[Version 9.1,11/2024]

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zycortal 25 mg/ml injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:
Dezoxykortón pivalát 25 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	**Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku**
Chlórkrezol	1 mg
Metylcelulóza	
Sodná soľ karboxymetylcelulózy	
Polysorbát 60	
Chlorid sodný	
Voda na injekcie	

Nepriehľadná biela suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na použitie ako náhradná terapia pri deficiencii mineralokortikoidov pri psoch s primárnym hypoadrenokorticizmom (Addisonovou chorobou).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Pred začatím liečby týmto veterinárnym liekom je dôležité s istotou diagnostikovať Addisonovu chorobu. Pes so závažnou hypovolémiou, dehydratáciou, prerenálnou azotémiou a neprimeranou perfúziou tkanív (známe tiež ako Addisonská kríza) musí byť pred začatím liečby týmto veterinárnym liekom rehydratovaný terapiou zahŕňajúcou intravenóznu tekutinu (fyziologický roztok).

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Používať obozretne pri psoch s kongestívnym zlyhávaním srdca, závažným renálnym ochorením, primárnym zlyhávaním pečene alebo edémom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhýbať sa kontaktu s očami a kožou. V prípade náhodného poliatia kože alebo očí umyť zasiahnuté miesto vodou. Ak sa vyskytne podráždenie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže v prípade náhodného samopodania zapríčiniť bolesť a opuch na mieste vpichu.

Tento veterinárny liek môže mať nežiaduce účinky na mužské reprodukčné orgány s následnou neplodnosťou.

Tento veterinárny liek môže mať nežiaduce účinky na vývin nenarodeného dieťaťa a novorodencov.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné alebo dojčiace ženy.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	polydipsia polyúria
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	neprimeraná urinácia letargia, znížená chuť do jedla, anorexia, znížená aktivita, depresia, polyfágia, únava alopécia dýchavičnosť vracanie, hnačka trasenie infekcia močového traktu
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	bolesť v mieste vpichu
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	poruchy pankreasu[a]

[a] K výskytu týchto prejavov môže prispieť súbežné podávanie glukokortikoidov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas párenia, gravidity alebo laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Používať obozretne pri súbežnom podávaní lieku Zycortal s liekmi, ktoré ovplyvňujú buď sérovú koncentráciu sodíka alebo draslíka, alebo bunkový transport sodíka alebo draslíka, ako je napríklad: trimetoprim, amfotericín B, digoxín alebo inzulín.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Pred použitím injekčnú liekovku jemne potriasť na resuspendovanie veterinárneho lieku.

Na presné podanie potrebného objemu použiť vhodnú injekčnú striekačku s označením objemu. To je mimoriadne dôležité pri injikovaní malých objemov.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Zycortal nahrádza len mineralokortikoidné hormóny. Psy s kombinovanou deficienciou glukokortikoidov a mineralokortikoidov majú dostávať tiež glukokortikoid, napríklad prednizolón, podľa súčasných vedeckých poznatkov.

Zycortal je určený na dlhodobé podávanie v intervaloch a dávkach závislých od individuálnej reakcie. Dávku lieku Zycortal a súbežne podávanú glukokortikoidnú náhradnú terapiu prispôsobte psovi na základe klinickej reakcie a normalizácie sérovej koncentrácie Na^+ a K^+.

Prvá dávka lieku Zycortal:
Prvá dávka je 2,2 mg/kg živej hmotnosti, podávaná formou subkutánnej injekcie.

Priebežná kontrola:
Psa znovu vyšetrite a zistite pomer sodíka/draslíka (pomer Na^+/K^+) v sére približne 10 dní po prvej dávke (čo je čas do maximálnej koncentrácie (T_{max}) dezoxykortónu). Ak sa klinické príznaky psa zhoršili alebo neodzneli, prispôsobte dávku glukokortikoidu a/alebo preskúmajte iné príčiny klinických príznakov.

Druhá dávka lieku Zycortal:
Približne 25 dní po prvej dávke psa znova vyšetrite a zistite pomer Na^+/K^+.

- Ak je pes klinicky normálny a na 25. deň má normálny pomer Na+/K+ (t. j. 27 až 32), prispôsobte dávku na základe pomeru Na^+/K^+ na 10. deň pomocou usmernení v tabuľke 1 uvedenej ďalej.

- Ak je pes klinicky normálny a na 25. deň má pomer $Na^+/K^+ > 32$, buď prispôsobte dávku na základe pomeru Na^+/K^+ na 10. deň podľa tabuľky 1, alebo dávku podajte neskôr (pozri *Predĺženie dávkovacieho intervalu*).

- Ak pes nie je klinicky normálny alebo ak je pomer Na^+/K^+ na 25. deň abnormálny, prispôsobte dávku glukokortikoidu alebo lieku Zycortal (pozri *Ďalšie dávky a dlhodobý manažment*).

Tabuľka 1: 25. deň: Podanie druhej dávky lieku Zycortal

Ak je pomer Na^+/K^+ na 10. deň:		**25 dní po prvej dávke podajte Zycortal nasledovne:**
≥ 34	Nepodávajte 2. dávku na 10. deň.	Znížte dávku na: 2,0 mg/kg živej hmotnosti
32 až < 34		Znížte dávku na: 2,1 mg/kg živej hmotnosti
27 až < 32		Pokračujte v dávke 2,2 mg/kg živej hmotnosti
≥ 24 až < 27		Zvýšte dávku na: 2,3 mg/kg živej hmotnosti
< 24		Zvýšte dávku na: 2,4 mg/kg živej hmotnosti

Predĺženie dávkovacieho intervalu:
Ak je pes klinicky normálny a pomer Na^+/K^+ na 25. deň je > 32, je možné predĺžiť dávkovací interval namiesto úpravy dávky, ako je opísané v tabuľke 1. Vyhodnoťte elektrolyty každých 5-9 dní, kým pomer Na^+/K^+ nie je < 32 a potom podajte 2,2 mg/kg lieku Zycortal.

Ďalšie dávky a dlhodobý manažment:
Po stanovení optimálnej dávky a dávkovacieho intervalu zachovávajte rovnaký režim. Ak sa u psa vyvinú abnormálne klinické príznaky, alebo sérová koncentrácia Na^+ alebo K^+, pre ďalšie dávky použite nasledujúce usmernenia:

- Klinické príznaky polyúrie/polydipsie: Najprv znížte dávku glukokortikoidu. Ak polyúria/polydipsia pretráva a pomer Na^+/K^+ je > 32, znížte dávku lieku Zycortal bez zmeny dávkovacieho intervalu.

- Klinické príznaky depresia, letargia, vracanie, hnačka alebo slabosť: Zvýšte dávku glukokortikoidu.

- Hyperkaliémia, hyponatrémia alebo pomer $Na^+/K^+ < 27$: Znížte dávkovací interval lieku Zycortal o 2-3 dni alebo zvýšte dávku.

- Hypokaliémia, hypernatrémia alebo pomer $Na^+/K^+ > 32$: Znížte dávku lieku Zycortal.

Pred stresujúcou situáciou zvážte dočasné zvýšenie dávky glukokortikoidu.

V klinickom skúšaní bola priemerná finálna dávka dezoxykortón pivalátu 1,9 mg/kg (rozsah 1,2-2,5 mg/kg) a priemerný finálny dávkovací interval bol 38,7 ± 12,7 dní (rozsah 20-99 dní), pričom väčšina psov mala dávkovací interval 20 až 46 dní.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Keď bola psom podaná trojnásobne až päťnásobne vyššia dávka ako je odporúčaná dávka, vyskytli sa reakcie na mieste vpichu charakterizované erytémom a edémom.

Na základe farmakodynamických účinkov sa predpokladá, že zvyšujúce sa dávky dezoxykortónu sú spojené s trendom zvýšenej sérovej hladiny sodíka súvisiacej s dávkou a zníženej hladiny dusíka z močoviny v krvi, sérovej hladiny draslíka a špecifickej hmotnosti moču. Môže sa pozorovať polyúria a polydipsia.

Pri psoch užívajúcich 20 mg/kg dezoxykortón pivalátu sa pozorovala hypertenzia.

Nie je k dispozícii žiadne konkrétne antidotum. V prípade príznakov predávkovania má byť pes liečený symptomaticky a ďalšie dávky sa majú znížiť.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QH02AA03

4.2 Farmakodynamika

Dezoxykortón je kortikosteroid, ktorý má hlavne mineralokortikoidný účinok podobný aldosterónu. V obličkách dezoxykortón spôsobuje zadržiavanie iónov sodíka a chloridu a exkréciu iónov vodíka a draslíka, pričom sa vytvára osmotický gradient. Osmotický gradient podporuje absorpciu vody z renálnych tubulov, čo vedie k zvýšenému extracelulárnemu objemu tekutín a následnej expanzii objemu krvi, zlepšenému venóznemu návratu do srdca a zvýšenému srdcovému výdaju.

4.3 Farmakokinetika

Po subkutánnom podaní dezoxykortón pivalátu v dávkovaní 11 mg/kg telesnej hmotnosti (päťnásobok odporúčanej dávky) je plazmatický polčas (priemer ± štandardná odchýlka) približne 17 ± 7 dní s maximálnou koncentráciou (C_{max}) 13,2 ± 5 ng/ml a časom do maximálnej koncentrácie (T_{max}) 10 ± 3,5 dni.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 4 mesiace.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčná liekovka zo skla typu I (4 ml) s obalenou chlórbutylovou gumenou zátkou a hliníkovou plombou s plastovým odnímateľným uzáverom.

Jedna 4 ml injekčná liekovka v papierovej škatuli.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/15/189/001

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/11/2015

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zycortal 25 mg/ml injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:
Dezoxykortón pivalát 25 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

4 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do 4 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Neuchovávať v mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/15/189/001

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ETIKETA INJEKĆNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zycortal

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Dezoxykortón pivalát 25 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do 4 mesiacov.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Zycortal 25 mg/ml injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním pre psov

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:
Dezoxykortón pivalát 25 mg

Pomocné látky:
Chlórkrezol 1 mg

Nepriehľadná biela suspenzia.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na použitie ako náhradná terapia pri deficiencii mineralokortikoidov pri psoch s primárnym hypoadrenokorticizmom (Addisonova choroba).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:
Pred začatím liečby týmto veterinárnym liekom je dôležité s istotou diagnostikovať Addisonovu chorobu. Pes so závažnou hypovolémiou, dehydratáciou, prerenálnou azotémiou a neprimeranou perfúziou tkanív (známe tiež ako „Addisonská kríza“) musí byť pred začatím liečby týmto veterinárnym liekom rehydratovaný terapiou zahŕňajúcou intravenóznu tekutinu (fyziologický roztok).

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:
Používať obozretne pri psoch s kongestívnym zlyhávaním srdca, závažným renálnym ochorením, primárnym zlyhávaním pečene alebo edémom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
Vyhýbať sa kontaktu s očami a kožou. V prípade náhodného poliatia kože alebo očí umyť zasiahnuté miesto vodou. Ak sa vyskytne podráždenie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže v prípade náhodného samopodania zapríčiniť bolesť a opuch na mieste vpichu.

Tento veterinárny liek môže mať nežiaduce účinky na mužské reprodukčné orgány s následnou neplodnosťou.

Tento veterinárny liek môže mať nežiaduce účinky na vývin nenarodeného dieťaťa a novorodencov.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné alebo dojčiace ženy.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:
Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas párenia, gravidity alebo laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:
Používať obozretne pri súbežnom podávaní lieku Zycortal s liekmi, ktoré ovplyvňujú buď sérovú koncentráciu sodíka alebo draslíka, alebo bunkový transport sodíka alebo draslíka, ako je napríklad: trimetoprim, amfotericín B, digoxín alebo inzulín.

Predávkovanie:
Keď bola psom podaná trojnásobne až päťnásobne vyššia dávka ako je odporúčaná dávka, vyskytli sa reakcie na mieste vpichu charakterizované erytémom a edémom.

Na základe farmakodynamických účinkov sa predpokladá, že zvyšujúce sa dávky dezoxykortónu sú spojené s trendom zvýšenej sérovej hladiny sodíka súvisiacej s dávkou a zníženej hladiny dusíka z močoviny v krvi, sérovej hladiny draslíka a špecifickej hmotnosti moču. Môže sa pozorovať polyúria a polydipsia.

Pri psoch užívajúcich 20 mg/kg dezoxykortón pivalátu sa pozorovala hypertenzia.

Nie je k dispozícii žiadne konkrétne antidotum. V prípade príznakov predávkovania má byť pes liečený symptomaticky a ďalšie dávky sa majú znížiť.

Závažné inkompatibility:
Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	polydipsia (nadmerné pitie) polyúria (nadmerné močenie)
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	neprimeraná urinácia letargia, znížená chuť do jedla, anorexia, znížená aktivita, depresia, polyfágia (nadmerné jedenie), únava alopécia (vypadávanie srsti) dýchavičnosť vracanie, hnačka trasenie infekcia močového traktu

Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	bolesť v mieste vpichu
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	poruchy pankreasu[a]

[a] K výskytu týchto prejavov môže prispieť súbežné podávanie glukokortikoidov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Zycortal nahrádza len mineralokortikoidné hormóny. Psy s kombinovanou deficienciou glukokortikoidov aj mineralokortikoidov majú dostávať tiež glukokortikoid, napríklad prednizolón, podľa súčasných vedeckých poznatkov.

Zycortal je určený na dlhodobé podávanie v intervaloch a dávkach závislých od individuálnej reakcie. Dávku lieku Zycortal a súbežne podávanú glukokortikoidnú náhradnú terapiu prispôsobte psovi na základe klinickej reakcie a normalizácie sérovej koncentrácie Na^+ a K^+.

Prvá dávka lieku Zycortal:
Prvá dávka je 2,2 mg/kg živej hmotnosti, podávaná formou subkutánnej injekcie.

Priebežná kontrola:
Psa znova vyšetrite a zistite pomer sodíka/draslíka (pomer Na^+/K^+) v sére približne 10 dní po prvej dávke (čo je čas do maximálnej koncentrácie (T_{max}) dezoxykortónu). Ak sa klinické príznaky psa zhoršili alebo neodzneli, prispôsobte dávku glukokortikoidu a/alebo preskúmajte iné príčiny klinických príznakov.

Druhá dávka lieku Zycortal:
Približne 25 dní po prvej dávke znova psa vyšetrite a zistite pomer Na^+/K^+.

- Ak je pes klinicky normálny a na 25. deň má normálny pomer Na^+/K^+ (t. j. 27 až 32), prispôsobte dávku na základe pomeru Na^+/K^+ na 10. deň pomocou usmernení v tabuľke 1 uvedenej ďalej.

- Ak je pes klinicky normálny a na 25. deň má pomer $Na^+/K^+ > 32$, buď prispôsobte dávku na základe pomeru Na^+/K^+ na 10. deň podľa tabuľky 1, alebo dávku podajte neskôr (pozri *Predĺženie dávkovacieho intervalu*).

- Ak pes nie je klinicky normálny alebo ak je pomer Na^+/K^+ na 25. deň abnormálny, prispôsobte dávku glukokortikoidu alebo lieku Zycortal (pozri *Ďalšie dávky a dlhodobý manažment*).

Tabuľka 1: 25. deň: Podanie druhej dávky lieku Zycortal

Ak je pomer Na^+/K^+ na 10. deň:		**25 dní po prvej dávke podajte Zycortal nasledovne:**
≥ 34	Nepodávajte 2. dávku na 10. deň.	Znížte dávku na: 2,0 mg/kg živej hmotnosti
32 až < 34		Znížte dávku na: 2,1 mg/kg živej hmotnosti
27 až < 32		Pokračujte v dávke 2,2 mg/kg živej hmotnosti
≥ 24 až < 27		Zvýšte dávku na: 2,3 mg/kg živej hmotnosti
< 24		Zvýšte dávku na: 2,4 mg/kg živej hmotnosti

Predĺženie dávkovacieho intervalu:
Ak je pes klinicky normálny a pomer Na^+/K^+ na 25. deň je > 32, je možné predĺžiť dávkovací interval namiesto úpravy dávky, ako je opísané v tabuľke 1. Vyhodnoťte elektrolyty každých 5-9 dní, kým pomer Na^+/K^+ nie je < 32 a potom podajte 2,2 mg/kg lieku Zycortal.

Ďalšie dávky a dlhodobý manažment:
Po stanovení optimálnej dávky a dávkovacieho intervalu zachovávajte rovnaký režim. Ak sa u psa vyvinú abnormálne klinické príznaky, alebo sérová koncentrácia Na^+ alebo K^+, pre ďalšie dávky použite nasledujúce usmernenia:

- Klinické príznaky polyúrie/polydipsie: Najprv znížte dávku glukokortikoidu. Ak polyúria/polydipsia pretráva a pomer Na^+/K^+ je > 32, znížte dávku lieku Zycortal bez zmeny dávkovacieho intervalu.

- Klinické príznaky depresia, letargia, vracanie, hnačka alebo slabosť: Zvýšte dávku glukokortikoidu.

- Hyperkaliémia, hyponatrémia alebo pomer Na^+/K^+ < 27: Znížte dávkovací interval lieku Zycortal o 2-3 dni alebo zvýšte dávku.

- Hypokaliémia, hypernatrémia alebo pomer Na^+/K^+ > 32: Znížte dávku lieku Zycortal.

Pred stresujúcou situáciou zvážte dočasné zvýšenie dávky glukokortikoidu.

V klinickom skúšaní bola priemerná finálna dávka dezoxykortón pivalátu 1,9 mg/kg (rozsah 1,2-2,5 mg/kg) a priemerný finálny dávkovací interval bol 38,7 ± 12,7 dní (rozsah 20-99 dní), pričom väčšina psov mala dávkovací interval 20 až 46 dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím injekčnú liekovku jemne potriasť na resuspendovanie veterinárneho lieku.

Na presné podanie potrebného objemu použiť vhodnú injekčnú striekačku s označením objemu. To je mimoriadne dôležité pri injikovaní malých objemov.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli a injekčnej liekovke po Exp. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 4 mesiace.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/15/189/001

Injekčná liekovka zo skla typu I (4 ml) s obalenou chlórbutylovou gumenou zátkou a hliníkovou plombou s plastovým odnímateľným uzáverom.

Jedna 4 ml injekčná liekovka v papierovej škatuli.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko
+31 348 563 434

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko