

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Zycortal 25 mg/ml injektionsvätska, depotsuspension, för hund

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

### **Aktiv substans:**

Desoxikortonpivalat 25 mg/ml

### **Hjälpämnen:**

Klorkresol 1 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELSFORM**

Injektionsvätska, depotsuspension.  
Ogenomskinlig vit suspension.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Hund.

### **4.2 Indikationer, med djurslag specificerade**

För användning som ersättningsterapi för mineralkortikoidbrist hos hundar med primär hypoadrenokorticism (Addisons sjukdom).

### **4.3 Kontraindikationer**

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Innan det veterinärmedicinska läkemedlet sätts in som behandling är det viktigt att Addisons sjukdom har fastställts som slutgiltig diagnos. Hundar som uppvisar svår hypovolemi, dehydrering, prerenal azotemi och otillräcklig vävnadsperfusion (även känd som "Addisonkris") ska rehydreras med intravenös vätskebehandling (koksaltlösning) före behandling med läkemedlet.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Använd med försiktighet hos hundar med kronisk hjärtsjukdom, svår njursjukdom, primär leversvikt eller ödem.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Undvik kontakt med ögon och hud. Vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen, skölj det drabbade området med vatten. Om irritation uppstår, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Oavsiktlig självadministrering av detta läkemedel kan ge upphov till smärta och svullnad vid injektionsstället.

Detta läkemedel kan ha negativa effekter på fortplantningsorganen hos handjur och, följaktligen, på fertiliteten.

Detta läkemedel kan ha negativa effekter på utvecklingen hos foster och nyfödda.

Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida och ammande kvinnor.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etikett.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Polydipsi och polyuria var mycket vanligt förekommande biverkningar vid en klinisk prövning. Olämplig urinering, letargi, alopeci, flämtande, kräkningar, minskad aptit, anorexi, minskad aktivitet, depression, diarré, polyfagi, skakningar, trötthet och urinvägsinfektioner var vanligt förekommande biverkningar vid en klinisk prövning.

I spontana rapporter efter godkännandet har smärta vid injektionsstället rapporterats i mindre vanliga fall efter administrering av Zycortal.

Störningar i bukspottkörteln har rapporterats i sällsynta fall efter användandet av Zycortal, i spontana rapporter efter godkännandet. Samtidig administrering av glukokortikoider kan bidra till dessa tecken. Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under avel, dräktighet eller laktation eller. Använd därför endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Zycortal ska användas med försiktighet vid samtidig administrering av läkemedel som antingen påverkar serumkoncentrationen av natrium eller kalium, eller den cellulära transporten av natrium eller kalium, t.ex. trimetoprim, amfotericin B, digoxin eller insulin.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Subkutan användning.

Skaka flaskan försiktigt före användning för att återsuspendera läkemedlet.

Använd en lämpligt graderad spruta för att säkerställa korrekt administrering av den erforderliga dosvolymen. Detta är särskilt viktigt vid injektion av små volymer.

Zycortal ersätter endast mineralkortikoidhormoner. Hundar med kombinerad glukokortikoid- och mineralkortikoidbrist bör också få en glukokortikoid, såsom prednisolon i enlighet med det rådande vetenskapliga kunskapsläget.

Zycortal är avsett att administreras under lång tid i intervaller och doser beroende på hur individen svarar på behandlingen. Anpassa Zycortal-dosen och den samtidigt administrerade ersättningssterapin

av glukokortikoid till varje enskild hund baserat på kliniskt svar och normaliseringen av serumkoncentrationen av Na<sup>+</sup> och K<sup>+</sup>.

### Initial dos av Zycortal:

Den initiala dosen om 2,2 mg/kg kroppsvikt administreras som subkutan injektion.

### Uppföljningskontroll:

Utvärdera hunden på nytt och mät förhållandet mellan serum-natrium/-kalium (Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-förhållandet) ca 10 dagar efter den första dosen (vilket är tiden till maximal koncentration (T<sub>max</sub>) av desoxikorton). Om hundens kliniska tecken har försämrats eller inte förbättrats ska dosen av glukokortikoid justeras och/eller andra orsaker till de kliniska tecknen undersökas.

### Andra dosen av Zycortal:

Ungefär 25 dagar efter den första dosen ska hunden utvärderas på nytt och Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-förhållandet mätas.

- Om hunden är både kliniskt normal och har ett normalt Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-förhållande (dvs. 27 till 32) på dag 25 justeras dosen baserat på Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-förhållandet för dag 10 med hjälp av riktlinjerna i tabell 1 nedan.
- Om hunden är kliniskt normal och har ett Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-förhållande > 32 på dag 25 ska dosen antingen justeras baserat på Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-förhållandet för dag 10 enligt tabell 1 eller fördröjas (se **Förlängning av dosintervall**).
- Om hunden antingen inte är kliniskt normal eller har ett onormalt Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-förhållande på dag 25 ska dosen glukokortikoid eller Zycortal justeras (se **Efterföljande doser och långsiktig behandling**).

**Tabell 1: Dag 25: Administrering av den andra dosen av Zycortal**

Om Na <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> -förhållandet på dag 10 är:		25 dagar efter den första dosen administreras Zycortal enligt följande:
≥ 34	Administrera inte dos 2 på dag 10.	Minska dosen till: 2,0 mg/kg kroppsvikt
32 till < 34		Minska dosen till: 2,1 mg/kg kroppsvikt
27 till < 32		Fortsätt med 2,2 mg/kg kroppsvikt
≥ 24 till < 27		Öka dosen till: 2,3 mg/kg kroppsvikt
< 24		Öka dosen till: 2,4 mg/kg kroppsvikt

### Förlängning av dosintervall:

Om hunden är kliniskt normal och Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-förhållandet på dag 25 är > 32 kan dosintervallet förlängas i stället för att dosen justeras enligt tabell 1. Utvärdera elektrolyterna med 5–9 dagars intervall tills Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-förhållandet är < 32 och administrera sedan 2,2 mg/kg av Zycortal.

### Efterföljande doser och långsiktig behandling:

När optimal dos och doseringsintervall har uppnåtts bibehålls samma behandlingskur. Om hunden utvecklar onormala kliniska tecken eller serumkoncentrationer av Na<sup>+</sup> eller K<sup>+</sup>, använd följande riktlinjer för efterföljande doser:

- Kliniska tecken på polyuri/polydipsi: Minska glukokortikoid-dosen först. Om polyuri/polydipsi består och Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-förhållandet är > 32, minska dosen Zycortal utan att ändra dosintervallet.

- Kliniska tecken på depression, letargi, kräkningar, diarré eller svaghet: Öka glukokortikoid-dosen.
- Hyperkalemi, hyponatremi eller  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -förhållandet  $< 27$ : Minska doseringsintervallet av Zycortal med 2–3 dagar eller öka dosen.
- Hypokalemi, hypernatremi eller  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -förhållandet  $> 32$ : Minska Zycortal-dosen.

Inför en stressig situation ska man överväga att tillfälligt öka dosen glukokortikoid.

I den kliniska prövningen var den genomsnittliga slutliga dosen desoxikortonpivalat 1,9 mg/kg (intervall 1,2–2,5 mg/kg) och det genomsnittliga slutliga dosintervallet  $38,7 \pm 12,7$  dagar (intervall 20–99 dagar) där de flesta hundarna hade ett dosintervall på mellan 20 och 46 dagar.

#### 4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

När tre till fem gånger den rekommenderade dosen gavs till hundar uppstod reaktioner vid injektionsstället som kännetecknas av erytem och ödem.

Eskalerande doser av desoxikorton förknippas, som väntat från de farmakodynamiska effekterna, med en dosrelaterad trend av en ökning av serum-natrium samt en minskning av blodureakväve, serumkalium och urinens specifika vikt. Polyuri och polydipsi kan förekomma.

Hypertoni har observerats hos hundar som fick 20 mg/kg av desoxikortonpivalat.

Det finns ingen specifik antidot. Vid tecken på överdos bör hunden behandlas symtomatiskt och efterföljande doser minskas.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: kortikosteroider för systemisk användning, mineralkortikoider  
ATCvet-kod: QH02AA03

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Desoxikorton är en kortikosteroid med främst mineralkortikoid aktivitet, som liknar aldosteron. I njuren orsakar desoxikorton retention av natrium- och kloridjoner samt utsöndring av väte- och kaliumjoner, vilket skapar en osmotisk gradient. Den osmotiska gradienten främjar absorption av vatten från njurtubuli vilket ger ökad extracellulär vätskevolym och leder till blodvolymexpansion, förbättrat venöst återflöde till hjärtat samt ökad hjärtminutvolym.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter subkutan administrering av desoxikortonpivalat vid en dos av 11 mg/kg kroppsvikt (fem gånger den rekommenderade dosen) är halveringstiden för plasma (medelvärde  $\pm$  standardavvikelse) ca  $17 \pm 7$  dagar, med en maximal koncentration ( $C_{\text{max}}$ ) på  $13,2 \pm 5$  ng/ml och tid till maximal koncentration ( $T_{\text{max}}$ ) på  $10 \pm 3,5$  dagar.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Metylcellulosa  
Natriumkarboximetylcellulosa  
Polysorbat 60  
Natriumklorid  
Klorkresol  
Vatten för injektioner

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Detta läkemedel ska inte blandas med andra läkemedel då blandbarhetsstudier saknas.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 månader.

### **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30 °C.  
Får ej frysas.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaska av typ I-glas (4 ml) med en ytbehandlad klorbutylgummipropp och aluminiumförsegling med ett plastsnäpplock.  
Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/15/189/001

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 06/11/2015.  
Datum för förnyat godkännande:

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Ej relevant.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**PAPPKARTONG**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Zycortal 25 mg/ml injektionsvätska, depotsuspension, för hund  
desoxikortonpivalat

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

desoxikortonpivalat 25 mg/ml

**3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, depotsuspension

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

4 ml

**5. DJURSLAG**

Hund

**6. INDIKATION(ER)**

Läs bipacksedeln före användning.

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Subkutan användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

Bruten förpackning ska användas senast \_\_/\_\_/\_\_

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 30 °C.

Får ej frysas.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVANDE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

NL-5531 AE Bladel

Nederländerna

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/15/189/001

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**FLASKETIKETT**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Zycortal 25 mg/ml injektionsvätska, depotsuspension  
desoxikortonpivalat



**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Desoxikortonpivalat 25 mg/ml

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

4 ml

**4. ADMINISTRERINGSSÄTT**

s.c.

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

Zycortal 25 mg/ml injektionsvätska, depotsuspension, för hundar

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Zycortal 25 mg/ml injektionsvätska, depotsuspension, för hundar  
Desoxikortonpivalat

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

**Aktiv substans:**

Desoxikortonpivalat 25 mg/ml

**Hjälpämnen:**

Klorkresol 1 mg/ml

Zycortal är en ogenomskinlig vit suspension.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För användning som ersättningsterapi för mineralkortikoidbrist hos hundar med primär hypoadrenokorticism (Addisons sjukdom).

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

## **6. BIVERKNINGAR**

Polydipsi (överdrivet drickande) och polyuria (överdriven urinering) var mycket vanligt förekommande biverkningar vid en klinisk prövning. Olämplig urinering, letargi, alopeci (håravfall), flämtande, kräkningar, minskad aptit, anorexi, minskad aktivitet, depression, diarré, polyfagi (överdrivet ätande), skakningar, trötthet och urinvägsinfektioner var vanligt förekommande biverkningar vid en klinisk prövning.

I spontana rapporter efter godkännandet har smärta vid injektionsstället rapporterats i mindre vanliga fall efter administrering av Zycortal.

Störningar i bukspottkörteln har rapporterats i sällsynta fall efter användandet av Zycortal, vid spontana rapporter efter godkännandet. Samtidig administrering av glukokortikoider kan bidra till dessa tecken.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hund.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Subkutan användning.

Skaka flaskan försiktigt före användning för att återsuspendera produkten.

Använd en lämpligt graderad spruta för att säkerställa korrekt administrering av den erforderliga dosvolymen. Detta är särskilt viktigt vid injektion av små volymer.

Zycortal ersätter endast mineralkortikoidhormoner. Hundar med kombinerad glukokortikoid- och mineralkortikoidbrist bör också få en glukokortikoid såsom prednisolon i enlighet med det rådande vetenskapliga kunskapsläget.

Zycortal är avsett att ges under lång tid i intervaller och doser beroende på hur hunden svarar på behandlingen. Anpassa Zycortal-dosen och den samtidigt administrerade ersättningsterapin av glukokortikoid till varje enskild hund baserat på kliniskt svar och normaliseringen av serumkoncentrationen av Na<sup>+</sup> och K<sup>+</sup>.

### **Initial dos av Zycortal:**

Den initiala dosen är 2,2 mg/kg kroppsvikt och ges som subkutan injektion.

### **Uppföljningskontroll:**



Utvärdera hunden på nytt och mät förhållandet mellan serum-natrium/kalium ( $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -förhållandet) ca 10 dagar efter den första dosen (vilket är tiden till maximal koncentration ( $T_{\text{max}}$ ) av desoxikorton). Om hundens kliniska tecken har försämrats eller inte förbättrats ska dosen av glukokortikoid justeras och/eller andra orsaker till de kliniska tecknen undersökas.

### Andra dosen av Zycortal:

Ungefär 25 dagar efter den första dosen ska hunden utvärderas på nytt och  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -förhållandet mätas.

- Om hunden är både kliniskt normal och har ett normalt  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -förhållande (dvs. 27 till 32) på dag 25 justeras dosen baserat på  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -förhållandet på dag 10 med hjälp av riktlinjerna i tabell 1 nedan.
- Om hunden är kliniskt normal och har ett  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -förhållande  $> 32$  på dag 25 ska dosen antingen justeras baserat på  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -förhållandet för dag 10 enligt tabell 1 eller fördröjas (se **Förlängning av dosintervall**).
- Om hunden varken är kliniskt normal eller har ett onormalt  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -förhållande på dag 25 ska dosen glukokortikoid eller Zycortal justeras (se **Efterföljande doser och långsiktig behandling**).

**Tabell 1: Dag 25: Administrering av den andra dosen av Zycortal**

Om $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -förhållandet på dag 10 är:		25 dagar efter den första dosen administreras Zycortal enligt följande:
$\geq 34$	Administrera inte dos 2 på dag 10.	Minska dosen till: 2,0 mg/kg kroppsvikt
32 till $< 34$		Minska dosen till: 2,1 mg/kg kroppsvikt
27 till $< 32$		Fortsätt med 2,2 mg/kg kroppsvikt
$\geq 24$ till $< 27$		Öka dosen till: 2,3 mg/kg kroppsvikt
$< 24$		Öka dosen till: 2,4 mg/kg kroppsvikt

### Förlängning av dosintervall:

Om hunden är kliniskt normal och  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -förhållandet på dag 25 är  $> 32$  kan dosintervallet förlängas i stället för att dosen justeras enligt tabell 1. Utvärdera elektrolyterna med 5–9 dagars intervall tills  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -förhållandet är  $< 32$  och administrera sedan 2,2 mg/kg av Zycortal.

### Efterföljande doser och långsiktig behandling:

När optimal dos och doseringsintervall har uppnåtts bibehålls samma behandlingskur. Om hunden utvecklar onormala kliniska tecken eller serumkoncentrationer av  $\text{Na}^+$  eller  $\text{K}^+$ , använd följande riktlinjer för efterföljande doser:

- Kliniska tecken på polyuri/polydipsi: Minska glukokortikoid-dosen först. Om polyuri/polydipsi består och  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -förhållandet är  $> 32$ , minska dosen Zycortal utan att ändra dosintervallet.
- Kliniska tecken på depression, letargi, kräkningar, diarré eller svaghet: Öka glukokortikoid-dosen.
- Hyperkalemi, hyponatremi eller  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -förhållandet  $< 27$ : Minska doseringsintervallet av Zycortal med 2–3 dagar eller öka dosen.
- Hypokalemi, hypernatremi eller  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -förhållandet  $> 32$ : Minska Zycortal-dosen.

Inför en stressig situation ska man överväga att tillfälligt öka dosen glukokortikoid.

I den kliniska prövningen var den genomsnittliga slutliga dosen av Zycortal 1,9 mg/kg (intervall 1,2–2,5 mg/kg) och det genomsnittliga slutliga dosintervallet  $38,7 \pm 12,7$  dagar (intervall 20–99 dagar) där de flesta hundarna hade ett dosintervall mellan 20 och 46 dagar.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Ej relevant.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Utg. dat.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 månader.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Använd med försiktighet hos hundar med kronisk hjärtsjukdom, svår njursjukdom, primär leversvikt eller ödem.

Innan läkemedlet sätts in som behandling är det viktigt att Addison's sjukdom har fastställts som slutgiltig diagnos. Hundar som uppvisar svår hypovolemi, dehydrering, prerenal azotemi och otillräcklig vävnadsperfusion (även känd som "Addisonkris") ska rehydreras med intravenös vätskebehandling (koksaltlösning) före behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik kontakt med ögon och hud. Vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen, skölj det drabbade området med vatten. Om irritation uppstår, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Oavsiktlig självadministrering av detta läkemedel kan ge upphov till smärta och svullnad vid injektionsstället.

Detta läkemedel kan ha negativa effekter på fortplantningsorganen hos handjur och, följaktligen, på fertiliteten.

Detta läkemedel kan ha negativa effekter på utvecklingen hos foster och nyfödda.

Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida och ammande kvinnor.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etikett.

### Dräktighet och laktation:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under avel, dräktighet eller laktation. Använd därför endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Zycortal:

Zycortal ska användas med försiktighet vid samtidig administrering av läkemedel som antingen påverkar serumkoncentrationen av natrium eller kalium, eller den cellulära transporten av natrium eller kalium, t.ex. trimetoprim, amfotericin B, digoxin eller insulin.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

När tre till fem gånger den rekommenderade dosen gavs till hundar uppstod reaktioner vid injektionsstället som kännetecknas av erytem och ödem.

Eskalerande doser av desoxikorton förknippas, som väntat från de farmakodynamiska effekterna, med en dosrelaterad trend av en ökning av serum-natrium samt en minskning av blodureakväve, serum-kalium och urinens specifika vikt. Polyuri och polydipsi kan förekomma.

Hypertoni har observerats hos hundar som fick 20 mg/kg av desoxikortonpivalat.

Det finns ingen specifik antidot. Vid tecken på överdos bör hunden behandlas symtomatiskt och efterföljande doser minskas.

Blandbarhetsproblem:

Detta läkemedel ska inte blandas med andra läkemedel då blandbarhetsstudier saknas.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Injektionsflaska av typ I-glas (4 ml) med en ytbehandlad klorbutylgummipropp och aluminiumförsegling med ett plastsnäpplock.

Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska.