

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zycortal 25 mg/ml injektioneste, depotsuspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Desoksikortonipivalaatti 25 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Kloorikresoli	1 mg
Metyyliselluloosa	
Natriumkarboksimeetyyliselluloosa	
Polysorbaatti 60	
Natriumkloridi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Läpinäkymätön, valkoinen suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Mineralokortikoidien puutteen korvaushoitoon koirille, joilla on lisämunaaiskuoren primaarinen vajaatoiminta (Addisonin tauti).

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ennen hoidon aloittamista eläinlääkevalmisteella on tärkeää, että diagnoosina on varmasti Addisonin tauti. Jos koiralla on vaikea hypovolemia, dehydraatio, prerenaalinen atsotemia ja riittämätön kudospesfuusio (tunnetaan myös Addisonin kriisinä), sitä on nesteytettävä laskimonsisäisesti (keittosuolaliuoksella) ennen hoidon aloittamista eläinlääkevalmisteella.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Annettava varoen koirille, joilla on kongestiivinen sydänsairaus, vaikea munuaistauti, primaarinen maksan vajaatoiminta tai ödeema.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä silmä- ja ihokosketusta. Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi tai silmiisi, pese saastunut alue vedellä. Jos ilmenee ärsytystä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa kipua ja turvotusta injektio kohdassa, jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta.

Tämä eläinlääkevalmiste voi vaikuttaa haitallisesti miesten sukupuolielimiin ja sen seurauksena hedelmällisyyteen.

Tämä eläinlääkevalmiste voi vaikuttaa haitallisesti syntymättömien lasten ja vastasyntyneiden kehitykseen.

Raskaana olevat ja imettävät naiset eivät saa antaa eläinlääkettä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Polydipsia Polyuria
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Epäasianmukainen virtsaaminen Letargia, heikentynyt ruokahalu, anoreksia, vähentynyt aktiivisuus, polyfagia, väsymys Karvanlähtö Oksentelu, ripuli Vapina Virtsatieinfektio
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Injektio kohdan kipu
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Haiman häiriötila ^a

^a Samanaikainen glukokortikoidilääkitys saattaa edistää näiden oireiden ilmenemistä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai

kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta jalostukseen käytettävillä eläimillä, tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Zycortal-valmistetta on annettava varoen samanaikaisesti sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka vaikuttavat joko seerumin natrium- tai kaliumpitoisuuksiin tai natriumin tai kaliumin kuljetukseen solukalvon läpi. Tällaisia lääkeaineita ovat mm. trimetopriimi, amfoterisiini B, digoksiini tai insuliini.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Ravista injektiopulloa varovasti ennen käyttöä eläinlääkevalmisteen sekoittamiseksi uudelleen.

Anna tarvittava annos tarkasti käyttämällä asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua. Tämä on erityisen tärkeää injisoitaessa pieniä määriä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Soveltuvalla tavalla kalibroidun mittausvälineen käyttöä suositellaan.

Zycortal korvaa vain mineralokortikoidihormoneja. Koirille, joilla on sekä glukokortikoidien että mineralokortikoidien puute, on tämänhetkisen tieteellisen tiedon perusteella annettava myös glukokortikoidia, kuten prednisolonia.

Zycortal on tarkoitettu pitkäaikaiseen, säännöllisiin väliajoin tapahtuvaan antoon. Annokset riippuvat yksilöllisestä vasteesta. Zycortal-annos ja samanaikainen glukokortikoidikorvaushoito sovitetaan yksilöllisesti koiran kliinisen vasteen ja seerumin Na^+ - ja K^+ -pitoisuuksien normalisoitumisen perusteella.

Zycortal-valmisteen aloitusannos:

Aloitusannos on 2,2 mg painokiloa kohti ihonalaisena injektiona.

Seurantakäynti välissä:

Tutki koira uudelleen ja määritä seerumin natriumin ja kaliumin suhde (Na^+/K^+ -suhde) noin 10 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta [joka on desoksikortonin huippupitoisuuden ajankohta ($T_{\max}$)]. Jos koiran kliiniset oireet ovat pahentuneet tai ne eivät ole parantuneet, muuta glukokortikoidiannosta ja/tai tutki, onko kliinisille oireille muita syitä.

Zycortal-valmisteen toinen annos:

Tutki koira uudelleen ja määritä Na^+/K^+ -suhde noin 25 vuorokauden kuluttua ensimmäisen annoksen annosta.

- Jos koira on kliinisesti normaali ja Na^+/K^+ -suhde on 25. päivänä normaali (eli 27–32), säädä annos 10. päivän Na^+/K^+ -suhteen perusteella alla olevan taulukon 1 suositusten mukaan.

- Jos koira on kliinisesti normaali ja Na^+/K^+ -suhde on 25. päivänä > 32 , säädä joko annosta 10. päivän Na^+/K^+ -suhteen perusteella taulukon 1 mukaan tai siirrä annosta myöhemmäksi (ks. Annosvälin pidentäminen).
- Jos koira ei ole kliinisesti normaali tai jos Na^+/K^+ -suhde on 25. päivänä epänormaali, säädä glukokortikoidi- tai Zycortal-annosta (ks. Seuraavat annokset ja pitkäaikainen hoito).

Taulukko 1: 25. päivä: Toisen Zycortal-annoksen antaminen

Jos 10. Päivän Na^+/K^+ -suhde on:		Anna Zycortal-valmistetta 25 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta seuraavasti:
≥ 34	Älä anna toista annosta (annos 2) 10. päivänä.	Pienennä annokseksi: 2,0 mg painokiloa kohti
$32 < 34$		Pienennä annokseksi: 2,1 mg painokiloa kohti
$27 < 32$		Jatka annoksella 2,2 mg painokiloa kohti
$\geq 24 < 27$		Suurennä annokseksi: 2,3 mg painokiloa kohti
< 24		Suurennä annokseksi: 2,4 mg painokiloa kohti

Annosvälin pidentäminen:

Jos koira on kliinisesti normaali ja Na^+/K^+ -suhde on 25. päivänä > 32 , annosväliä voidaan pidentää annoksen säätämisen sijaan taulukossa 1 kuvatun mukaisesti. Määritä elektrolyytit 5–9 päivän välein, kunnes Na^+/K^+ -suhde on < 32 . Anna sitten Zycortal-valmistetta 2,2 mg painokiloa kohti.

Seuraavat annokset ja pitkäaikainen hoito:

Kun optimaalinen annos ja annosväli on määritetty, säilytä sama hoito-ohjelma. Jos koiralle tulee epänormaaleja kliinisiä oireita tai seerumin Na^+ - tai K^+ -pitoisuudet ovat epänormaaleja, noudata seuraavissa annoksissa seuraavia suosituksia:

- Polyurian/polydipsian kliiniset oireet: Pienennä ensin glukokortikoidiannosta. Jos polyuria/polydipsia jatkuu ja Na^+/K^+ -suhde on > 32 , pienennä Zycortal-annosta muuttamatta annosväliä.
- Depression, letargian, oksentelun, ripulin tai heikkouden kliiniset oireet: Suurennä glukokortikoidiannosta.
- Hyperkalemia, hyponatremia tai Na^+/K^+ -suhde < 27 : Lyhennä Zycortal-valmisteen annosväliä 2–3 päivällä tai suurennä annosta.
- Hypokalemia, hypernatremia tai Na^+/K^+ -suhde > 32 : Pienennä Zycortal-annosta.
- Harkitse glukokortikoidiannoksen suurentamista tilapäisesti ennen stressitilannetta.

Kliinisessä tutkimuksessa desoksikortonipivalaatin keskimääräinen lopullinen annos oli 1,9 mg/kg (vaihteluväli 1,2–2,5 mg/kg) ja keskimääräinen lopullinen annosväli oli $38,7 \pm 12,7$ vuorokautta (vaihteluväli 20–99 vuorokautta). Suurimmalla osalla koirista annosväli oli 20–46 vuorokautta.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kun koirille annettiin 3–5 kertaa suositusta suurempi annos, ilmeni injektiokohdan reaktioita, joita olivat punoitus ja turvotus.

Kuten farmakodynaamisten vaikutusten perusteella voidaan odottaa, suurempiin desoksikortoniannoksiin liittyy annoksesta riippuvainen seerumin natriumin suureneminen ja veren

ureatypen, seerumin kaliumin ja virtsan suhteellisen tiheyden pieneneminen. Polyuriaa ja polydipsiaa voidaan havaita.

Hypertensiota on ilmennyt 20 mg/kg desoksikortonipivalaattia saaneilla koirilla.

Spesifistä antidoottia ei ole. Yliannostusoireiden ilmetessä koira on hoidettava oireiden mukaisesti ja seuraavia annoksia on pienennettävä.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QH02AA03

4.2 Farmakodynamiikka

Desoksikortoni on kortikosteroidi, jolla on aldosteronin kaltainen primaarinen mineralokortikoidivaikutus. Desoksikortoni aiheuttaa munuaisissa natrium- ja kloridi-ionien kertymistä ja vety- ja kaliumionien erittymistä, mikä luo osmoottisen gradientin. Osmoottinen gradientti edistää veden imeytymistä munuaistiehyistä, mistä seuraa solunulkoisen nestetilavuuden suureneminen ja edelleen verivolyymin kasvu, laskimopaluun paraneminen ja sydämen minuuttitilavuuden suureneminen.

4.3 Farmakokinetiikka

Ihon alle annetun desoksikortonipivalaattiannoksen 11 mg painokiloa kohti (viisinkertainen suositusannokseen nähden) jälkeen puoliintumisaika plasmassa (keskiarvo $\pm$ keskihajonta) on noin 17 ± 7 vuorokautta, huippupitoisuus ($C_{\max}$) $13,2 \pm 5$ ng/ml ja huippupitoisuuden ajankohta ($T_{\max}$) $10 \pm 3,5$ vuorokautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin I lasinen injektiopullo (4 ml), jossa on päällystetty klooributylikumitulppa, alumiinisinetti ja muovinen auki napsautettava korkki.

Yksi 4 ml:n injektiopullo pahvikotelossa.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/15/189/001

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06/11/2015.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVIKOTELO****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Zycortal 25 mg/ml injektioneste, depotsuspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää:
desoksikortonipivalaatti 25 mg

3. PAKKAUSKOKO

4 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Ihon alle.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}
Käytä avattu injektiopullo 4 kuukauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 30 °C.
Ei saa jäätymä.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dechra Regulatory B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/15/189/001

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLON ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zycortal

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

Desoksikortonipivalaatti 25 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu injektiopullo 4 kuukauden kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Zycortal 25 mg/ml injektioneste, depotsuspensio koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Desoksikortonipivalaatti 25 mg

Apuaineet:

Kloorikresoli 1 mg

Läpinäkymätön, valkoinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Mineralokortikoidien puutteen korvaushoitoon koirille, joilla on lisämunuaiskuoren primaarinen vajaatoiminta (Addisonin tauti).

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ennen hoidon aloittamista eläinlääkevalmisteella on tärkeää, että diagnoosina on varmasti Addisonin tauti. Jos koiralla on vaikea hypovolemia, dehydraatio, prerenaalinen atsotemia ja riittämätön kudospertuusio (tunnetaan myös Addisonin kriisinä), sitä on nesteytettävä laskimonsisäisesti (keittosuolaliuoksella) ennen hoidon aloittamista eläinlääkevalmisteella.

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Annettava varoen koirille, joilla on kongestiivinen sydänsairaus, vaikea munuaistauti, primaarinen maksan vajaatoiminta tai edeema.

Erityiset varoitustenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä silmä- ja ihokosketusta. Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi tai silmiisi, pese saastunut alue vedellä. Jos ilmenee ärsytystä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa kipua ja turvotusta injektio kohdassa, jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta.

Tämä eläinlääkevalmiste voi vaikuttaa haitallisesti miesten sukupuolielimiin ja sen seurauksena hedelmällisyyteen.

Tämä eläinlääkevalmiste voi vaikuttaa haitallisesti syntymättömien lasten ja vastasyntyneiden kehitykseen.

Raskaana olevat ja imettävät naiset eivät saa antaa eläinlääkettä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta jalostukseen käytettävillä eläimillä, tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Zycortal-valmistetta on annettava varoen samanaikaisesti sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka vaikuttavat joko seerumin natrium- tai kaliumpitoisuuksiin tai natriumin tai kaliumin kuljetukseen solukalvon läpi. Tällaisia lääkeaineita ovat mm. trimetopriimi, amfoterisiini B, digoksiini tai insuliini.

Yliannostus:

Kun koirille annettiin 3–5 kertaa suositusta suurempi annos, ilmeni injektiokohdan reaktioita, joita olivat punoitus ja turvotus.

Kuten farmakodynaamisten vaikutusten perusteella voidaan odottaa, suurempiin desoksikortoniannoksiin liittyy annoksesta riippuvainen seerumin natriumin suureneminen ja veren ureatypen, seerumin kaliumin ja virtsan suhteellisen tiheyden pieneneminen. Polyuriaa ja polydipsiaa voidaan havaita.

Hypertensiota on ilmennyt 20 mg/kg desoksikortonipivalaattia saaneilla koirilla.

Spesifistä antidoottia ei ole. Yliannostusoireiden ilmetessä koiraa on hoidettava oireiden mukaisesti ja seuraavia annoksia on pienennettävä.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Polydipsia (runsas juominen) Polyuria (runsas virtsaaminen)
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Epäasianmukainen virtsaaminen Letargia, heikentynyt ruokahalu, anoreksia, vähentynyt aktiivisuus, polyfagia runsas syöminen, väsymys Karvanlähtö Oksentelu, ripuli Vapina Virtsatieinfektio

Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan kipu
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Haiman häiriötila ^a

^a Samanaikainen glukokortikoidilääkitys saattaa edistää näiden oireiden ilmenemistä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Zycortal korvaa vain mineralokortikoidihormoneja. Koirille, joilla on sekä glukokortikoidien että mineralokortikoidien puute, on tämänhetkisen tieteellisen tiedon perusteella annettava myös glukokortikoidia, kuten prednisolonia.

Zycortal on tarkoitettu pitkäaikaiseen, säännöllisiin väliajoin tapahtuvaan antoon. Annokset riippuvat yksilöllisestä vasteesta. Zycortal-annos ja samanaikainen glukokortikoidikorvaushoito sovitetaan yksilöllisesti koiran kliinisen vasteen ja seerumin Na^+ - ja K^+ -pitoisuuksien normalisoitumisen perusteella.

Zycortal-valmisteen aloitusannos:

Aloitusannos on 2,2 mg painokiloa kohti ihonalaisena injektiona.

Seurantakäynti välissä:

Tutki koira uudelleen ja määritä seerumin natriumin ja kaliumin suhde (Na^+/K^+ -suhde) noin 10 vuorokauden kuluttua ensimmäisen annoksen annosta (joka on desoksikortonin huippupitoisuuden ajankohta ($T_{\max}$)). Jos koiran kliiniset oireet ovat pahentuneet tai ne eivät ole parantuneet, muuta glukokortikoidiannosta ja/tai tutki, onko kliinisille oireille muita syitä.

Zycortal-valmisteen toinen annos:

Tutki koira uudelleen ja määritä Na^+/K^+ -suhde noin 25 vuorokauden kuluttua ensimmäisen annoksen annosta.

- Jos koira on kliinisesti normaali ja Na^+/K^+ -suhde on 25. päivänä normaali (eli 27–32), säädä annos 10. päivän Na^+/K^+ -suhteen perusteella alla olevan taulukon 1 suositusten mukaan.
- Jos koira on kliinisesti normaali ja Na^+/K^+ -suhde on 25. päivänä > 32 , säädä joko annosta 10. päivän Na^+/K^+ -suhteen perusteella taulukon 1 mukaan tai siirrä annosta myöhemmäksi (ks. Annosvälin pidentäminen).
- Jos koira ei ole kliinisesti normaali tai jos Na^+/K^+ -suhde on 25. päivänä epänormaali, säädä glukokortikoidi- tai Zycortal-annosta (ks. Seuraavat annokset ja pitkäaikainen hoito).

Taulukko 1: 25. päivä: Toisen Zycortal-annoksen antaminen

Jos 10. päivän Na ⁺ /K ⁺ -suhde on:		Anna Zycortal-valmistetta 25 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta seuraavasti:
≥ 34	Älä anna toista annosta (annos 2) 10. päivänä.	Pienennä annokseksi: 2,0 mg painokiloa kohti
32–< 34		Pienennä annokseksi: 2,1 mg painokiloa kohti
27–< 32		Jatka annoksella 2,2 mg painokiloa kohti
≥ 24–< 27		Suurennä annokseksi: 2,3 mg painokiloa kohti
< 24		Suurennä annokseksi: 2,4 mg painokiloa kohti

Annosvälin pidentäminen:

Jos koira on kliinisesti normaali ja Na⁺/K⁺-suhde on 25. päivänä > 32, annosväliä voidaan pidentää annoksen säätämisen sijaan taulukossa 1 kuvatun mukaisesti. Määritä elektrolyytit 5–9 päivän välein, kunnes Na⁺/K⁺-suhde on < 32. Anna sitten Zycortal-valmistetta 2,2 mg painokiloa kohti.

Seuraavat annokset ja pitkäaikainen hoito:

Kun optimaalinen annos ja annosväli on määritetty, säilytä sama hoito-ohjelma. Jos koiralle tulee epänormaaleja kliinisiä oireita tai seerumin Na⁺- tai K⁺-pitoisuudet ovat epänormaaleja, noudata seuraavissa annoksissa seuraavia suosituksia:

- Polyurian/polydipsian kliiniset oireet: Pienennä ensin glukokortikoidiannosta. Jos polyuria/polydipsia jatkuu ja Na⁺/K⁺-suhde on > 32, pienennä Zycortal-annosta muuttamatta annosväliä.
- Masennuksen, letargian, oksentelun, ripulin tai heikkouden kliiniset oireet: Suurennä glukokortikoidiannosta.
- Hyperkalemia, hyponatremia tai Na⁺/K⁺-suhde < 27: Lyhennä Zycortal-valmisteen annosväliä 2–3 päivällä tai suurennä annosta.
- Hypokalemia, hypernatremia tai Na⁺/K⁺-suhde > 32: Pienennä Zycortal-annosta.

Harkitse glukokortikoidiannoksen suurentamista tilapäisesti ennen stressitilannetta.

Kliinisessä tutkimuksessa desoksikortonipivalaatin keskimääräinen lopullinen annos oli 1,9 mg/kg (vaihteluväli 1,2–2,5 mg/kg) ja keskimääräinen lopullinen annosväli oli 38,7 ± 12,7 vuorokautta (vaihteluväli 20–99 vuorokautta). Suurimmalla osalla koirista annosväli oli 20–46 vuorokautta.

9. Annostusohjeet

Ravista injektiopulloa varovasti ennen käyttöä valmisteen sekoittamiseksi uudelleen.

Anna määrätty annos tarkasti käyttämällä asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua. Tämä on erityisen tärkeää injisoitaessa pieniä määriä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Soveltuvalla tavalla kalibroidun mittausvälineen käyttöä suositellaan.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/15/189/001

Tyyppin I lasinen injektiopullo (4 ml), jossa on päällystetty klooributylikumitulppa, alumiinisinetti ja muovinen auki napsautettava korkki.

Yksi 4 ml:n injektiopullo pahvikotelossa.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Alankomaat

Puh. +31 497 544300

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Alankomaat

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road

Skipton

North Yorkshire

BD23 2RW

Iso-Britannia