

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadržava:

Djelatne tvari:

Dezoksikorton pivalat 25 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
klorkrezol	1 mg
metilceluloza	
natrijeva karboksimetilceluloza	
polisorbat 60	
natrijev klorid	
voda za injekcije	

Neprozirna bijela suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

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

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Prije početka liječenja veterinarskim lijekom, 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 veterinarskim lijekom.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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 veterinarski lijek u životinja:

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 veterinarskom lijeku ili etiketu.

Veterinarski lijek može dovesti do boli i oticanja na mjestu uboda ako se nehotično samoinjicira.

Veterinarski lijek može uzrokovati štetne događaje koji zahvaćaju muške reproduksijske organe te stoga i plodnost.

Ovaj veterinarski lijek može nepoželjno djelovati na razvoj nerođene djece i novorođenčadi.

Trudnice ili dojilje ne smiju primjenjivati veterinarski lijek.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	polidipsija poliurija
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	neprilično mokrenje letargija, smanjeni apetit, anoreksija, smanjenje aktivnosti, depresija, polifagija, umor alopecija dahtanje povraćanje, proljev drhtanje upala mokraćnih puteva
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	bol na mjestu ubrizgavanja
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	poremećaj funkcije gušterače ^a

^a Istovremena primjena glukokortikoida može pridonijeti tim znakovima.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme parenja, graviditeta ili laktacije.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

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

3.9 Putovi primjene i doziranje

Potkožna primjena.

Prije primjene, lagano protresite bočicu da se veterinarski lijek promiješa.

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

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje.

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 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^+ :		25 dana nakon prve doze, primijenite Zycortal, na sljedeći način:
≥ 34	Nemojte davati 2. dozu na 10. dan.	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.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i 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, a naredne doze treba smanjiti.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QH02AA03

4.2 Farmakodinamika

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.

4.3 Farmakokinetika

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.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 4 mjeseca.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.
Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica od stakla tipa I (4 ml) s čepom od klorobutilne gume te zatvaračem od aluminija i plastičnim poklopcem.
Jedna bočica od 4 ml u kartonskoj kutiji.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/15/189/001

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06.11.2015.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Zycortal 25 mg/ml suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem

2. DJELATNE TVARI

Jedan ml sadržava:
dezoksikorton pivalat 25 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

4 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Potkožna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 4 mjeseca.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.
Ne zamrzavati.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Regulatory B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/15/189/001

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

ETIKETA NA BOČICI

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Zycortal

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Dezoksikorton pivalat 25 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 4 mjeseca.

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

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

2. Sastav

Jedan ml sadržava:

Djelatne tvari:

Dezoksikorton pivalat 25 mg

Pomoćne tvari:

Klorokrezol 1 mg

Neprozirna bijela suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

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 bilo koje pomoćne tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Prije početka liječenja veterinarskim lijekom, 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 veterinarskim lijekom.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

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 veterinarskom lijeku ili etiketu.

Veterinarski lijek može dovesti do boli i oticanja na mjestu uboda ako se nehotično samoinjicira.

Veterinarski lijek može uzrokovati štetne događaje koji zahvaćaju muške reproduksijske organe te stoga i plodnost.

Ovaj veterinarski lijek može nepoželjno djelovati na razvoj nerođene djece i novorođenčadi.

Trudnice ili dojilje ne smiju primjenjivati veterinarski lijek.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme parenja, graviditeta ili laktacije. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Budite oprezni kada dajete Zycortal istovremeno s lijekovima 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:

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.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

7. Štetni događaji

Pas:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	polidipsija (prekomjerno pijenje) poliurija (prekomjerno mokrenje)
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	neprilično mokrenje letargija, smanjeni apetit, anoreksija, smanjenje aktivnosti, depresija, polifagija (prekomjerno jedenje), umor alopecija (gubitak dlake) dahtanje povraćanje, proljev drhtanje upala mokraćnih puteva

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	bol na mjestu ubrizgavanja
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	poremećaj funkcije gušterače ^a

^a Istovremena primjena glukokortikoida može pridonijeti tim znakovima.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Potkožna primjena.

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 davanje 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 Na⁺/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. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije primjene, 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.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.
Ne zamrzavati.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 4 mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/15/189/001

Bočica od stakla tipa I (4 ml) s čepom od klorobutilne gume te zatvaračem od aluminija i plastičnim poklopcem.

Jedna bočica od 4 ml u kartonskoj kutiji.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

+31 348 563 434

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska