ της ημέρας 10 και σύμφωνα με τις οδηγίες στον Πίνακα 1 που ακολουθεί.
- Εάν ο σκύλος είναι κλινικά φυσιολογικός και έχει λόγο $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$ την ημέρα 25, τότε ή να ρυθμίζεται η δόση με βάση τον λόγο Na^+/K^+ της ημέρας 10 σύμφωνα με τον Πίνακα 1 ή να καθυστερείται η δεύτερη δόση (βλ. **Παράταση του μεσοδιαστήματος μεταξύ δόσεων**).
- Εάν ο σκύλος δεν είναι κλινικά φυσιολογικός ή έχει μη φυσιολογικό λόγο Na^+/K^+ την ημέρα 25, να προσαρμόζεται η δόση των γλυκοκορτικοειδών ή του Zycortal (βλ. **Ακόλουθες δόσεις και μακροπρόθεσμη διαχείριση**).

Πίνακας 1: Ημέρα 25: Χορήγηση της δεύτερης δόσης του Zycortal

Εάν ο λόγος Na^+/K^+ την ημέρα 10 είναι:		25 ημέρες μετά την πρώτη δόση, το Zycortal να χορηγείται ως εξής:
≥ 34	Να μη χορηγείται η Δόση 2 την ημέρα 10.	Μείωση της δόσης σε: 2,0 mg/kg σωματικού βάρους
32 έως < 34		Μείωση της δόσης σε: 2,1 mg/kg σωματικού βάρους
27 έως < 32		Συνέχιση 2,2 mg/kg σωματικού βάρους
≥ 24 έως < 27		Αύξηση της δόσης σε: 2,3 mg/kg σωματικού βάρους
< 24		Αύξηση της δόσης σε: 2,4 mg/kg σωματικού βάρους

Παράταση του μεσοδιαστήματος μεταξύ των δόσεων:

Εάν ο σκύλος είναι κλινικά φυσιολογικός και ο λόγος Na^+/K^+ είναι > 32 την ημέρα 25, μπορεί να παραταθεί το μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων αντί να ρυθμιστεί η δόση όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1. Να πραγματοποιείται εκτίμηση των ηλεκτρολυτών κάθε 5–9 ημέρες, έως ότου ο λόγος Na^+/K^+ να είναι < 32 και μετά να χορηγούνται 2,2 mg/kg Zycortal.

Ακόλουθες δόσεις και μακροπρόθεσμη διαχείριση:

Μόλις προσδιοριστεί η βέλτιστη δόση και το μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων, να ακολουθείται το ίδιο δοσολογικό σχήμα. Εάν ο σκύλος εμφανίσει μη φυσιολογικές κλινικές ενδείξεις ή συγκεντρώσεις Na^+ ορού ή K^+ , να ακολουθούνται οι παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες για επόμενες δόσεις:

- Κλινικά συμπτώματα πολουρίας/πολυδιψίας: Πρώτα να μειώνεται η δόση των γλυκοκορτικοειδών. Εάν η πολουρία/πολυδιψία παραμένει και ο λόγος Na^+/K^+ είναι > 32 , τότε να μειώνεται η δόση του Zycortal χωρίς μεταβολή στο μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων.
- Κλινικά σημεία κατάθλιψης, λήθαργου, εμέτου, διάρροιας ή αδυναμίας: Να αυξάνεται η δόση των γλυκοκορτικοειδών.

- Υπερκαλιαιμία, υπονατριαιμία ή λόγος $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: Να μειώνεται το μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων του Zycortal κατά 2–3 ημέρες ή να αυξάνεται η δόση.
- Υποκαλιαιμία, υπερνατριαιμία ή λόγος $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: Να μειώνεται η δόση του Zycortal.

Να εξετάζεται το ενδεχόμενο παροδικής αύξησης της δόσης των γλυκοκορτικοειδών, πριν από καταστάσεις καταπόνησης.

Κατά την κλινική μελέτη, η μέση τελική δόση του Zycortal ήταν 1,9 mg/kg (εύρος 1,2–2,5 mg/kg) και το μέσο τελικό μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων ήταν $38,7 \pm 12,7$ (εύρος 20–99 ημέρες), με την πλειονότητα των σκύλων να έχουν μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων 20 έως 46 ημέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Δεν απαιτούνται.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και το φιαλίδιο, μετά τη ΛΗΞΗ.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 4 μήνες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Απαιτείται προσοχή όταν χορηγείται σε σκύλους με συμφορητική καρδιακή νόσο, σοβαρή νεφρική νόσο, πρωτοπαθή ηπατική ανεπάρκεια ή οίδημα.

Είναι σημαντικό να έχει προηγηθεί οριστική διάγνωση της νόσου του Addison, πριν από την έναρξη θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Κάθε σκύλος που εμφανίζει σοβαρή υπογκαιμία, αφυδάτωση, προνεφρική αζωθαιμία και ανεπαρκή αιμάτωση των ιστών (γνωστή και ως «κρίση Addison»), πρέπει να ενυδατώνεται με ενδοφλέβια χορήγηση υγρών (φυσιολογικός ορός), πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με νερό. Εάν εμφανιστεί ερεθισμός, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει πόνο και οίδημα στο σημείο της ένεσης, σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης .

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στα γεννητικά όργανα του αρσενικού και, κατά συνέπεια, στη γονιμότητα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες αναπτυξιακές ανωμαλίες σε έμβρυα και νεογέννητα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκύους και σε κατάσταση γαλουχίας γυναίκες.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, της κύησης ή της γαλουχίας. Συνεπώς, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Απαιτείται προσοχή όταν χορηγείται Zycortal ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία επηρεάζουν το νάτριο του ορού ή τη συγκέντρωση του καλίου ή την κυτταρική μεταφορά του νατρίου ή του καλίου, π.χ.: τριμεθοπρίμη, αμφοτερικίνη Β, διγοξίνη ή ινσουλίνη.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Όταν χορηγήθηκε στους σκύλους δόση τρεις έως πέντε φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη, παρατηρήθηκαν αντιδράσεις που χαρακτηρίζονταν από ερύθημα και οίδημα στο σημείο της ένεσης.

Όπως είναι αναμενόμενο από τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις, οι κλιμακούμενες δόσεις της desoxycortone σχετίζονται με μια δοσοεξαρτώμενη τάση για αυξημένα επίπεδα νατρίου στον ορό και μειωμένα επίπεδα αζώτου ουρίας στο αίμα, καλίου ορού και του ειδικού βάρους των ούρων. Ενδέχεται να παρατηρηθεί πολυουρία και πολυδιψία.

Επίσης έχει παρατηρηθεί υπέρταση σε σκύλους που λάμβαναν 20 mg/kg desoxycortone pivalate.

Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο. Σε περίπτωση συμπτωμάτων υπερδοσολογίας, η θεραπεία του σκύλου θα πρέπει να βασίζεται στα συμπτώματα και οι επόμενες δόσεις να μειωθούν.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I (4 ml) με επικαλυμμένο ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου και σφράγιση αλουμινίου με αποσπώμενο πλαστικό καπάκι.

Συσκευασία του ενός.