

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zycortal 25 mg/ml ilgstošas darbības suspensija injekcijām suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Dezoksikortona pivalāts 25 mg/ml

Palīgvielas:

Hlorokrezols 1 mg/ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošas darbības suspensija injekcijām.
Necaurspīdīga balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Lietošanai kā aizvietojošo terapiju minerālkortikoīdu deficīta gadījumā suņiem ar primāru hipoadrenokorticismu (Adisona slimību).

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumā, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Pirms uzsākt ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm, svarīgi, lai patiešām būtu diagnosticēta Adisona slimība. Ikvienam sunim, kuram konstatēta smaga hipovolēmija, atūdeņošanās, prerenālā azotēmija un nepietiekama asins perūzija (dēvēta arī par Adisona krīzi), pirms ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm veikt rehidrāciju, izmantojot intravenozu šķīduma (sāls šķīduma) terapiju.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ievērot piesardzību, lietojot suņiem ar hronisku sirds mazspēju, smagu nieru slimību, primāro aknu mazspēju vai tūsku.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Izvairīties no šo zāļu saskares ar acīm un ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar ūdeni. Ja radies kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai marķējumu ārstam.

Nejaušas šo veterināro zāļu pašinjicēšanas gadījumā injekcijas vietā var rasties sāpes un pietūkums.

Šīs veterinārās zāles var negatīvi ietekmēt vīriešu reproduktīvos orgānus un līdz ar to auglību.

Šīs veterinārās zāles var negatīvi ietekmēt vēl nedzimušu bērnu un jaundzimušo attīstību.

Grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, nevajadzētu ievadīt šīs veterinārās zāles.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Polidipsija un poliūrija klīniskajā pētījumā bija ļoti biežas blakusparādības. Enurēze, letargija, alopecija, elsošana, vemšana, samazināta apetīte, anoreksija, samazināta aktivitāte, nomākums, diareja, polifāģija, drebuļi, nogurums un urīnceļu infekcijas klīniskajā pētījumā bija biežas blakusparādības.

Retāk spontānajos pēcreģistrācijas ziņojumos ir ziņots par sāpēm injekcijas vietā pēc Zycortal ievadīšanas.

Reti spontānajos pēcreģistrācijas ziņojumos ir ziņots par aizkuņģa dziedzera darbības traucējumiem pēc Zycortal lietošanas. Vienlaicīga glikokortikoīdu ievadīšana var veicināt šīs pazīmes.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vairošanās, grūsnības vai laktācijas laikā. Tāpēc zāles lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ievērot piesardzību, ievadot Zycortal vienlaicīgi ar zālēm, kuras ietekmē nātrija vai kālija koncentrāciju serumā, nātrija vai kālija transcelulāro pārvietošanos, piemēram, trimetoprimu, amfotericīnu B, digoksīnu vai insulīnu.

4.9. Devas un ievadīšanas veids

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas viegli saskalināt flakonu, lai samaisītu veterinārās zāles.

Izmantot atbilstoši graduētu šļirci, lai pareizi ievadītu nepieciešamo devu. Tas ir īpaši svarīgi, veicot injekcijas mazās devās.

Zycortal aizvieto tikai minerālkortikoīdos hormonus. Ņemot vērā jaunāko zinātnisko informāciju, suņiem, kam ir gan glikokortikoīdu, gan minerālkortikoīdu deficīts, jāsaņem arī glikokortikoīdi, piemēram, prednizolons.

Zycortal ir paredzēts ilgstošai lietošanai intervālos un devās, kas atkarīgas no individuālās atbildes reakcijas. Pielāgot Zycortal devu un vienlaicīgi lietoto glikokortoīdu aizstāšanas terapiju katram sunim individuāli, pamatojoties uz klīnisko atbildes reakciju un Na^+ un K^+ koncentrācijas normalizēšanos serumā.

Sākotnējā Zycortal deva:

Sākotnējā deva ir 2,2 mg uz kilogramu ķermeņa svara, ko ievada subkutānas injekcijas veidā.

Dzīvnieku pārbaude starp devām:

Atkārtoti izmeklēt suni un noteikt nātrija/kālija seruma attiecību (Na^+/K^+ attiecību) aptuveni 10 dienas pēc pirmās devas ievadīšanas (kas ir laiks līdz dezoksikortona maksimālajai koncentrācijai T_{max}). Ja suņa klīniskās pazīmes ir pasliktinājušās vai tās nav izzudušas, pielāgot glikokortikoīda devu un/vai meklēt citus klīnisko pazīmju cēloņus.

Otrā Zycortal deva:

Aptuveni 25 dienas pēc pirmās devas atkārtoti izmeklēt suni un noteikt Na^+/K^+ attiecību.

- Ja suns ir klīniski vesels un 25. dienā viņam ir normāla Na^+/K^+ attiecība (t. i., 27 - 32), pielāgot devu, pamatojoties uz 10. dienas Na^+/K^+ attiecību, ievērojot zemāk redzamajā 1. tabulā sniegtos norādījumus.
- Ja suns ir klīniski vesels un 25. dienā Na^+/K^+ attiecība ir lielāka par 32, pielāgot devu, pamatojoties uz 10. dienas Na^+/K^+ attiecību saskaņā ar 1. tabulu, vai atlikt devas ievadīšanu (skatīt sadaļu “**Devas ievadīšanas intervāla palielināšana**”).
- Ja suns nav klīniski vesels vai Na^+/K^+ attiecība 25. dienā neatbilst normai, pielāgot glikokortikoīda vai Zycortal devu (skatīt sadaļu “**Turpmākās devas un rīcība ilgtermiņā**”).

1. tabula: 25. diena: Otrās Zycortal devas ievadīšana

Ja 10. dienā Na^+/K^+ attiecība ir:		25 dienas pēc pirmās devas ievadīt Zycortal, ievērojot šādus norādījumus:
≥ 34	Neievadīt otro devu 10. dienā.	Samazināt devu līdz: 2,0 mg/kg ķermeņa svara
No 32 līdz < 34		Samazināt devu līdz: 2,1 mg/kg ķermeņa svara
No 27 līdz < 32		Turpināt ar 2,2 mg/kg ķermeņa svara
No ≥ 24 līdz < 27		Palielināt devu līdz: 2,3 mg/kg ķermeņa svara
< 24		Palielināt devu līdz: 2,4 mg/kg ķermeņa svara

Devas ievadīšanas intervāla palielināšana:

Ja suns ir klīniski vesels un 25. dienā Na^+/K^+ attiecība ir lielāka par 32, devu ievadīšanas intervālu var palielināt, nevis pielāgot devu, kā aprakstīts 1. tabulā. Novērtēt elektrolītu daudzumu ik pēc 5 līdz 9 dienām, līdz Na^+/K^+ attiecība ir mazāka par 32, un pēc tam ievadīt 2,2 mg/kg Zycortal.

Turpmākās devas un rīcība ilgtermiņā:

Tiklīdz ir noteikta optimālā deva un devas ievadīšanas intervāls, ievērot nemainīgu režīmu. Ja sunim rodas normai neatbilstošas klīniskās pazīmes vai Na^+/K^+ koncentrācija serumā, attiecībā uz turpmākajām devām ievērot šādus norādījumus:

- Klīniskās pazīmes - poliūrija/polidipsija: vispirms samazināt glikokortikoīda devu. Ja poliūrija/polidipsija neizzūd un Na^+/K^+ attiecība ir lielāka par 32, samazināt Zycortal devu, nemainot devas ievadīšanas intervālu.

- Nomākuma, letarģijas, vemšanas, diarejas vai vājuma klīniskās pazīmes: palielināt glikokortikoīda devu.
- Hiperkaliēmija, hiponatrēmija vai Na^+/K^+ attiecība < 27 : samazināt Zycortal devu ievadīšanas intervālu par 2 līdz 3 dienām vai palielināt devu.
- Hipokaliēmija, hipernatrēmija vai Na^+/K^+ attiecība > 32 : samazināt Zycortal devu.

Pirms paredzamas stresa situācijas apsvērt īslaicīgu glikokortikoīda devas palielināšanu.

Klīniskajos pētījumos vidējā pēdējā dezoksikortona pivalāta deva bija 1,9 mg/kg (diapazonā 1,2 - 2,5 mg/kg) un vidējais pēdējais ievadīšanas intervāls starp devām bija $38,7 \pm 12,7$ dienas (diapazonā 20 - 99 dienas), un vairumam suņu ievadīšanas intervāls starp devām bija starp 20 un 46 dienām.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot šīs zāles suņiem trīs līdz piecas reizes lielākā devā, nekā ieteicams, injekcijas vietā radās eritēma un tūska.

Kā sagaidāms no farmakodinamiskās iedarbības, dezoksikortona devu palielināšana ir saistīta ar palielinātu nātrija koncentrāciju serumā un samazinātu urīnvielas slāpekļa daudzumu asinīs, kālija koncentrācijas serumā un urīna blīvuma samazināšanos. Iespējama poliūrija un polidipsija.

Suņiem, kuri saņēmuši dezoksikortona pivalātu devā 20 mg/kg, novērota hipertensija.

Nav īpaša antidota. Pārdozēšanas pazīmju gadījumā suni ārstēt simptomātiski un turpmāk samazināt devas.

4.11. Ierobežojumu periods(i)

Nav piemērojams.

5. FARMAKOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: kortikosteroīdi sistēmiskai lietošanai, minerālkortikoīdi.
ATĶ vet kods: QH02AA03.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Dezoksikortons ir kortikosteroīds ar primāru minerālkortikoīdu iedarbību, līdzīgi kā aldosterons. Nierēs dezoksikortons izraisa nātrija un hlorīda jonu aizturi, kā arī ūdeņraža un kālija jonu ekskreciju, radot osmotiskā spiediena starpību. Osmotiskā spiediena starpība veicina ūdens absorbciju no nieru kanāliem, kā rezultātā palielinās ārpusšūnu šķidrums daudzums, kas izraisa asins daudzuma palielināšanos, uzlabo asins plūsmu no vēnām uz sirdi un paātrina sirdsdarbību.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc dezoksikortona pivalāta subkutānas ievadīšanas, lietojot devā 11 mg/kg ķermeņa svara (piecas reizes pārsniedzot ieteicamo devu), izdalīšanās pusperiods plazmā (vidējā \pm standarta nobīde) ir aptuveni 17 ± 7 dienas, ar maksimālo koncentrāciju (C_{max}) $13,2 \pm 5$ ng/ml un laiku līdz maksimālajai koncentrācijai (T_{max}) $10 \pm 3,5$ dienas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Metilceluloze
Nātrija karboksimetilceluloze
Polisorbāts 60
Nātrija hlorīds
Hlorokrezols
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Nesasadēt.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons (4 ml) ar pārklātu hlorobutila gumijas aizbāzni un alumīnija blīvi ar noņemamu plastmasas vāciņu.
1 flakons iepakojumā.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/15/189/001

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 06/11/2015.
Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Apvienotā Karaliste

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zycortal 25 mg/ml ilgstošas darbības suspensija injekcijām suņiem
desoxycortone pivalate

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Dezoksikortona pivalāts 25 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošas darbības suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

4 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. IEVADIŠANAS METODE UN VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠS(-I) BRĪDINĀJUMS(-I), JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz __/__/__

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI, JA TĀDI IR

Iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI „UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

NL-5531 AE Bladel

Nīderlande

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/15/189/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA MARĶĒJUMS**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zycortal 25 mg/ml ilgstošas darbības suspensija injekcijām
desoxycortone pivalate



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Dezoksikortona pivalāts 25 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

4 ml

4. IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Zycortal 25 mg/ml ilgstošas darbības suspensijai injekcijām suņiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Apvienotā Karaliste

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zycortal 25 mg/ml ilgstošas darbības suspensija injekcijām suņiem
Desoxycortone pivalate

3. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) UN CITAS(-U) VIELAS(-U) NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

Dezoksikortona pivalāts 25 mg/ml

Palīgvielas:

Hlorokrezols 1 mg/ml

Zycortal ir necaurspīdīga balta suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Lietošanai kā aizvietojošo terapiju minerālkortikoīdu deficīta gadījumā suņiem ar primāru hipoadrenokorticismu (Adisona slimību).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumā, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Polidipsija (pārmērīga dzeršana) un poliūrija (pārmērīga urinēšana) klīniskajā pētījumā bija ļoti biežas blakusparādības. Enurēze, letarģija, alopēcija, elsošana, vemšana, samazināta apetīte, anoreksija, samazināta aktivitāte, nomākums, diareja, polifāģija, drebuļi, nogurums un urīnceļu infekcijas klīniskajā pētījumā bija biežas blakusparādības.

Retāk spontānajos pēcreģistrācijas ziņojumos ir ziņots par sāpēm injekcijas vietā pēc Zycortal ievadīšanas.

Reti spontānajos pēcreģistrācijas ziņojumos ir ziņots par aizkuņģa dziedzera darbības traucējumiem pēc Zycortal lietošanas. Vienlaicīga glikokortikoīdu ievadīšana var veicināt šīs pazīmes.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, IEVADĪŠANAS VEIDA(-IEM) UN METODES

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas viegli saskalināt flakonu, lai samaisītu veterinārās zāles.

Izmantot atbilstoši graduētu šļirci, lai pareizi ievadītu nepieciešamo devu. Tas ir īpaši svarīgi, veicot injekcijas mazās devās.

Zycortal aizvieto tikai minerālkortikoīdos hormonus. Ņemot vērā jaunāko zinātnisko informāciju, suņiem, kam ir gan glikokortikoīdu, gan minerālkortikoīdu deficīts, jāsaņem arī glikokortikoīdi, piemēram, prednizolons.

Zycortal ir paredzēts ilgstošai lietošanai intervālos un devās, kas atkarīgas no individuālās atbildes reakcijas. Pielāgot Zycortal devu un vienlaicīgi lietoto glikokortikoīdu aizstāšanas terapiju katram sunim individuāli, pamatojoties uz klīnisko atbildes reakciju un Na^+ un K^+ koncentrācijas normalizēšanos serumā.

Sākotnējā Zycortal deva:

Sākotnējā deva ir 2,2 mg uz kilogramu ķermeņa svara, ko ievada subkutānas injekcijas veidā.

Dzīvnieku pārbaude starp devām:

Atkārtoti izmeklēt suni un noteikt nātrija/kālija seruma attiecību (Na^+/K^+ attiecību) aptuveni 10 dienas pēc pirmās devas ievadīšanas (kas ir laiks līdz dezoksikortona maksimālajai koncentrācijai T_{max}). Ja suņa klīniskās pazīmes ir pasliktinājušās vai tās nav izzudušas, pielāgot glikokortikoīda devu un/vai meklēt citus klīnisko pazīmju cēloņus.

Otrā Zycortal deva: Aptuveni 25 dienas pēc pirmās devas atkārtoti izmeklēt suni un noteikt Na^+/K^+ attiecību.

- Ja suns ir klīniski vesels un 25. dienā viņam ir normāla Na^+/K^+ attiecība (t. i., 27 - 32), pielāgot devu, pamatojoties uz 10. dienas Na^+/K^+ attiecību, ievērojot zemāk redzamajā 1. tabulā sniegtos norādījumus.
- Ja suns ir klīniski vesels un 25. dienā Na^+/K^+ attiecība ir lielāka par 32, pielāgot devu, pamatojoties uz 10. dienas Na^+/K^+ attiecību saskaņā ar 1. tabulu, vai atlikt devas ievadīšanu (skatīt sadaļu “**Devas ievadīšanas intervāla palielināšana**”).
- Ja suns nav klīniski vesels vai Na^+/K^+ attiecība 25. dienā neatbilst normai, pielāgot glikokortikoīda vai Zycortal devu (skatīt sadaļu “**Turpmākās devas un rīcība ilgtermiņā**”).

1. tabula: 25. diena: Otrās Zycortal devas ievadīšana

Ja 10. dienā Na^+/K^+ attiecība ir:		25 dienas pēc pirmās devas ievadiet Zycortal, ievērojot šādus norādījumus:
≥ 34	Neievadiet otro devu 10. dienā.	Samazināt devu līdz: 2,0 mg/kg ķermeņa svara
No 32 līdz < 34		Samaziniāt devu līdz: 2,1 mg/kg ķermeņa svara
No 27 līdz < 32		Turpināt ar 2,2 mg/kg ķermeņa svara
No ≥ 24 līdz < 27		Palielināt devu līdz: 2,3 mg/kg ķermeņa svara
< 24		Palielināt devu līdz: 2,4 mg/kg ķermeņa svara

Devas ievadīšanas intervāla palielināšana:

Ja suns ir klīniski vesels un 25. dienā Na^+/K^+ attiecība ir lielāka par 32, devu ievadīšanas intervālu var palielināt, nevis pielāgot devu, kā aprakstīts 1. tabulā. Novērtēt elektrolītu daudzumu ik pēc 5 līdz 9 dienām, līdz Na^+/K^+ attiecība ir mazāka par 32, un pēc tam uz kilogramu ķermeņa svara ievadīt 2,2 mg/kg Zycortal.

Turpmākās devas un rīcība ilgtermiņā:

Tiklīdz ir noteikta optimālā deva un devas ievadīšanas intervāls, ievērot nemainīgu režīmu. Ja sunim rodas normai neatbilstošas klīniskās pazīmes vai Na^+/K^+ koncentrācija serumā, attiecībā uz turpmākajām devām ievērot šādus norādījumus:

- Klīniskās pazīmes - poliūrijas/polidipsijas: vispirms samazināt glikokortikoīda devu. Ja poliūrija/polidipsija neizzūd un Na^+/K^+ attiecība ir lielāka par 32, samazināt Zycortal devu, nemainot devas ievadīšanas intervālu.
- Nomākuma, letarģijas, vemšanas, diarejas vai vājuma klīniskās pazīmes: palielināt glikokortikoīda devu.
- Hiperkaliēmija, hiponatrēmija vai Na^+/K^+ attiecība < 27: samazināt Zycortal devu ievadīšanas intervālu par 2 līdz 3 dienām vai palielināt devu.
- Hipokaliēmija, hipernatrēmija vai Na^+/K^+ attiecība > 32: samazināt Zycortal devu.

Pirms paredzamas stresa situācijas apsvērt īslaicīgu glikokortikoīda devas palielināšanu.

Klīniskajos pētījumos vidējā pēdējā dezoksikortona pivalāta deva bija 1,9 mg/kg (diapazonā 1,2 - 2,5 mg/kg) un vidējais pēdējais ievadīšanas intervāls starp devām bija $38,7 \pm 12,7$ dienas (diapazonā 20 - 99 dienas), un vairumam suņu ievadīšanas intervāls starp devām bija starp 20 un 46 dienām.

9. IETEIKUMI PAREIZAI IEVADĪŠANAI

Nav piemērojams.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesalsdēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un flakona, pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 mēneši.

12. ĪPAŠS(-I) BRĪDINĀJUMS(-I)

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Ievērot piesardzību, lietojot suņiem ar hronisku sirds mazspēju, smagu nieru slimību, primāro aknu mazspēju vai tūsku.

Pirms uzsākt ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm, svarīgi, lai patiešām būtu diagnosticēta Adisona slimība. Ikvienam sunim, kam konstatēta smaga hipovolēmija, atūdeņošanās, prerenālā azotēmija un nepietiekama audu perfūzija (dēvēta arī par Adisona krīzi), pirms ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm jāveic rehidrācija, izmantojot intravenozā šķīduma (sāls šķīduma) terapiju.

Īpaši norādījumi personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Izvairīties no šo zāļu saskares ar acīm un ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar ūdeni. Ja radies kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai marķējumu ārstam.

Nejaušas šo veterināro zāļu pašinjicēšanas gadījumā injekcijas vietā var rasties sāpes un pietūkums.

Šīs veterinārās zāles var negatīvi ietekmēt vīriešu reproduktīvos orgānus un līdz ar to auglību.

Šīs veterinārās zāles var negatīvi ietekmēt vēl nedzimušu bērnu un jaundzimušo attīstību.

Grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, nevajadzētu ievadīt šīs veterinārās zāles.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vairošanās, grūsnības vai laktācijas laikā. Tāpēc zāles lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ievērot piesardzību, ievadot Zycortal vienlaicīgi ar zālēm, kuras ietekmē nātrija vai kālija koncentrāciju serumā, nātrija vai kālija transcelulāro pārvietošanos, piemēram, trimetoprimu, amfotericīnu B, digoksīnu vai insulīnu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Lietojot šīs zāles suņiem trīs līdz piecas reizes lielākā devā, nekā ieteicams, injekcijas vietā radās eritēma un tūska.

Kā sagaidāms no farmakodinamiskās iedarbības, dezoksikortona devu palielināšana ir saistīta ar palielinātu nātrija koncentrāciju serumā un samazinātu urīnvielas slāpekļa daudzumu asinīs, kālija koncentrācijas serumā un urīna blīvuma samazināšanos. Iespējama poliūrija un polidipsija.

Suņiem, kuri saņem dezoksikortona pivalātu devā 20 mg/kg, novērota hipertensija.

Nav īpaša antidota. Pārdozēšanas pazīmju gadījumā suni ārstēt simptomātiski un turpmāk samazināt devas.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

I tipa stikla flakons (4 ml) ar pārklātu hlorobutila gumijas aizbāzni un alumīnija blīvi ar noņemamu plastmasas vāciņu.

1 flakons iepakojumā.

Recepšu veterinārās zāles.