

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Zycortal 25 mg/ml инжекционна суспензия с удължено освобождаване за кучета

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

### **Активна субстанция:**

Desoxycortone pivalate 25 mg/ml

### **Експципенти:**

Хлорокрезол 1 mg/ml

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия с удължено освобождаване.  
Непрозрачна бяла суспензия.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета.

### **4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За употреба като заместителна терапия за минералкортикоидна недостатъчност при кучета с първичен хипоадренкортицизъм (болест на Addison).

### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Преди да се започне третиране с ветеринарномедицинския продукт, важно е болестта на Addison да бъде дефинитивно диагностицирана. Всяко куче с тежка хиповолемия, дехидратация, предбъбречна азотемия и недостатъчна тъканна перфузия (известни и като „Адисонова криза“) трябва да се рехидратира с интравенозна терапия с течности (физиологичен разтвор), преди да се започне с ветеринарномедицинския продукт.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

#### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се прилага с повишено внимание при кучета със застойна сърдечна недостатъчност, тежко бъбречно заболяване, първична чернодробна недостатъчност или едем.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва контакт с очите и кожата. При случайно разливане върху кожата или очите, измийте засегнатата област с вода. Ако възникне дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарномедицински продукт може да причини болка и оток в мястото на инжектиране, при случайно прилагане върху себе си.

Този ветеринарномедицински продукт може да причини неблагоприятни реакции върху репродуктивните органи при мъжа и в резултат на това - върху фертилитета.

Този ветеринарномедицински продукт може да причини неблагоприятни реакции върху развитието на неродени деца и новородени.

Този ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилага от бременни и кърмещи жени.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Много чести неблагоприятни реакции в клинично проучване са били полидипсия и полиурия. Нетипично уриниране, летаргия, алопеция, задъхване, повръщане, понижен апетит, анорексия, понижена активност, депресия, диария, полифагия, треперене, уморяемост и инфекции на пикочните пътища са били чести неблагоприятни реакции в клинично проучване. Болка в мястото на инжектиране е докладвана като нечеста неблагоприятна реакция след прилагане на Zycortal при спонтанни доклади след пускане на продукта на пазара. Нарушения на панкреаса са докладвани рядко при спонтанни доклади след пускане на продукта на пазара и след употреба на Zycortal. Съпътстващото приложение на глюкокортикоиди може да допринесе за тези признаци.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на размножаване, бременност или лактация. Поради това, прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Да се прилага с повишено внимание, когато Zycortal се прилага едновременно с ветеринарномедицински продукти, които влияят върху серумните концентрации на натрий или калий, или на клетъчния транспорт на натрий или калий, например: триметоприм, амфотерицин В, дигоксин или инсулин.

## 4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение.

Преди употреба внимателно разклатете флакона, за да ресуспендирате ветеринарномедицинския продукт.

Използвайте подходящо градуирана спринцовка, за да приложите прецизно обема с необходимата доза. Това е особено важно, когато се инжектират малки обеми.

Zycortal замества само минералкортикоидните хормони. Кучета с комбинирана глюкокортикоидна и минералкортикоидна недостатъчност трябва да получават и глюкокортикоид, като преднизолон, в съответствие с актуалните научни познания.

Zycortal е предназначен за дългосрочно приложение на интервали и в дози, зависещи от индивидуалния отговор. Адаптирайте дозата на Zycortal и едновременно прилаганата глюкокортикоидна заместителна терапия за отделното куче, на базата на клиничния отговор и нормализирането на серумните концентрации на  $\text{Na}^+$  и  $\text{K}^+$ .

### Начална доза Zycortal:

Началната доза е 2,2 mg/kg телесна маса, прилагана чрез подкожно инжектиране.

### Междинна визита за наблюдение:

Преоценете отново състоянието на кучето и измерете съотношението на серумните натрий/калий (съотношение  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ ) приблизително 10 дни след първата доза (което е времето до максималната концентрация ( $T_{\max}$ ) на дезоксикортон). Ако клиничните признаци на кучето са се влошили или не са отминали, коригирайте дозата глюкокортикоид и/или потърсете други причини за клиничните признаци.

### Втора доза Zycortal:

Приблизително 25 дни след първата доза, преоценете отново състоянието на кучето и измерете съотношението  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ .

- Ако кучето е в клинично нормално състояние и има нормално съотношение  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  (т.е. от 27 до 32) в Ден 25, коригирайте дозата на базата на съотношението  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  в Ден 10, като използвате насоките в Таблица 1 по-долу.
- Ако кучето е в клинично нормално състояние и има съотношение  $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$  в Ден 25, или коригирайте дозата на базата на съотношението  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  в Ден 10 според Таблица 1, или отложете дозата (вижте **Удължаване на интервала на дозиране**).
- Ако кучето не е в клинично нормално състояние, или ако съотношението  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  е необичайно в Ден 25, коригирайте дозата на глюкокортикоида или на Zycortal (вижте **Следващи дози и дългосрочно лечение**).

**Таблица 1: Ден 25: Прилагане на втората доза Zycortal**

Ако съотношението $\text{Na}^+/\text{K}^+$ в Ден 10 е:	Не прилагайте Доза 2 в Ден 10.	25 дни след първата доза прилагайте Zycortal както следва:
$\geq 34$		Намалете дозата до: 2,0 mg/kg телесна маса
32 до < 34		Намалете дозата до: 2,1 mg/kg телесна маса
27 до < 32		Продължете с 2,2 mg/kg телесна маса
$\geq 24$ до < 27		Увеличете дозата до: 2,3 mg/kg телесна маса
< 24		Увеличете дозата до: 2,4 mg/kg телесна маса

**Удължаване на интервала на дозиране:**

Ако кучето е в клинично нормално състояние и съотношението  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  в Ден 25 е  $> 32$ , възможно е интервалът на дозиране да се удължи, вместо да се коригира дозата, както е описано в Таблица 1. Оценявайте електролитите на всеки 5–9 дни, докато съотношението  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  стане  $< 32$ , а след това прилагайте 2,2 mg/kg Zycortal.

**Следващи дози и дългосрочно лечение:**

След като се определят оптималната доза и интервал на дозиране, поддържайте същата схема за третиране. Ако кучето развие необичайни клинични признаци или серумни концентрации на  $\text{Na}^+$  или  $\text{K}^+$ , използвайте следните насоки за следващи дози:

- Клинични признаци на полиурия/полидипсия: Първо намалете дозата на глюкокортикоида. Ако полиурията/полидипсията персистира и съотношението  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  е  $> 32$ , тогава намалете дозата Zycortal, без да променят интервала на дозиране.
- Клинични признаци на депресия, летаргия, повръщане, диария или слабост: Увеличете дозата на глюкокортикоида.
- Хиперкалиемия, хипонатриемия или съотношение  $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$ : Намалете интервала на дозиране на Zycortal с 2–3 дни или увеличете дозата.
- Хипокалиемия, хипернатриемия или съотношение  $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$ : Намалете дозата на Zycortal.

Преди натоварваща ситуация обмислете временно увеличаване на дозата на глюкокортикоида.

В клиничното проучване средната окончателна доза на дезоксикортон пивалат е била 1,9 mg/kg (диапазон 1,2–2,5 mg/kg) и средният окончателен интервал на дозиране е бил  $38,7 \pm 12,7$  дни (диапазон 20–99 дни), като болшинството кучета са имали интервал на дозиране между 20 и 46 дни.

**4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Когато е прилаган на кучета в дози три до пет пъти по-високи от препоръчителната доза, реакциите в мястото на инжектиране са се характеризирали с поява на еритем и едем.

Както се очаква от фармакодинамичните ефекти, повишаващите се дози дезоксикортон се асоциират със свързана с дозите тенденция за повишен серумен натрий и понижен уреен азот в кръвта, серумен калий и специфично тегло на урината. Може да се наблюдават полиурия и полидипсия.

При кучета, получаващи 20 mg/kg дезоксикортон пивалат, е била наблюдавана хипертония.

Няма специфичен антидот. В случай на симптоми на предозиране, кучето трябва да се лекува симптоматично, а следващите дози трябва да се намалят.

#### **4.11 Карентен срок**

Не е приложимо.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди за системна употреба, минералкортикоиди  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH02AA03

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Дезоксикортон е кортикостероид с основно минералкортикоидна активност, подобна на алдостерон. В бъбреците дезоксикортон причинява ретенция на натриеви и хлоридни йони, и екскреция на водородни и калиеви йони, създавайки осмотичен градиент. Осмотичният градиент спомага за резорбцията на вода от бъбречните тубули, водеща до повишен обем на екстрацелуларната течност, което води до увеличение на обема на кръвта, подобрено венозно връщане към сърцето и увеличен сърдечен обем.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

След подкожно приложение на дезоксикортон пивалат в доза 11 mg/kg телесна маса (пет пъти над препоръчителната доза), плазменият полуживот (средна стойност  $\pm$  стандартно отклонение) е приблизително  $17 \pm 7$  дни, с максимална концентрация ( $C_{max}$ )  $13,2 \pm 5$  ng/ml и време до максимална концентрация ( $T_{max}$ )  $10 \pm 3,5$  дни.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Метилцелулоза

Натриева карбоксиметилцелулоза

Полисорбат 60

Натриев хлорид

Холестерол

Вода за инжекции

#### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 4 месеца.

#### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се съхранява при температура над 30 °C.  
Да не се замразява.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Флакон от стъкло тип I (4 ml) с покрита запушалка от хлоробутилова гума и алуминиево уплътнение с пластмасова капачка тип „flip-off“.  
1 брой в опаковка.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/15/189/001

### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 06/11/2015  
Дата на последно подновяване:

### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**



**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**В. СТАТУС НА МДСОК**

Не е приложимо.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Zycortal 25 mg/ml инжекционна суспензия с удължено освобождаване за кучета  
Desoxycortone pivalate

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Desoxycortone pivalate 25 mg/ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия с удължено освобождаване.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

4 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Преди употреба прочети листовката.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След пробиване, използвайте преди \_\_/\_\_/\_\_

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 30 °С.

Да не се замразява.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

NL-5531 AE Bladel

Холандия

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/15/189/001

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**ЕТИКЕТ НА ФЛАКОН**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Zycortal 25 mg/ml инжекционна суспензия с удължено освобождаване  
Desoxycortone pivalate



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Desoxycortone pivalate 25 mg/ml

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

4 ml

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложено

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

**Zycortal 25 mg/ml инжекционна суспензия с удължено освобождаване, за кучета**

### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

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

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Zycortal 25 mg/ml инжекционна суспензия с удължено освобождаване за кучета  
Desoxycortone pivalate

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

**Активна субстанция:**

Desoxycortone pivalate 25 mg/ml

**Експципенти:**

Хлорокрезол 1 mg/ml

Zycortal е непрозрачна бяла суспензия.

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За употреба като заместителна терапия за минералкортикоидна недостатъчност при кучета с първичен хипоадренкортицизъм (болест на Addison).

### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

### **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**



Много чести неблагоприятни реакции в клинично проучване са били полидипсия (прекомерно пиене) и полиурия (прекомерно уриниране). Нетипично уриниране, летаргия, алоpecia (загуба на окосмяване), задъхване, повръщане, понижен апетит, анорексия, понижена активност, депресия, диария, полифагия (прекомерно хранене), треперене, уморяемост и инфекции на пикочните пътища са били чести неблагоприятни реакции в клинично проучване.

Болка в мястото на инжектиране е докладвана като нечеста неблагоприятна реакция след прилагане на Zycortal при спонтанни доклади след пускане на продукта на пазара.

Нарушения на панкреаса са докладвани рядко при спонтанни доклади след пускане на продукта на пазара и след употреба на Zycortal. Съпътстващото приложение на глюкокортикоиди може да допринесе за тези признаци.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че медицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Подкожно приложение.

Преди употреба внимателно разклатете флакона, за да ресуспендирате продукта.

Използвайте подходящо градуирана спринцовка, за да приложите прецизно обема с необходимата доза. Това е особено важно, когато се инжектират малки обеми.

Zycortal замества само минералкортикоидните хормони. Кучета с комбинирана глюкокортикоидна и минералкортикоидна недостатъчност трябва да получават и глюкокортикоид, като преднизолон, в съответствие с актуалните научни познания.

Zycortal е предназначен за дългосрочно приложение на интервали и в дози, зависещи от индивидуалния отговор. Адаптирайте дозата на Zycortal и едновременно прилаганата глюкокортикоидна заместителна терапия за отделното куче, на базата на клиничния отговор и нормализирането на серумните концентрации на  $\text{Na}^+$  и  $\text{K}^+$ .

### **Начална доза Zycortal:**

Началната доза е 2,2 mg/kg телесна маса, прилагана чрез подкожно инжектиране.

### **Междинна визита за наблюдение:**

Преоценете отново състоянието на кучето и измерете съотношението на серумните натрий/калий (съотношение  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ ) приблизително 10 дни след първата доза (което е времето до максималната концентрация ( $T_{\max}$ ) на дезоксикортон). Ако клиничните признаци на кучето са се влошили или

не са отминали, коригирайте дозата глюкокортикоид и/или потърсете други причини за

клиничните признаци.

### Втора доза Zycortal:

Приблизително 25 дни след първата доза, преоценете отново състоянието на кучето и измерете съотношението  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ .

- Ако кучето е в клинично нормално състояние и има нормално съотношение  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  (т.е. от 27 до 32) в Ден 25, коригирайте дозата на базата на съотношението  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  в Ден 10, като използвате насоките в Таблица 1 по-долу.
- Ако кучето е в клинично нормално състояние и има съотношение  $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$  в Ден 25, или коригирайте дозата на базата на съотношението в Ден 10  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ , според Таблица 1, или отложете дозата (вижте **Удължаване на интервала на дозиране**).
- Ако кучето не е в клинично нормално състояние, или ако съотношението  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  е необичайно в Ден 25, коригирайте дозата на глюкокортикоида или на Zycortal (вижте **Следващи дози и дългосрочно лечение**).

**Таблица 1: Ден 25: Прилагане на втората доза Zycortal**

Ако съотношението $\text{Na}^+/\text{K}^+$ в Ден 10 е:		25 дни след първата доза прилагайте Zycortal както следва:
$\geq 34$	Не прилагайте Доза 2 в Ден 10.	Намалете дозата до: 2,0 mg/kg телесна маса
32 до < 34		Намалете дозата до: 2,1 mg/kg телесна маса
27 до < 32		Продължете с 2,2 mg/kg телесна маса
$\geq 24$ до < 27		Увеличете дозата до: 2,3 mg/kg телесна маса
< 24		Увеличете дозата до: 2,4 mg/kg телесна маса

### Удължаване на интервала на дозиране:

Ако кучето е в клинично нормално състояние и съотношението  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  в Ден 25 е  $> 32$ , възможно е интервалът на дозиране да се удължи, вместо да се коригира дозата, както е описано в Таблица 1. Оценявайте електролитите на всеки 5–9 дни, докато съотношението  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  стане  $< 32$ , а след това прилагайте 2,2 mg/kg Zycortal.

### Следващи дози и дългосрочно лечение:

След като се определят оптималната доза и интервал на дозиране, поддържайте същата схема за третиране. Ако кучето развие необичайни клинични признаци или серумни концентрации на  $\text{Na}^+$  или  $\text{K}^+$ , използвайте следните насоки за следващи дози:

- Клинични признаци на полиурия/полидипсия: Първо намалете дозата на глюкокортикоида. Ако полиурията/полидипсията персистира и съотношението  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  е  $> 32$ , тогава намалете дозата Zycortal, без да промените интервала на дозиране.
- Клинични признаци на депресия, летаргия, повръщане, диария или слабост: Увеличете дозата на глюкокортикоида.
- Хиперкалиемия, хипонатриемия или съотношение  $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$ : Намалете интервала на дозиране на Zycortal с 2–3 дни или увеличете дозата.
- Хипокалиемия, хипернатриемия или съотношение  $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$ : Намалете дозата на Zycortal.

Преди натоварваща ситуация обмислете временно увеличаване на дозата на глюкокортикоида.

В клиничното проучване средната окончателна доза Zycortal е била 1,9 mg/kg (диапазон 1,2–2,5 mg/kg) и средният окончателен интервал на дозиране е бил  $38,7 \pm 12,7$  дни (диапазон 20–99 дни), като болшинството кучета са имали интервал на дозиране между 20 и 46 дни.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Не е приложимо.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и флакона след „Годен до“.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 4 месеца.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се използва с повишено внимание при кучета със застойна сърдечна недостатъчност, тежко бъбречно заболяване, първична чернодробна недостатъчност или едем.

Преди да се започне третиране с ветеринарномедицинския продукт, важно е болестта на Addison да бъде дефинитивно диагностицирана. Всяко куче с тежка хиповолемия, дехидратация, предбъбречна азотемия и недостатъчна тъканна перфузия (известни и като „Адисонова криза“) трябва да се рехидратира с интравенозна терапия с течности (физиологичен разтвор), преди да се започне третиране с ветеринарномедицинския продукт.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се избягва контакт с очите и кожата. При случайно разливане върху кожата или очите, измийте засегнатата област с вода. Ако възникне дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Този ветеринарномедицински продукт може да причини болка и оток в мястото на инжектиране, при случайно прилагане върху себе си.

Този ветеринарномедицински продукт може да причини неблагоприятни реакции върху репродуктивните органи при мъжа и в резултат на това - върху фертилитета.

Този ветеринарномедицински продукт може да причини неблагоприятни реакции върху развитието на неродени деца и новородени.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни и кърмещи жени. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на размножаване, бременност или лактация. Поради това, прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да се използва с повишено внимание, когато Zycortal се прилага едновременно с ветеринарномедицински продукти, които влияят върху серумните концентрации на натрий или калий, или на клетъчния транспорт на натрий или калий, например: триметоприм, амфотерицин В, дигоксин или инсулин.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Когато е прилаган на кучета в дози три до пет пъти по-високи от препоръчителната доза, реакциите в мястото на инжектиране са се характеризирали с поява на еритем и едем.

Както се очаква от фармакодинамичните реакции, повишаващите се дози дезоксикортон се асоциират със свързана с дозите тенденция за повишен серумен натрий и понижен уреен азот в кръвта, серумен калий и специфично тегло на урината. Може да се наблюдават полиурия и полидипсия.

При кучета, получаващи 20 mg/kg дезоксикортон пивалат, е била наблюдавана хипертония.

Няма специфичен антидот. В случай на признаци на предозиране, кучето трябва да се лекува симптоматично, а следващите дози трябва да се намалят.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Флакони от стъкло тип I (4 ml) с покрита запушалка от хлоробутилова гума и алуминиево уплътнение с пластмасова капачка тип „flip-off“.

1 брой в опаковка.