

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Zycortal 25 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu dla psów

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

### **Substancja czynna:**

Dezoksykortonu piwalonian 25 mg/ml

### **Substancje pomocnicze:**

Chlorokrezol 1 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu.

Nieprzezroczysta, biała zawiesina.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Psy.

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Stosowanie w terapii zastępczej w przypadku niedoboru mineralokortykoidów u psów z pierwotną niedoczynnością kory nadnerczy (pierwotny hipoadrenokortycyzm, choroba Addisona).

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym, konieczne jest ostateczne rozpoznanie choroby Addisona. Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym, w przypadku psów z objawami ciężkiej hipowolemii, odwodnienia, przednerkowej azotemii i nieprawidłowej perfuzji tkankowej (zwanymi również przełomem nadnerczowym), należy najpierw zapewnić leczenie nawadniające płynem infuzyjnym (roztwór soli fizjologicznej) podawanym dożylnie.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zachować ostrożność w przypadku stosowania u psów z zastoinową niewydolnością serca, ciężką chorobą nerek, pierwotną niewydolnością wątroby lub obrzękiem.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub oczy, miejsce kontaktu przemyć wodą. Jeśli wystąpi podrażnienie, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przypadkowe samowstrzyknięcie produktu leczniczego weterynaryjnego może powodować bolesność i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Produkt leczniczy weterynaryjny może wywierać niekorzystny wpływ na męskie narządy płciowe, a w konsekwencji na płodność.

Produkt leczniczy weterynaryjny może wywierać niekorzystny wpływ na rozwój nienarodzonych dzieci i noworodków.

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży i karmiące piersią.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Podczas badań klinicznych bardzo często występującymi działaniami niepożądanymi były zwiększone pragnienie i wielomocz. Do częstych reakcji w badaniach klinicznych należały nieodpowiednie oddawanie moczu, letarg, łysienie, dyszenie, wymioty, zmniejszenie apetytu, jadłowstręt, zmniejszenie aktywności, depresja, biegunka, nadmierny apetyt, drżenie, zmęczenie i zakażenia dróg moczowych.

Niezbyt często w raportach spontanicznych po dopuszczeniu do obrotu zgłaszano ból w miejscu iniekcji produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal.

Zaburzenia czynności trzustki były zgłaszane rzadko w raportach spontanicznych po dopuszczeniu do obrotu po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal. Jednoczesne podawanie glukokortykoidów może przyczynić się do wystąpienia tych objawów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie hodowli, ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Zachować ostrożność podczas podawania produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal jednocześnie z produktami leczniczymi wpływającymi na stężenie sodu lub potasu w surowicy lub na transport komórkowy sodu lub potasu, np.: trimetoprim, amfoterycyna B, digoksyna lub insulina.

#### **4.9 Dawkowanie i droga podawania**

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy ostrożnie wstrząsnąć fiolkę, aby ponownie uzyskać zawiesinę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Używać odpowiednio oznaczonej strzykawki, aby dokładnie podać wymaganą objętość dawki. Ma to szczególne znaczenie podczas podawania małych dawek.

Produkt leczniczy weterynaryjny Zycortal jedynie zastępuje mineralokortykoidy. Psy, u których występują jednocześnie niedobory glukokortykoidu i mineralokortykoidu, powinny również otrzymywać glukokortykoid, np. prednizolon zgodnie z aktualnymi danymi naukowymi.

Produkt leczniczy weterynaryjny Zycortal jest przeznaczony do długotrwałego podawania w odstępach czasu i dawkach zależnych od indywidualnej odpowiedzi. Należy indywidualnie u każdego psa dostosować dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal i jednocześnie podawanego glukokortykoidu w ramach terapii zastępczej na podstawie odpowiedzi klinicznej i normalizacji stężeń  $\text{Na}^+$  i  $\text{K}^+$  w surowicy.

#### **Dawka początkowa produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal:**

Dawka początkowa wynosi 2,2 mg/kg mc., podawana we wstrzyknięciu podskórnym.

#### **Okresowa wizyta monitorowania:**

Należy przeprowadzić kolejną ocenę psa i wykonać pomiar stosunku sodu/potasu (stosunek  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ ) w surowicy po około 10. dniach od podania pierwszej dawki (jest to czas osiągnięcia maksymalnego stężenia ( $T_{\text{max}}$ ) dezoksykortonu). Jeśli objawy kliniczne u psa uległy nasileniu lub nie ustąpiły, należy dostosować dawkę glukokortykoidu i (lub) zbadać inne przyczyny objawów klinicznych.

#### **Druga dawka produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal:**

Po około 25. dniach od podania pierwszej dawki, należy ponownie przeprowadzić ocenę psa i wykonać pomiar stosunku  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ .

- Jeśli kliniczny stan psa jest prawidłowy i stosunek  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  jest prawidłowy (tj. od 27 do 32) w 25. dniu leczenia, należy dostosować dawkę na podstawie stosunku  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  w 10. dniu leczenia przestrzegając wskazówek podanych w Tabeli 1. poniżej.
- Jeśli kliniczny stan psa jest prawidłowy i stosunek  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  wynosi  $> 32$  w 25. dniu leczenia, należy albo dostosować dawkę na podstawie stosunku  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  w 10. dniu leczenia zgodnie z Tabelą 1., albo opóźnić podanie dawki (patrz **Przedłużenie przerw pomiędzy podawaniem dawki leku**).
- Jeśli kliniczny stan psa nie jest prawidłowy lub jeśli stosunek  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  nie jest prawidłowy w 25. dniu leczenia, należy dostosować dawkę glukokortykoidu lub produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal (patrz **Kolejne dawki i długotrwałe leczenie**).

**Tabela 1.: Dzień 25: Podawanie drugiej dawki produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal**

Jeśli stosunek $\text{Na}^+/\text{K}^+$ w 10. dniu leczenia wynosi:		25 dni po podaniu pierwszej dawki należy podać produkt leczniczy weterynaryjny Zycortal w następujący sposób:
$\geq 34$	Nie podawać dawki 2. w dniu 10.	Zmniejszyć dawkę do: 2,0 mg/kg mc.
od 32 do $< 34$		Zmniejszyć dawkę do: 2,1 mg/kg mc.
od 27 do $< 32$		Kontynuować podawanie dawki 2,2 mg/kg mc.
od $\geq 24$ do $< 27$		Zwiększyć dawkę do: 2,3 mg/kg mc.
$< 24$		Zwiększyć dawkę do: 2,4 mg/kg mc.

### **Przedłużenie przerw pomiędzy podawaniem dawki leku:**

Jeśli stan kliniczny psa jest prawidłowy i stosunek  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  w 25. dniu leczenia wynosi  $> 32$ , możliwe jest przedłużenie przerw pomiędzy podawaniem leku zamiast dostosowania dawki zgodnie z opisem w Tabeli 1. Należy oceniać stężenie elektrolitów co 5–9 dni aż do uzyskania wyniku pomiaru stosunku  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  wynoszącego  $< 32$ , a następnie podać dawkę 2,2 mg/kg mc. produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal.

### **Kolejne dawki i długotrwałe leczenie:**

Po określeniu optymalnej dawki i przerw pomiędzy podawaniem kolejnych dawek, należy kontynuować leczenie zgodnie z tym schematem. Jeśli u psa pojawią się nieprawidłowe objawy kliniczne lub stężenia  $\text{Na}^+$  lub  $\text{K}^+$  w surowicy, należy przestrzegać poniższych wskazówek podczas podawania kolejnych dawek:

- Kliniczne objawy wielomoczu/zwiększonego pragnienia: Najpierw należy zmniejszyć dawkę glukokortykoidu. Jeśli wielomocz/zwiększone pragnienie utrzymują się, a stosunek  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  wynosi  $> 32$ , należy zmniejszyć dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal bez zmieniania przerw pomiędzy kolejnymi podaniami dawki.
- Kliniczne objawy depresji, letargu, wymioty, biegunka lub osłabienie: Należy zwiększyć dawkę glukokortykoidu.
- Hiperkaliemia, hiponatremia lub stosunek  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  wynoszący  $< 27$ : Skrócić przerwę pomiędzy podawaniem produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal o 2–3 dni lub zwiększyć jego dawkę.
- Hipokaliemia, hipernatremia lub stosunek  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  wynoszący  $> 32$ : Zmniejszyć dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal.

Przed stresującą sytuacją należy rozważyć tymczasowe zwiększenie dawki glukokortykoidu.

Podczas badań klinicznych, średnia dawka końcowa dezoksykortonu piwalonianu wynosiła 1,9 mg/kg mc. (zakres 1,2–2,5 mg/kg mc.), a średnia przerwa pomiędzy podawaniem kolejnych dawek wynosiła  $38,7 \pm 12,7$  dni (zakres 20–99 dni) z przerwą pomiędzy podawaniem kolejnych dawek u większości psów wynoszącą od 20 do 46 dni.

### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po podaniu psom dawki od trzykrotnie do pięciokrotnie większej niż zalecana dawka, reakcje w miejscu wstrzyknięcia obejmowały rumień i obrzęk.

Zgodnie z wynikami badań farmakodynamicznych, zwiększanie dawek dezoksykortonu wiąże się z zależnym od wielkości dawki zwiększeniem stężenia sodu w surowicy oraz zmniejszeniem stężenia azotu mocznikowego krwi, stężenia potasu w surowicy i ciężaru właściwego moczu. Mogą wystąpić wielomocz i zwiększone pragnienie.

U psów otrzymujących dawkę 20 mg/kg mc. dezoksykortonu piwalonianu obserwowano nadciśnienie.

Brak swoistego antidotum. W przypadku objawów przedawkowania należy zastosować u psa leczenie objawowe i zmniejszyć wielkość kolejnych dawek.

### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: ogólnoustrojowe kortykosteroidy, mineralokortykosteroidy  
Kod ATCvet: QH02AA03

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Dezoksykorton jest kortykosteroidem o działaniu głównie mineralokortykoidu, podobnego do aldosteronu. Dezoksykorton powoduje w nerkach retencję jonów sodu i chlorków oraz wydalanie jonów wodoru i potasu, tworząc gradient osmotyczny. Gradient osmotyczny sprzyja absorpcji wody z kanalików nerkowych powodując zwiększenie objętości płynu zewnątrzkomórkowego, prowadząc do zwiększenia objętości krwi, poprawy powrotu krwi żyłnej do serca i zwiększenia pojemności minutowej serca.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu podskórnym dezoksykortonu piwalonianu w dawce 11 mg/kg mc. (pięciokrotność zalecanej dawki), okres półtrwania w osoczu (średnia  $\pm$  odchylenie standardowe) wynosi około  $17 \pm 7$  dni, przy stężeniu maksymalnym ( $C_{max}$ ) wynoszącym  $13,2 \pm 5$  ng/ml i czasie do osiągnięcia stężenia maksymalnego ( $T_{max}$ ) wynoszącym  $10 \pm 3,5$  dnia.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Metyloceluloza  
Karboksymetyloceluloza sodowa  
Polisorbat 60  
Chlorek sodu  
Chlorokrezol  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.  
Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka o pojemności 4 ml ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej z powłoką i aluminiowym kapslem z plastikowym wieczkiem.  
Opakowanie zawiera 1 fiolkę.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/15/189/001

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/11/2015.  
Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**



**A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Zycortal 25 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu dla psów dezoksykortonu piwalonian

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Dezoksykortonu piwalonian 25 mg/ml

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

4 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie podskórne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do \_\_/\_\_/\_\_

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI“**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/15/189/001

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FIOŁKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Zycortal 25 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu  
dezoksykortonu piwalonian



**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Dezoksykortonu piwalonian 25 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

4 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

s.c.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Zycortal 25 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu dla psów

### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Zycortal 25 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu dla psów  
Dezoksykortonu piwalonian

### **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

**Substancja czynna:**

Dezoksykortonu piwalonian 25 mg/ml

**Substancje pomocnicze:**

Chlorokrezol 1 mg/ml

Produkt leczniczy weterynaryjny Zycortal jest nieprzezroczystą, białą zawiesiną.

### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Stosowanie w terapii zastępczej w przypadku niedoboru mineralokortykoidów u psów z pierwotną niedoczynnością kory nadnerczy (pierwotny hipoadrenokortycyzm) (choroba Addisona).

### **5. PRZECIWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.



## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Podczas badań klinicznych bardzo często występującymi działaniami niepożądanymi były zwiększone pragnienie i wielomocz. Do częstych reakcji w badaniach klinicznych należały nieodpowiednie oddawanie moczu, letarg, łysienie, dyszenie, wymioty, zmniejszenie apetytu, jadłowstręt, zmniejszenie aktywności, depresja, biegunka, nadmierny apetyt, drżenie, zmęczenie i zakażenia dróg moczowych.

Niezbyt często w raportach spontanicznych po dopuszczeniu do obrotu zgłaszano ból w miejscu iniekcji produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal.

Zaburzenia czynności trzustki były zgłaszane rzadko w raportach spontanicznych po dopuszczeniu do obrotu po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal. Jednoczesne podawanie glukokortykoidów może przyczynić się do wystąpienia tych objawów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek objawów, w tym objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, bądź myślisz, że produkt leczniczy weterynaryjny nie działa, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy ostrożnie wstrząsnąć fiolkę, aby ponownie uzyskać zawiesinę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Używać odpowiednio oznaczonej strzykawki, aby dokładnie podać wymaganą objętość dawki. Ma to szczególne znaczenie podczas podawania małych dawek.

Produkt leczniczy weterynaryjny Zycortal jedynie zastępuje mineralokortykoidy. Psy, u których występują jednocześnie niedobory glukokortykoidu i mineralokortykoidu, powinny również otrzymywać glukokortykoid, np. prednizolon zgodnie z aktualnymi danymi naukowymi.

Produkt leczniczy weterynaryjny Zycortal jest przeznaczony do długotrwałego podawania w odstępach czasu i dawkach zależnych od indywidualnej odpowiedzi. Należy indywidualnie u każdego psa dostosować dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal i jednocześnie podawanego glukokortykoidu w ramach terapii zastępczej na podstawie odpowiedzi klinicznej i normalizacji stężeń  $\text{Na}^+$  i  $\text{K}^+$  w surowicy.

### **Dawka początkowa produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal:**

Dawka początkowa wynosi 2,2 mg/kg mc., podawana we wstrzyknięciu podskórnym.

### **Okresowa wizyta monitorowania:**

Należy przeprowadzić kolejną ocenę psa i wykonać pomiar stosunku sodu/potasu (stosunek  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ ) w surowicy po około 10. dniach od podania pierwszej dawki (jest to czas osiągnięcia maksymalnego

stężenia ( $T_{max}$ ) dezoksykortonu). Jeśli objawy kliniczne u psa uległy nasileniu lub nie ustąpiły, należy dostosować dawkę glukokortykoidu i (lub) zbadać inne przyczyny objawów klinicznych.

### **Druga dawka produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal:**

Po około 25. dniach od podania pierwszej dawki, należy ponownie przeprowadzić ocenę psa i wykonać pomiar stosunku  $Na^+/K^+$ .

- Jeśli kliniczny stan psa jest prawidłowy i stosunek  $Na^+/K^+$  jest prawidłowy (tj. od 27 do 32) w 25. dniu leczenia, należy dostosować dawkę na podstawie stosunku  $Na^+/K^+$  w 10. dniu leczenia przestrzegając wskazówek podanych w Tabeli 1. poniżej.
- Jeśli kliniczny stan psa jest prawidłowy i stosunek  $Na^+/K^+ > 32$  w 25. dniu leczenia, należy albo dostosować dawkę na podstawie stosunku  $Na^+/K^+$  w 10. dniu leczenia zgodnie z Tabelą 1., albo opóźnić podanie dawki (patrz **Przedłużenie przerw pomiędzy podawaniem dawki leku**).
- Jeśli kliniczny stan psa nie jest prawidłowy lub jeśli stosunek  $Na^+/K^+$  nie jest prawidłowy w 25. dniu leczenia, należy dostosować dawkę glukokortykoidu lub produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal (patrz **Kolejne dawki i długotrwałe leczenie**).

**Tabela 1.: Dzień 25.: Podawanie drugiej dawki produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal**

<b>Jeśli stosunek <math>Na^+/K^+</math> w 10. dniu leczenia wynosi:</b>		<b>25 dni po podaniu pierwszej dawki należy podać produkt leczniczy weterynaryjny Zycortal w następujący sposób:</b>
$\geq 34$	Nie podawać dawki 2. w dniu 10.	Zmniejszyć dawkę do: 2,0 mg/kg mc.
od 32 do $< 34$		Zmniejszyć dawkę do: 2,1 mg/kg mc.
od 27 do $< 32$		Kontynuować podawanie dawki 2,2 mg/kg mc.
od $\geq 24$ do $< 27$		Zwiększyć dawkę do: 2,3 mg/kg mc.
$< 24$		Zwiększyć dawkę do: 2,4 mg/kg mc.

### **Przedłużenie przerw pomiędzy podawaniem dawki leku:**

Jeśli stan kliniczny psa jest prawidłowy i stosunek  $Na^+/K^+$  w 25. dniu leczenia wynosi  $> 32$ , możliwe jest przedłużenie przerw pomiędzy podawaniem leku zamiast dostosowania dawki zgodnie z opisem w Tabeli 1. Należy oceniać stężenie elektrolitów co 5–9 dni aż do uzyskania wyniku pomiaru stosunku  $Na^+/K^+$  wynoszącego  $< 32$ , a następnie podać dawkę 2,2 mg/kg mc. produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal.

### **Kolejne dawki i długotrwałe leczenie:**

Po określeniu optymalnej dawki i przerw pomiędzy podawaniem kolejnych dawek, należy kontynuować leczenie zgodnie z tym schematem. Jeśli u psa pojawią się nieprawidłowe objawy kliniczne lub stężenia  $Na^+$  lub  $K^+$  w surowicy, należy przestrzegać poniższych wskazówek podczas podawania kolejnych dawek:

- Kliniczne objawy wielomoczu/zwiększonego pragnienia: Najpierw należy zmniejszyć dawkę glukokortykoidu. Jeśli wielomocz/zwiększone pragnienie utrzymują się, a stosunek  $Na^+/K^+$  wynosi  $> 32$ , należy zmniejszyć dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal bez zmieniania przerw pomiędzy kolejnymi podaniami dawki.
- Kliniczne objawy depresji, letargu, wymioty, biegunka lub osłabienie: Należy zwiększyć dawkę glukokortykoidu.

- Hiperkaliemia, hiponatremia lub stosunek  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  wynoszący  $< 27$ : Skrócić przerwę pomiędzy podawaniem produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal o 2–3 dni lub zwiększyć jego dawkę.
- Hipokalemia, hipernatremia lub stosunek  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  wynoszący  $> 32$ : Zmniejszyć dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal.

Przed stresującą sytuacją należy rozważyć tymczasowe zwiększenie dawki glikokortykoidu.

Podczas badań klinicznych, średnia dawka końcowa produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal wynosiła 1,9 mg/kg mc. (zakres 1,2–2,5 mg/kg mc.), a średnia przerwa pomiędzy podawaniem kolejnych dawek wynosiła  $38,7 \pm 12,7$  dni (zakres 20–99 dni) z przerwą pomiędzy podawaniem kolejnych dawek u większości psów wynoszącą od 20 do 46 dni.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Nie dotyczy.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po terminie ważności.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 4 miesiące.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zachować ostrożność w przypadku stosowania u psów z zastoinową niewydolnością serca, ciężką chorobą nerek, pierwotną niewydolnością wątroby lub obrzękiem.

Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym, konieczne jest ostateczne rozpoznanie choroby Addisona. Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym, w przypadku psów z objawami ciężkiej hipowolemii, odwodnienia, przednerkowej azotaemii i nieprawidłowej perfuzji tkankowej (zwanymi również przełomem addisonoidalnym), należy najpierw zapewnić leczenie nawadniające płynem infuzyjnym (roztwór soli fizjologicznej) podawanym dożylnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub oczy, miejsce kontaktu przemyć wodą. Jeśli wystąpi podrażnienie, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przypadkowe samowstrzyknięcie produktu leczniczego weterynaryjnego może powodować bolesność i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Produkt leczniczy weterynaryjny może wywierać niekorzystny wpływ na męskie narządy płciowe, a w konsekwencji na płodność.

Produkt leczniczy weterynaryjny może wywierać niekorzystny wpływ na rozwój nienarodzonych dzieci i noworodków.

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży i karmiące piersią.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie hodowli, ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Zachować ostrożność podczas podawania produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal jednocześnie z produktami leczniczymi wpływającymi na stężenie sodu lub potasu w surowicy lub na transport komórkowy sodu lub potasu, np.: trimetoprim, amfoterycyna B, digoksyna lub insulina.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu psom dawki od trzykrotnie do pięciokrotnie większej niż zalecana dawka, reakcje w miejscu wstrzyknięcia obejmowały rumień i obrzęk.

Zgodnie z wynikami badań farmakodynamicznych, zwiększanie dawek dezoksykortonu wiąże się z zależnym od wielkości dawki zwiększeniem stężenia sodu w surowicy oraz zmniejszeniem stężenia azotu mocznikowego krwi, stężenia potasu w surowicy i ciężaru właściwego moczu. Mogą wystąpić wielomocz i zwiększone pragnienie.

U psów otrzymujących dawkę 20 mg/kg mc. piwalonianu dezoksykortonu obserwowano nadciśnienie.

Brak swoistego antidotum. W przypadku objawów przedawkowania należy zastosować u psa leczenie objawowe i zmniejszyć wielkość kolejnych dawek.

#### Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. INNE INFORMACJE**

Fiolka o pojemności 4 ml ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej z powłoką i aluminiowym kapslem z plastikowym wieczkiem.

Opakowanie zawiera 1 fiolkę.