

DODATAK 1
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zycortal 25 mg/ml suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Dezoksikorton pivalat 25 mg/ml

Pomoćne tvari:

Klorokrezol 1 mg/ml

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem.
Neprozirna bijela suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Koristi se kao nadomjesna terapija za nedostatak mineralokortikoida kod pasa s primarnim hipoadrenokorticismom (Addisonova bolest).

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na neku od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Prije početka liječenja s veterinarsko-medicinskim proizvodom, važno je prethodno definitivno dijagnosticirati Addisonovu bolest. Ako pas pokazuje znakove teške hipovolemije, dehidracije, prerenalne azotemije i nedovoljne prokrvljenosti tkiva (poznato i kao „Addisonova kriza“), treba ga rehidrirati s intravenoznim tekućinama (fiziološka otopina) prije početka liječenja s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Oprezno koristiti kod pasa s urođenom bolesti srca, teškom bolesti bubrega, primarnim zatajenjem jetre ili edemom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Izbjegavajte kontakt s očima ili kožom. U slučaju nenamjernog prolijevanja na kožu ili u oči, isperite to područje s vodom. Ako dođe do nadražaja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Veterinarsko-medicinski proizvod može dovesti do boli i oticanja na mjestu uboda ako se nehotično samoinjicira.

Veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati nepoželjno djelovanje na muške reproduktivske organe te stoga i na plodnost.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može nepoželjno djelovati na razvoj nerođene djece i novorođenčadi.

Trudnice ili dojilje ne bi smjele primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Polidipsija i poliurija bile su vrlo česte nuspojave u kliničkim ispitivanjima. Neprilično mokrenje, letargija, alopecija, dahtanje, povraćanje, smanjeni apetit, anoreksija, smanjenje aktivnosti, depresija, proljev, polifagija, drhtanje, umor i upale mokraćnih puteva bile su česte nuspojave u kliničkom ispitivanju.

Bol na mjestu ubrizgavanja prijavljena je manje često u spontanim izvješćima nakon odobrenja nakon primjene Zycortala.

Znakovi poremećaja funkcije gušterače su prijavljeni rijetko u spontanim izvješćima nakon odobrenja nakon primjene Zycortala.

Istovremena primjena glukokortikoida može pridonijeti tim znakovima.

Učestalost nuspojave je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta ili laktacije. Prema tome, primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Budite oprezni kada dajete Zycortal istovremeno s medicinskim proizvodima koji djeluju na koncentracije serumskog natrija ili kalija, ili prijenos natrija ili kalija kroz stanične membrane, na primjer: trimetoprim, amfotetricin B, digoksin ili inzulin.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Potkožna primjena.

Prije uporabe, lagano protresite bočicu da se veterinarsko-medicinski proizvod promiješa.

Koristite odgovarajuće graduiranu štrcaljku kako biste mogli precizno primijeniti potrebnu dozu. To je naročito važno kad se ubrizgavaju male količine.

Zycortal zamjenjuje samo mineralokortikoidne hormone. Psi s kombinacijom nedostatka glukokortikoida i mineralokortokida također bi trebali primati glukokortikoid kao što je prednizolon uzimajući u obzir trenutne znanstvene spoznaje.

Zycortal je namijenjen za dugotrajnu primjenu u intervalima i dozama koji ovise o individualnoj reakciji na liječenje. Prilagodite dozu Zycortala i istovremeno davane zamjenske terapije glukokortikoidima za svakog psa pojedinačno na temelju kliničkog odgovora i normalizacije serumske koncentracije Na^+ i K^+ .

Početna doza Zycortala:

Početna doza je 2,2 mg/kg tjelesne težine, potkožnom injekcijom.

Kontrolni pregled:

Ponovno procijenite stanje psa i izmjerite omjer natrija i kalija (Na^+/K^+ omjer) u serumu otprilike 10 dana nakon prve doze (to je vrijeme maksimalne koncentracije (T_{\max}) dezoksikortona). Ako se psu kliničko stanje pogoršalo ili se nije popravilo, prilagodite dozu glukokortikoida i/ili istražite druge uzroke kliničkih simptoma.

Druga doza Zycortala:

Otprilike 25 dana nakon prve doze, procijenite stanje psa i izmjerite omjer Na^+/K^+ .

- Ako je kliničko stanje psa normalno i ima normalni omjer Na^+/K^+ (npr. 27 do 32) na 25. dan, prilagodite dozu na temelju Na^+/K^+ omjera na 10. dan pomoću smjernica iz Tabele 1, ispod.
- Ako je kliničko stanje psa normalno i ima omjer $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$ na 25. dan, onda ili prilagodite dozu na temelju omjera Na^+/K^+ na 10. dan u skladu s Tabelom 1 ili odgodite dozu (vidi **Produljivanje intervala doziranja**).
- Ako pas nema normalno kliničko stanje ili je omjer Na^+/K^+ poremećen na 25. dan, prilagodite dozu glukokortikoida ili Zycortala (vidi **Naredne doze i dugotrajni režim**).

Tabela 1: dan 25.: primjena druge doze Zycortala:

Ako je 10. dana odnos između Na^+/K^+ :	Nemojte davati 2. dozu na 10. dan.	25 dana nakon prve doze, primijenite Zycortal, na sljedeći način:
≥ 34		Smanjite dozu na: 2,0 mg/kg tjelesne težine
32 do < 34		Smanjite dozu na: 2,1 mg/kg tjelesne težine
27 do < 32		Nastavite s 2,2 mg/kg tjelesne težine
≥ 24 do < 27		Povećajte dozu na: 2,3 mg/kg tjelesne težine
< 24		Povećajte dozu na: 2,4 mg/kg tjelesne težine

Produljivanje intervala između doza:

Ako je kliničko stanje psa normalno i omjer Na^+/K^+ na 25. dan je > 32 , moguće je produljiti interval između doza umjesto prilagoditi dozu kao što je opisano u Tabeli 1. Procjenjujte elektrolite svakih 5 do 9 dana sve dok omjer Na^+/K^+ ne bude < 32 , a nakon toga primijenite 2,2 mg/kg Zycortala.

Naredne doze i dugotrajni režim:

Jednom kada su određeni optimalna doza i interval doziranja, održavajte isti režim. Ako se kod psa pojave abnormalni klinički simptomi ili serumske koncentracije natrija i kalija, slijedite sljedeće smjernice za naredne doze:

- Klinički znakovi poliurije/polidipsije: prvo smanjite dozu glukokortikoida. Ako poliurija/polidipsija ustraju, a omjer Na^+/K^+ je > 32 , onda smanjite dozu Zycortala bez da mijenjate i interval između doza.

- Klinički znakovi depresije, letargije, povraćanja, proljeva ili malaksalosti: povećajte dozu glukokortikoida.
- Hiperkalemia, hiponatremija ili omjer $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: smanjite interval doziranja Zycortala za 2 do 3 dana ili povećajte dozu.
- Hipokalemia, hipernatremija ili omjer $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: smanjite dozu Zycortala:

Prije stresne situacije, razmislite o privremenom povećanju doze glukokortikoida.

U kliničkom ispitivanju, prosječna krajnja doza dezoksikorton pivalata bila je 1,9 mg/kg (raspon 1,2–2,5 mg/kg) a prosječni krajnji interval doziranja bio je $38,7 \pm 12,7$ dana (raspon 20–99 dana) s time da je većina pasa imala interval doziranja između 20 i 46 dana.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Kada je proizvod davan psima u dozama koje su tri do pet puta veće od preporučene doze, reakcije na mjestu uboda bile su okarakterizirane crvenilom i otokom.

Kao što se može očekivati od farmakodinamičkih svojstava, povećanje doze dezoksikorton pivalata dovodi do povišenog serumskog natrija i smanjene dušične ureje u krvi, serumskog kalija i specifične težine urina. Mogu se pojaviti poliurija, polidipsija.

Visoki krvni tlak primijećen je kod pasa koji su primali 20 mg/kg dezoksikorton pivalata.

Nema specifičnog antidota. U slučaju znakova predoziranja, psa treba liječiti simptomatski, a naredne doze treba smanjiti.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: kortikosteroidi za sustavnu primjenu, mineralokortikoidi
ATCvet kod: QH02AA03

5.1 Farmakodinamička svojstva

Dezoksikorton je kortikosteroid s primarno mineralokortikoidnim djelovanjem, sličan aldosteronu. U bubregu, dezoksikorton uzrokuje zadržavanje natrijevih i kloridnih iona, te izlučivanje vodikovih i kalijevih iona, kreirajući tako osmotski gradijent. Osmotski gradijent promovira upijanje vode iz bubrežnih tubula što dovodi do povećanja izvanstaničnog volumena tekućine, što dovodi do povećanja volumena krvi, poboljšanja venskog povratka u srce i jačeg srčanog otkucaja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon potkožne primjene dezoksikorton pivalata u dozi od 11 mg/kg tjelesne težine (pet puta veća doza od preporučene), poluživot u plazmi (srednje \pm standardno odstupanje) je otprilike 17 ± 7 dana, s maksimalnom koncentracijom (C_{max}) $13,2 \pm 5$ ng/ml, i vremenom do maksimalne koncentracije (T_{max}) $10 \pm 3,5$ dana.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Metil celuloza
Natrijeva karboksimetilceluloza
Polisorbat 60
Natrijev klorid
Klorkrezol
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 4 mjeseca.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.
Nemojte zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena bočica tipa I (4 ml) s gumenim čepom obloženim klorobutilom te zatvaračem od aluminijske i plastičnim čepom flip-off.
Veličina pakovanja od 1.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Svi neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/15/189/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06/11/2015.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zycortal 25 mg/ml suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem za pse
dezoksikorton pivalat

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

dezoksikorton pivalat 25 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem

4. VELIČINA PAKOVANJA

4 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Potkožna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom odčepljen, upotrijebiti do __/__/__

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

Nemojte zamrzavati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

NL-5531 AE Bladel

Nizozemska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/15/189/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

ETIKETA NA BOČICI

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zycortal 25 mg/ml suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem
dezoksikorton pivalat



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Dezoksikorton pivalat 25 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

4 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Zycortal 25 mg/ml suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zycortal 25 mg/ml suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem za pse
Dezoksikorton pivalat

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Djelatna tvar:

Dezoksikorton pivalat 25 mg/ml

Pomoćne tvari:

Klorokrezol 1 mg/ml

Zycortal je neprozirna bijela suspenzija.

4. INDIKACIJA(E)

Koristi se kao nadomjesna terapija za nedostatak mineralokortikoida kod pasa s primarnim hipoadrenokorticismom (Addisonova bolest).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na neku od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Polidipsija (pretjerano konzumiranje vode) i poliurija (pretjerano mokrenje) bile su vrlo česte nuspojave u kliničkom ispitivanju. Neprilično mokrenje, letargija, alopecija (gubitak dlake), dahtanje, povraćanje, smanjeni apetit, anoreksija, smanjenje aktivnosti, depresija, proljev, polifagija (pretjerano konzumiranje hrane), drhtanje, umor i upale mokraćnih puteva bile su česte nuspojave u kliničkom ispitivanju.

Bol na mjestu ubrizgavanja prijavljena je manje često u spontanim izvješćima nakon odobrenja nakon primjene Zycortala.

Znakovi poremećaja funkcije gušterače prijavljeni su rijetko u spontanim izvješćima nakon odobrenja nakon primjene Zycortala. Istovremena primjena glukokortikoida može pridonijeti tim znakovima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Potkožna primjena.

Prije uporabe, nježno protresite bočicu da se proizvod promiješa.

Koristite odgovarajuće graduiranu štrcaljku kako biste mogli precizno primijeniti potrebnu dozu. To je naročito važno kad se ubrizgavaju male količine.

Zycortal zamjenjuje samo mineralokortikoidne hormone. Psi s kombinacijom nedostatka glukokortikoida i mineralokortikoida također bi trebali primati glukokortikoid kao što je prednizolon uzimajući u obzir trenutne znanstvene spoznaje.

Zycortal je namijenjen za dugotrajnu primjenu u intervalima i dozama koji ovise o individualnoj reakciji na liječenje. Prilagodite dozu Zycortala i istovremeno davane zamjenske terapije glukokortikoidima za svakog psa pojedinačno na temelju kliničkog odgovora i normalizacije serumske koncentracije Na^+ i K^+ .

Početna doza Zycortala:

Početna doza je 2,2 mg/kg tjelesne težine, potkožnom injekcijom.

Kontrolni pregled:

Ponovno procijenite stanje psa i izmjerite omjer natrija i kalija (Na^+/K^+ omjer) u serumu otprilike 10 dana nakon prve doze (to je vrijeme maksimalne koncentracije (T_{max}) dezoksikortona). Ako se psu kliničko stanje pogoršalo ili se nije popravilo, prilagodite dozu glukokortikoida i/ili istražite druge uzroke kliničkih simptoma.

Druga doza Zycortala:

Otprilike 25 dana nakon prve doze, procijenite stanje psa i izmjerite odnos Na^+/K^+ .

- Ako je kliničko stanje psa normalno i ima normalni omjer Na^+/K^+ (npr. 27 do 32) na 25. dan, prilagodite dozu na temelju Na^+/K^+ omjera na 10. dan pomoću smjernica iz Tabele 1, ispod.
- Ako je kliničko stanje psa normalno i ima omjer $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$ na 25. dan, onda ili prilagodite dozu na temelju omjera Na^+/K^+ na 10. dan u skladu s Tabelom 1 ili odgodite dozu (vidi **Produživanje intervala između doza**).
- Ako pas ili nema normalno kliničko stanje ili je omjer Na^+/K^+ poremećen na 25. dan, prilagodite dozu glukokortikoida ili Zycortala (vidi **Naredne doze i dugotrajni režim**).

Tabela 1: dan 25.: primjena druge doze Zycortala:

Ako je 10. dana odnos između Na^+/K^+ :	Nemojte davati 2. dozu na 10. dan.	25 dana nakon prve doze, primijenite Zycortal, na sljedeći način:
≥ 34		Smanjite dozu na: 2,0 mg/kg tjelesne težine
32 do < 34		Smanjite dozu na: 2,1 mg/kg tjelesne težine
27 do < 32		Nastavite s 2,2 mg/kg tjelesne težine
≥ 24 do < 27		Povećajte dozu na: 2,3 mg/kg tjelesne težine
< 24		Povećajte dozu na: 2,4 mg/kg tjelesne težine

Produljivanje intervala između doza:

Ako je kliničko stanje psa normalno i omjer Na^+/K^+ na 25. dan je > 32 , moguće je produljiti interval između doza umjesto prilagoditi dozu kao što je opisano u Tabeli 1. Procjenjujte elektrolite svakih 5 do 9 dana sve dok omjer Na^+/K^+ ne bude < 32 , a nakon toga primijenite 2,2 mg/kg Zycortala.

Naredne doze i dugotrajni režim:

Jednom kada su određeni optimalna doza i interval doziranja, održavajte isti režim. Ako se kod psa pojave abnormalni klinički simptomi ili serumske koncentracije natrija i kalija, slijedite sljedeće smjernice za naredne doze:

- Klinički znakovi poliurije/polidipsije: prvo smanjite dozu glukokortikoida. Ako poliurija/polidipsija ustraju, a omjer Na^+/K^+ je > 32 , onda smanjite dozu Zycortala bez da mijenjate i interval između doza.
- Klinički znakovi depresije, letargije, povraćanja, proljeva ili malaksalosti: povećajte dozu glukokortikoida.
- Hiperkalemia, hiponatremija ili omjer $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: smanjite interval doziranja Zycortala za 2 do 3 dana ili povećajte dozu.
- Hipokalemia, hipernatremija ili omjer $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: smanjite dozu Zycortala:

Prije stresne situacije, razmislite o privremenom povećanju doze glukokortikoida.

U kliničkom ispitivanju, prosječna krajnja doza Zycortala bila je 1,9 mg/kg (raspon 1,2–2,5 mg/kg) i prosječni krajnji interval doziranja bio je $38,7 \pm 12,7$ dana (raspon 20–99 dana) s time da je većina pasa imala interval doziranja između 20 i 46 dana.

9. SAVJET ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Nije primjenjivo.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

Nemojte zamrzavati.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 4 mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Koristite s oprezom kod pasa s urođenom bolesti srca, teškom bolesti bubrega, primarnim zatajenjem jetre ili edemom.

Prije početka liječenja s veterinarsko-medicinskim proizvodom, važno je prethodno definitivno dijagnosticirati Addisonovu bolest. Ako pas pokazuje znakove teške hipovolemije, dehidracije, prerenalne azotemije i nedovoljne prokrvljenosti tkiva (poznato i kao „Addisonska kriza“), treba ga rehidrirati s intravenoznim tekućinama (fiziološka otopina) prije početka liječenja s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Izbjegavajte kontakt s očima ili kožom. U slučaju nenamjernog prolijevanja na kožu ili u oči, isperite to područje s vodom. Ako dođe do nadražaja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Veterinarsko-medicinski proizvod može dovesti do boli i oticanja na mjestu uboda ako se nehotično samoinjicira.

Veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati nepoželjno djelovanje na muške reproduktivske organe te stoga i na plodnost.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može nepoželjno djelovati na razvoj nerođene djece i novorođenčadi.

Trudnice ili dojilje ne bi smjele primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta ili. Prema tome, primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Budite oprezni kada dajete Zycortal istovremeno s medicinskim proizvodima koji djeluju bilo na koncentracije serumskog natrija ili kalija, ili prijenos natrija ili kalija kroz stanične membrane, na primjer: trimetoprim, amfotetrcin B, digoksin ili inzulin.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Kada je proizvod davan psima u dozama koje su tri do pet puta veće od preporučene doze, reakcije na mjestu uboda bile su okarakterizirane crvenilom i otokom.

Kao što se može očekivati od farmakodinamičkih svojstava, povećanje doze dezoksikorton pivalata dovodi do povišenog serumskog natrija i smanjene dušične ureje u krvi, serumskog kalija i specifične težine urina. Mogu se pojaviti poliurija, polidipsija.

Visoki krvni tlak primijećen je kod pasa koji su primali 20 mg/kg dezoksikorton pivalata.

Nema specifičnog antidota. U slučaju znakova predoziranja, psa treba liječiti simptomatski i naredne doze treba smanjiti.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Staklena bočica tipa I (4 ml) s gumenim čepom obloženim klorobutilom te zatvaračem od aluminijske i plastičnim čepom flip-off.
Veličina pakovanja od 1.