

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zycortal 25 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanzi Attivi :

Desoxycortone pivalate 25 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Chlorocresol	1 mg
Methylcellulose	
Sodium carboxymethylcellulose	
Polysorbate 60	
Sodium chloride	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Suspensjoni bajda opaka.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-użu bħala terapija ta' sostituzzjoni għal defiċjenza ta' mineralokortikoidi fi klieb b'ipoadrenokortisismu primarju (il-marda ta' Addison).

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti ohra.

3.4 Twissijiet speċjali

Qabel tibda l-kura bil-prodott mediċinali veterinarju, huwa importanti li l-marda ta' Addison tkun giet dijanjostikata b'mod definittiv. Kull kelb li jkollu ipovolemija severa, deidratazzjoni, azotemija pre-renali u perfużjoni mhux adegwata fit-tessuti (magħrufa wkoll bħala "kriżi ta' Addison") għandu jiġi idratat mill-ġdid b'terapija ta' fluwidu fil-vini (soluzzjoni ta' melħ) qabel tinbeda l-kura bil-prodott mediċinali veterinarju.

3.5 Prekawżjonijiet speċjali għall-użu

Prekawżjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Uża b'attenzjoni fi klieb b'marda kongestiva tal-qalb, mard sever tal-kliewi, insuffiċjenza primarja tal-fwied jew edima.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Evita kuntatt mal-ġhajnejn u l-ġilda. F'każ li xxerred fuq il-ġilda jew fl-ġhajnejn b'mod aċċidentali, aħsel il-parti affettwata bl-ilma. Jekk ikun hemm irritazzjoni, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża wġiġh u nefha fis-sit tal-injezzjoni jekk, b'mod aċċidentali, tamministrah lilek innifsek.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża effetti mhux mixtieqa fuq l-organi riproduttivi maskili u, b'riżultat ta' dan, fuq il-fertilità.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża effetti negattivi fuq l-iżvilupp ta' tfal mhux imwiela u trabi tat-twelid.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat minn nisa tqal jew li qed iredgħu.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Polidipsija Poliurja
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Awrina f'postijiet mhux xierqa Letarġija, Tnaqqis fl-aptit, Anoressija, Attività mnaqqsa, Depressjoni, Ġuħ eċċessiv, Għeja Alopeċja Lehġa Rimettar, Dijarea Rogħda Infezzjoni fl-apparat tal-awrina
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Disturb tal-frixa ^a

^aL-ġhoti fl-istess hin ta' glukokortikoidi jista' jikkontribwixxi għal dawn is-sinjali.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tgħammir, waqt it-tqala jew fit-treddigh.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Uża b'attenzjoni meta Zycortal jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali li jaffettwaw il-konċentrazzjonijiet tas-sodju jew tal-potassju fis-serum, jew it-trasportazzjoni ċellulari ta' sodju jew ta' potassju, per eżempju: trimetoprima, amfotericina B, digossina jew insulina.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għal taħt il-ġilda.

Qabel l-użu, hawwad il-kunjett bil-mod biex il-prodott mediċinali veterinarju jerga' jsir suspensjoni.

Uża siringa gradwata b'mod xieraq biex tagħti b'mod preċiż il-volum tad-doża meħtieġ. Dan huwa importanti b'mod partikolari meta tinjetta volumi żgħar.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq.

Zycortal jissostitwixxi l-ormoni mineralokortikoidi biss. Klieb li għandhom defiċjenza kombinata ta' glukokortikoidi u mineralokortikoidi għandhom jirċievu wkoll glukokortikoid bħal prednisolone waqt li jitqies l-għarfien xjentifiku attwali.

Zycortal huwa maħsub għal amministrazzjoni għal żmien twil f'intervalli u dozi li jiddependu fuq ir-rispons individwali. Fassal id-doża ta' Zycortal u t-terapija ta' sostituzzjoni ta' glukokortikoidi mogħtija fl-istess waqt lill-kelb individwali skont ir-rispons kliniku u n-normalizzazzjoni tal-konċentrazzjonijiet fis-serum ta' Na^+ u K^+ .

Doża inizjali ta' Zycortal:

Id-doża inizjali hija ta' 2.2 mg/kg ta' piż tal-ġisem, mogħtija permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Vista ta' monitoraġġ interim:

Evalwa l-kelb mill-ġdid u kejjel il-proporzjon ta' sodju/potassju fis-serum (proporzjon Na^+/K^+) madwar 10 ijiem wara l-ewwel doża (li huwa ż-żmien biex tintlaħaq konċentrazzjoni massima ($T_{\max}$) ta' desoxycortone). Jekk is-sinjali kliniċi tal-kelb ikunu marru għall-aġħar jew ma għaddewx, aġġusta d-doża tal-glukokortikoid u/jew investiga kawżi ohra tas-sinjali kliniċi.

It-tieni doża ta' Zycortal:

F'madwar 25 gurnata wara l-ewwel doża, evalwa l-kelb mill-ġdid u kejjel il-proporzjon ta' Na^+/K^+ .

- Jekk il-kelb ikun klinikament normali u jkollu wkoll proporzjon ta' Na^+/K^+ normali (jigifieri 27 sa 32) f'Jum 25, aġġusta d-doża bbażat fuq il-proporzjon ta' Na^+/K^+ f'Jum 10 bl-użu tal-linji gwida f'Tabella 1, hawn taħt.

- Jekk il-kelb ikun klinikament normali u jkollu proporzjon ta' Na^+/K^+ ta' > 32 f'Jum 25, aġġusta d-doża bbażat fuq il-proporzjon ta' Na^+/K^+ f'Jum 10 skont Tabella 1, jew għati d-doża aktar tard (ara Titwil tal-intervall bejn doża u oħra).
- Jekk il-kelb ma jkunx klinikament normali jew jekk il-proporzjon ta' Na^+/K^+ f'Jum 25 ma jkunx normali, aġġusta d-doża tal-glukokortikoid jew ta' Zycortal (ara Doži sussegwenti u ġestjoni fit-tul).

Tabella 1: Jum 25: L-amministrazzjoni tat-tieni doża ta' Zycortal

Jekk il-proporzjon ta' Na^+/K^+ f'Jum 10 huwa:	Tagħtix it-Tieni Doża f'Jum 10.	25 jum wara l-ewwel doża, għati Zycortal, kif ġej:
≥ 34		Naqqas id-doża għal: 2.0 mg/kg ta' piż tal-ġisem
32 sa < 34		Naqqas id-doża għal: 2.1 mg/kg ta' piż tal-ġisem
27 sa < 32		Kompli b'2.2 mg/kg ta' piż tal-ġisem
≥ 24 sa < 27		Żid id-doża għal: 2.3 mg/kg ta' piż tal-ġisem
< 24		Żid id-doża għal: 2.4 mg/kg ta' piż tal-ġisem

Titwil tal-intervall bejn doża u oħra:

Jekk il-kelb ikun klinikament normali u l-proporzjon ta' Na^+/K^+ f'Jum 25 ikun ta' > 32 , huwa possibbli li ttawwal l-intervall bejn doża u oħra minflok tagħgħusta d-doża kif deskritt fit-Tabella 1. Evalwa l-elettroliti kull 5–9 ijiem sakemm il-proporzjon ta' Na^+/K^+ ikun < 32 , u mbagħad amministra 2.2 mg/kg ta' Zycortal.

Doži sussegwenti u ġestjoni fit-tul:

Galadarba jiġu determinati l-aħjar doża u intervall tad-dożaġġ, zomm l-istess kors. Jekk il-kelb jiżviluppa sinjali kliniċi jew konċentrazzjonijiet fis-serum ta' Na^+ jew K^+ mhux normali, uża l-linji gwida li ġejjin għal doži sussegwenti:

- Sinjali kliniċi ta' polijurja/polidipsija: L-ewwel naqqas id-doża tal-glukokortikoid. Jekk il-polijurja/polidipsija tippersisti u l-proporzjon ta' Na^+/K^+ ikun > 32 , naqqas id-doża ta' Zycortal mingħajr ma tbiddel l-intervall tad-dożaġġ.
- Sinjali kliniċi ta' depressjoni, letargija, rimettar, dijarea jew dghjufija: Żid id-doża tal-glukokortikoid.
- Iperkalimja, iponatrimija jew proporzjon ta' Na^+/K^+ ta' < 27 : Naqqas l-intervall tad-dożaġġ ta' Zycortal b'2–3 ijiem jew żid id-doża.
- Ipokalimja, ipernatrimija jew proporzjon ta' Na^+/K^+ ta' > 32 : Naqqas id-doża ta' Zycortal.

Qabel sitwazzjoni stressanti, ikkunsidra li żżid id-doża tal-glukokortikoid b'mod temporanju.

Fil-prova klinika, id-doża medja finali ta' desoxycortone pivalate kienet ta' 1.9 mg/kg (firxa 1.2–2.5 mg/kg) u l-intervall tad-dożaġġ medju finali kien ta' 38.7 ± 12.7 ijiem (firxa 20–99 jum) bil-maġġoranza tal-klieb ikollhom intervall tad-dożaġġ bejn 20 u 46 jum.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Meta jingħata lill-klieb b'doża ta' tlieta sa ħames darbiet id-doża rakkomandata, sehħew reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, ikkaratterizzati minn eritema u edima.

Kif mistenni mill-effetti farmakodinamiċi, zidiet fid-dożi ta' desoxycortone huma assoċjati ma' tendenza relatata mad-doża għal żieda ta' sodju fis-serum, u tnaqqis tal-urea nitrogen fid-demm, tal-potassju fis-serum u tal-gravità speċifika tal-awrina. Jistgħu jiġu osservati polijurja u polidipsija.

Pressjoni għolja kienet osservata fi klieb li rċewew 20 mg/kg ta' desoxycortone pivalate.

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku. F'każ ta' sinjali ta' doża eċċessiva, il-kelb għandu jiġi kkurat b'mod sintomatiku, u doża sussegwenti għandhom jitnaqqsu.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QH02AA03

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Desoxycortone huwa kortikosterojd b'attività primarjament mineralokortikojda, simili għal aldosterone. Fil-kliwi, desoxycortone jikkawża żamma tal-joni tas-sodju u l-klorur, u tneħħija tal-joni tal-idroġenu u l-potassju, u b'hekk joħloq gradjent osmotiku. Il-gradjent osmotiku jippromwovi assorbiment tal-ilma mit-tubuli renali u jwassal għal żieda fil-volum ta' fluwidu ekstraċellulari, li jwassal għal żieda fil-volum tad-demm, titjib fir-ritorn tad-demm lejn il-qalb, u żieda fil-volum ta' demm ippumpjat mill-qalb.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara għoti taħt il-ġilda ta' desoxycortone pivalate b'doża ta' 11 mg/kg ta' piż tal-ġisem (ħames darbiet id-dożagġ rakkomandat), il-half-life fil-plażma (medja $\pm$ devjazzjoni standard) hija ta' madwar 17 ± 7 ijiem, b'konċentrazzjoni massima (C_{max}) ta' 13.2 ± 5 ng/ml, u żmien sakemm tintlaħaq konċentrazzjoni massima (T_{max}) ta' 10 ± 3.5 ijiem.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 4 xhur.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f'temperaturi oġhla minn 30 °C.

Tagħmlux fil-friza.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjett tal-ħgieg tat-tip I (4 ml) b'tapp tal-lastku chlorobutyl miksi u sigill tal-aluminju b'ghatu flip-off tal-plastik.

Kunjett wiehed ta' 4 ml f'kaxxa tal-kartun.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/15/189/001

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06/11/2015.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zycortal 25 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih:

Desoxycortone pivalate 25 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

4 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRIZZJONI

Użu għal taht il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 4 xhur.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

Tagħmlux fil-frیža.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/15/189/001

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zycortal

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Desoxycortone pivalate 25 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 4 xhur.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Zycortal 25 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanzi attivi:

Desoxycortone pivalate 25 mg

Ingredjenti ohra:

Chlorocresol 1 mg

Suspensjoni bajda opaka.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-użu bħala terapija ta' sostituzzjoni għal defiċjenza ta' mineralokortikoidi fi klieb b'ipoadrenokortisismu primarju (il-marda ta' Addison).

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti ohra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Qabel tibda l-kura bil-prodott mediċinali veterinarju, huwa importanti li l-marda ta' Addison tkun giet dijanjostikata b'mod definitiv. Kull kelb li jkollu ipovolemija severa, deidratazzjoni, azotemija pre-renali u perfużjoni mhux adegwata fit-tessuti (magħrufa wkoll bħala "kriżi ta' Addison") għandu jiġi idratat mill-ġdid b'terapija ta' fluwidu fil-vini (soluzzjoni ta' melħ) qabel tinbeda l-kura bil-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Uża b'attenzjoni fi klieb b'marda kongestiva tal-qalb, mard sever tal-kliewi, insuffiċjenza primarja tal-fwied jew edima.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Evita kuntatt mal-ġhajnejn u l-ġilda. F'każ li xxerred fuq il-ġilda jew fl-ġhajnejn b'mod aċċidentali, aħsel il-parti affettwata bl-ilma. Jekk ikun hemm irritazzjoni, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża wġiġh u nefha fis-sit tal-injezzjoni jekk, b'mod aċċidentali, tamministrat lilek innifsek.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża effetti mhux mixtieqa fuq l-organi riproduttivi maskili u, b'riżultat ta' dan, fuq il-fertilità.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża effetti negattivi fuq l-iżvilupp ta' tfal mhux imwiela u trabi tat-twelid.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat minn nisa tqal jew li qed iredgħu.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tgħammir, waqt it-tqala jew fit-treddiġh. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Uża b'attenzjoni meta Zycortal jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali li jaffettwaw il-konċentrazzjonijiet tas-sodju jew tal-potassju fis-serum, jew it-trasportazzjoni ċellulari ta' sodju jew ta' potassju, per eżempju: trimetoprima, amfoteriċina B, digossina jew insulina.

Doża eċċessiva:

Meta jingħata lill-klieb b'doża ta' tlieta sa ħames darbiet id-doża rakkomandata, sehħew reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, ikkaratterizzati minn eritema u edima.

Kif mistenni mill-effetti farmakodinamiċi, zidiet fid-doži ta' desoxycortone huma assoċjati ma' tendenza relatata mad-doża għal żieda ta' sodju fis-serum, u tnaqqis tal-urea nitrogen fid-demm, tal-potassju fis-serum u tal-gravità speċifika tal-awrina. Għandhom mnejn jiġu osservati poliurja u polidipsija.

Pressjoni għolja kienet osservata fi klieb li rċevew 20 mg/kg ta' desoxycortone pivalate.

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku. F'każ ta' sinjali ta' doża eċċessiva, il-kelb għandu jiġi kkurat b'mod sintomatiku, u doži sussegwenti għandhom jitnaqqsu.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Polidipsija (xorb eċċessiv) Poliurja (urinazzjoni eċċessiva)
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Awrina f'postijiet mhux xierqa Letargija, Tnaqqis fl-aptit, Anoressija, Attività mnaqqsa, Depressjoni, Ġuħ eċċessiv, Għeja Alopeċja (telf ta' xagħar) Lehġa

	Rimettar, Dijarea Rogħda Infezzjoni fl-apparat tal-awrina
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Disturb tal-frixa ^a

^aL-ghoti fl-istess hin ta' glukokortikoidi jista' jikkontribwixxi għal dawn is-sinjali.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal taħt il-ġilda.

Zycortal jissostitwixxi l-ormoni mineralokortikoidi biss. Klieb li għandhom defiċjenza kombinata ta' glukokortikoidi u mineralokortikoidi għandhom jirċievu wkoll glukokortikoid bħal prednisolone waqt li jitqies l-għarfien xjentifiku attwali.

Zycortal huwa maħsub għal amministrazzjoni għal żmien twil f'intervalli u doži li jiddependu fuq ir-rispons individwali. Fassal id-doża ta' Zycortal u t-terapija ta' sostituzzjoni ta' glukokortikoidi mogħtija fl-istess waqt lill-kelb individwali skont ir-rispons kliniku u n-normalizzazzjoni tal-konċentrazzjonijiet fis-serum ta' Na^+ u K^+ .

Doża inizjali ta' Zycortal:

Id-doża inizjali hija ta' 2.2 mg/kg ta' piż tal-ġisem, mogħtija permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Vista ta' monitoraġġ interim:

Evalwa l-kelb mill-ġdid u kejjel il-proporzjon ta' sodju/potassju fis-serum (proporzjon Na^+/K^+) madwar 10 ijiem wara l-ewwel doża (li huwa ż-żmien biex tintlaħaq konċentrazzjoni massima ($T_{\max}$) ta' desoxycortone). Jekk is-sinjali kliniċi tal-kelb ikunu marru għall-agħar jew ma għaddewx, aġġusta d-doża tal-glukokortikoid u/jew investiga kawżi oħra tas-sinjali kliniċi.

It-tieni doża ta' Zycortal:

F'madwar 25 ġurnata wara l-ewwel doża, evalwa l-kelb mill-ġdid u kejjel il-proporzjon ta' Na^+/K^+ .

- Jekk il-kelb ikun klinikament normali u jkollu wkoll proporzjon ta' Na^+/K^+ normali (jiġifieri 27 sa 32) f'Jum 25, aġġusta d-doża bbażat fuq il-proporzjon ta' Na^+/K^+ f'Jum 10 bl-użu tal-linji gwida f'Tabella 1, hawn taħt.
- Jekk il-kelb ikun klinikament normali u jkollu proporzjon ta' Na^+/K^+ ta' > 32 f'Jum 25, aġġusta d-doża bbażat fuq il-proporzjon ta' Na^+/K^+ f'Jum 10 skont Tabella 1, jew għati d-doża aktar tard (ara Titwil tal-intervall bejn doża u oħra).

- Jekk il-kelb ma jkunx klinikament normali jew jekk il-proporzjon ta' Na^+/K^+ f' Jum 25 ma jkunx normali, aġġusta d-doża tal-glukokortikoid jew ta' Zycortal (ara Doži sussegwenti u ġestjoni fit-tul).

Tabella 1: Jum 25: L-amministrazzjoni tat-tieni doża ta' Zycortal

Jekk il-proporzjon ta' Na^+/K^+ f' Jum 10 huwa:	Tagħtix it-Tieni Doża f' Jum 10.	25 jum wara l-ewwel doża, għati Zycortal, kif ġej:
≥ 34		Naqqas id-doża għal: 2.0 mg/kg ta' piż tal-ġisem
$32 \text{ sa } < 34$		Naqqas id-doża għal: 2.1 mg/kg ta' piż tal-ġisem
$27 \text{ sa } < 32$		Kompli b'2.2 mg/kg ta' piż tal-ġisem
$\geq 24 \text{ sa } < 27$		Żid id-doża għal: 2.3 mg/kg ta' piż tal-ġisem
< 24		Żid id-doża għal: 2.4 mg/kg ta' piż tal-ġisem

Titwil tal-intervall bejn doża u oħra:

Jekk il-kelb ikun klinikament normali u l-proporzjon ta' Na^+/K^+ f' Jum 25 ikun ta' > 32 , huwa possibbli li ttawwal l-intervall bejn doża u oħra minflok taġġusta d-doża kif deskritt fit-Tabella 1. Evalwa l-elettroliti kull 5–9 ijiem sakemm il-proporzjon ta' Na^+/K^+ ikun < 32 , u mbagħad amministra 2.2 mg/kg ta' Zycortal.

Doži sussegwenti u ġestjoni fit-tul:

Ġaladarba jiġu determinati l-aħjar doża u intervall tad-dożaġġ, zomm l-istess kors. Jekk il-kelb jiżviluppa sinjali kliniċi jew konċentrazzjonijiet fis-serum ta' Na^+ jew K^+ mhux normali, uża l-linji gwida li ġejjin għal doži sussegwenti:

- Sinjali kliniċi ta' polijurja/polidipsija: L-ewwel naqqas id-doża tal-glukokortikoid. Jekk il-poliurja/polidipsija tippersisti u l-proporzjon ta' Na^+/K^+ ikun > 32 , naqqas id-doża ta' Zycortal mingħajr ma tbiddel l-intervall tad-dożaġġ.
- Sinjali kliniċi ta' depressjoni, letargija, rimettar, dijarea jew dgħjufija: Żid id-doża tal-glukokortikoid.
- Iperkalimja, iponatrimija jew proporzjon ta' Na^+/K^+ ta' < 27 : Naqqas l-intervall tad-dożaġġ ta' Zycortal b'2–3 ijiem jew żid id-doża.
- Ipokalimja, ipernatrimija jew proporzjon ta' Na^+/K^+ ta' > 32 : Naqqas id-doża ta' Zycortal.

Qabel sitwazzjoni stressanti, ikkunsidra li żżid id-doża tal-glukokortikoid b'mod temporanju.

Fil-prova klinika, id-doża medja finali ta' Zycortal kienet ta' 1.9 mg/kg (firxa 1.2–2.5 mg/kg) u l-intervall tad-dożaġġ medju finali kien ta' 38.7 ± 12.7 ijiem (firxa 20–99 jum) bil-maġġoranza tal-klieb ikollhom intervall tad-dożaġġ bejn 20 u 46 jum.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Qabel l-użu, hawwad il-kunjett bil-mod biex il-prodott mediċinli veterinarju jerga' jsir suspensjoni.

Uża siringa gradwata b'mod xieraq biex tagħti b'mod preċiż il-volum tad-doża meħtieġ. Dan huwa importanti b'mod partikolari meta tinjetta volumi żgħir.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

Tagħmlux fil-friża.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u l-kunjett wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 4 xhur.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/15/189/001

Kunjett tal-ħġieġ tat-tip I (4 ml) b'tapp tal-lastku chlorobutyl miksi u sigill tal-aluminju b'għatu flip-off tal-plastik.

Kunjett wiehed ta' 4 ml f'kaxxa tal-kartun.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

L-Olanda

+31 348 563 434

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

L-Olanda