

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zycortal 25 mg/ml suspensión inyectable de liberación prolongada para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Pivalato de desoxicorticosterona 25 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorocresol	1 mg
Metilcelulosa	
Carboximetilcelulosa de sodio	
Polisorbato 60	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión de color blanco opaco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para su uso como terapia de restitución en la deficiencia de mineralocorticoides en perros con hipoadrenocorticismo primario (enfermedad de Addison).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario es importante disponer de un diagnóstico definitivo de la enfermedad de Addison. Cualquier perro que presente hipovolemia aguda, deshidratación, azoemia prerrenal y perfusión tisular inadecuada (también conocida como “crisis de Addison”) debe ser rehidratado con líquido intravenoso (solución salina) antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Utilícese con precaución en perros con cardiopatía congestiva, nefropatía grave, insuficiencia hepática primaria o edema.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evite el contacto con los ojos y la piel. En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, lavar con agua la zona afectada. En caso de irritación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar dolor e inflamación en el lugar de la inyección si se autoinyecta de forma accidental.

Este medicamento veterinario puede causar acontecimientos adversos en los órganos reproductores masculinos y, como consecuencia, en la fertilidad.

Este medicamento veterinario puede causar efectos adversos sobre el desarrollo del feto o los neonatos.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o en período de lactancia.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Polidipsia Poliuria
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Micción inapropiada Letargo, disminución del apetito, anorexia, disminución de la actividad, depresión, polifagia, cansancio Alopecia Jadeos Vómitos, diarrea Temblores Infección urinaria
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos pancreáticos ^a

^a La administración simultánea de glucocorticoides puede contribuir a estos signos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la reproducción, la gestación o la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Utilícese con precaución al administrar Zycortal simultáneamente con medicamentos que afecten a las concentraciones de sodio o potasio en suero, o al transporte celular de sodio o potasio, por ejemplo: trimetoprim, anfotericina B, digoxina o insulina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Antes de su uso, agitar suavemente el vial para volver a suspender el medicamento veterinario.

Utilice una jeringa adecuadamente graduada para administrar con precisión el volumen requerido de la dosis. Esto es especialmente importante cuando se inyectan pequeños volúmenes.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Zycortal solo sustituye a las hormonas mineralocorticoideas. Los perros con deficiencias glucocorticoidea y mineralocorticoidea combinadas también deberán recibir un glucocorticoide como la prednisona de acuerdo con el conocimiento científico actual.

Está previsto que Zycortal se utilice en administraciones de larga duración a intervalos y en dosis que dependerán de la respuesta individual. La dosis de Zycortal y el tratamiento sustitutivo con glucocorticoides administrado simultáneamente, se ajustarán individualmente en función de la respuesta clínica y la normalización de las concentraciones séricas de Na⁺ y K⁺.

Dosis inicial de Zycortal:

La dosis inicial es de 2,2 mg/kg de peso corporal, administrada mediante inyección subcutánea.

Monitorización intermedia:

Evalúe nuevamente al perro y determine la proporción de sodio/potasio en suero (proporción de Na⁺/K⁺) aproximadamente diez días después de la primera dosis (que es el tiempo necesario para alcanzar la concentración máxima (T_{máx}) de desoxicorticosterona). Si los signos clínicos del perro han empeorado o no se han resuelto, ajuste la dosis de glucocorticoide y/o investigue otras causas de los signos clínicos.

Segunda dosis de Zycortal:

Aproximadamente, 25 días después de la primera dosis, evalúe nuevamente al perro y determine la proporción de Na⁺/K⁺.

- Si el perro está clínicamente normal y presenta una proporción normal de Na^+/K^+ (p. ej., entre 27 y 32) a día 25, ajuste la dosis en función de la proporción de Na^+/K^+ a día 10 usando las directrices mencionadas en la tabla 1, véase más adelante.
- Si el perro está clínicamente normal y presenta una proporción de $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$ a día 25, ajuste la dosis en función de la proporción de Na^+/K^+ a día 10 de acuerdo con la tabla 1 o retrase la dosis (véase *Prolongación del intervalo posológico*).
- Si el perro no está clínicamente normal o si la proporción de Na^+/K^+ es anómala a día 25, ajuste la dosis de glucocorticoide o Zycortal (véase *Dosis posteriores y tratamiento a largo plazo*).

Tabla 1: Día 25: Administración de la segunda dosis de Zycortal

Si la proporción de Na^+/K^+ a día 10 es:		25 días después de la primera dosis, administrar Zycortal de la siguiente manera:
≥ 34	No administrar la dosis 2 el día 10.	Reducir la dosis a: 2,0 mg/kg de peso corporal
$32 < 34$		Reducir la dosis a: 2,1 mg/kg de peso corporal
$27 < 32$		Continuar con la dosis de 2,2 mg/kg de peso corporal
$\geq 24 < 27$		Aumentar la dosis a: 2,3 mg/kg de peso corporal
< 24		Aumentar la dosis a: 2,4 mg/kg de peso corporal

Prolongación del intervalo posológico:

Si el perro está clínicamente normal y la proporción de Na^+/K^+ a día 25 es > 32 , se puede prolongar el intervalo posológico en lugar de ajustar la dosis tal como se describe en la tabla 1. Evalúe los electrolitos cada 5–9 días hasta que la proporción de Na^+/K^+ sea < 32 ; a continuación, administre 2,2 mg/kg de Zycortal.

Dosis posteriores y tratamiento a largo plazo:

Una vez determinada la dosis óptima y el intervalo posológico, mantenga el mismo régimen. Si el perro desarrolla signos clínicos anómalos o concentraciones anómalas de Na^+ o K^+ en suero, siga las siguientes instrucciones con las dosis posteriores:

- Signos clínicos de poliuria/polidipsia: primero se reducirá la dosis de glucocorticoide. Si persiste la poliuria/polidipsia y la proporción de Na^+/K^+ es > 32 , entonces se reducirá la dosis de Zycortal sin cambiar el intervalo posológico.
- Signos clínicos de depresión, letargo, vómitos, diarrea o debilidad: se aumentará la dosis de glucocorticoide.
- Hiperpotasemia, hiponatremia o concentración de $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: se reducirá el intervalo posológico de Zycortal 2–3 días o se aumentará la dosis.
- Hipopotasemia, hipernatremia o concentración de $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: se reducirá la dosis de Zycortal.

Antes de una situación estresante, considere aumentar temporalmente la dosis de glucocorticoide.

En el ensayo clínico, la dosis final media de pivalato de desoxicorticosterona fue de 1,9 mg/kg (intervalo de 1,2–2,5 mg/kg) y el intervalo posológico final medio fue de $38,7 \pm 12,7$ días (intervalo de 20–99 días), en el que la mayoría de los perros presentaron un intervalo posológico de entre 20 y 46 días.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En la administración a perros de entre tres y cinco veces la dosis recomendada, se observaron reacciones en el lugar de la inyección caracterizadas por eritema y edema.

Como cabía esperar de los efectos farmacodinámicos, las dosis crecientes de desoxicorticosterona se asocian a una tendencia dosis-dependiente con el aumento del sodio en suero y la disminución del nitrógeno ureico en sangre, del potasio en suero y de la densidad relativa de la orina. Puede observarse poliuria y polidipsia.

Se ha observado hipertensión en perros que recibieron 20 mg/kg de pivalato de desoxicorticosterona.

No existe un antídoto específico. En caso de observar signos por sobredosis, debe tratarse sintomáticamente al perro y reducir las dosis posteriores.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QH02AA03

4.2 Farmacodinamia

La desoxicorticosterona es un corticosteroide con actividad principalmente mineralocorticoidea, similar a la aldosterona. En el riñón, la desoxicorticosterona provoca retención de sodio e ión cloruro, y excreción de hidrógeno e ión potasio, creando un gradiente osmótico. El gradiente osmótico fomenta la absorción de agua de los túbulos renales, lo que conlleva un mayor volumen de líquido extracelular, que provoca una reposición de la volemia, un mejor retorno venoso al corazón y un mayor gasto cardíaco.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración subcutánea de pivalato de desoxicorticosterona a una dosis de 11 mg/kg de peso corporal (cinco veces la dosis recomendada), la semivida plasmática (media $\pm$ desviación estándar) es aproximadamente de 17 ± 7 días, con una concentración máxima ($C_{\text{máx}}$) de $13,2 \pm 5$ ng/ml y un tiempo hasta la concentración máxima ($T_{\text{máx}}$) de $10 \pm 3,5$ días.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 4 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I (4 ml) con un tapón de caucho de clorobutilo revestido y precinto de aluminio con tapa de plástico Flip-off.

Un vial de 4 ml en una caja de cartón.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/15/189/001

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización 06/11/2015.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTÓN****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zycortal 25 mg/ml suspensión inyectable de liberación prolongada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene:

Pivalato de desoxicorticosterona 25 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

4 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 4 meses.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No congelar.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/15/189/001

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO ETIQUETA DEL VIAL

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Zycortal

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Pivalato de desoxicorticosterona 25 mg/ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 4 meses.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Zycortal 25 mg/ml suspensión inyectable de liberación prolongada para perros
pivalato de desoxicorticosterona

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Pivalato de desoxicorticosterona 25 mg

Excipientes:

Clorocresol 1 mg

Suspensión de color blanco opaco.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para su uso como terapia de restitución en la deficiencia de mineralocorticoides en perros con hipoadrenocorticismo primario (enfermedad de Addison).

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario es importante disponer de un diagnóstico definitivo de la enfermedad de Addison. Cualquier perro que presente hipovolemia aguda, deshidratación, azoemia prerrenal y perfusión tisular inadecuada (también conocida como “crisis de Addison”) debe ser rehidratado con líquido intravenoso (solución salina) antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Utilícese con precaución en perros con cardiopatía congestiva, nefropatía grave, insuficiencia hepática primaria o edema.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evite el contacto con los ojos y la piel. En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, lavar con agua la zona afectada. En caso de irritación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar dolor e inflamación en el lugar de la inyección si se autoinyecta de forma accidental.

Este medicamento veterinario puede causar acontecimientos adversos en los órganos reproductores masculinos y, como consecuencia, en la fertilidad.

Este medicamento veterinario puede causar efectos adversos sobre el desarrollo del feto o los neonatos.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o en período de lactancia.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la reproducción, la gestación o la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Utilícese con precaución al administrar Zycortal simultáneamente con medicamentos que afecten a las concentraciones de sodio o potasio en suero, o al transporte celular de sodio o potasio, por ejemplo: trimetoprim, anfotericina B, digoxina o insulina.

Sobredosificación:

En la administración a perros de entre tres y cinco veces la dosis recomendada, se observaron reacciones en el lugar de la inyección caracterizadas por eritema y edema.

Como cabía esperar de los efectos farmacodinámicos, las dosis crecientes de desoxicorticosterona se asocian a una tendencia dosis-dependiente con el aumento del sodio en suero y la disminución del nitrógeno ureico en sangre, del potasio en suero y de la densidad relativa de la orina. Puede observarse poliuria y polidipsia.

Se ha observado hipertensión en perros que recibieron 20 mg/kg de pivalato de desoxicorticosterona.

No existe un antídoto específico. En caso de observar signos por sobredosis, debe tratarse sintomáticamente al perro y reducir las dosis posteriores.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Polidipsia (ingesta excesiva de líquidos) Poliuria (micción excesiva)
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Micción inapropiada Letargo, disminución del apetito, anorexia, disminución de la actividad, depresión, polifagia (ingesta excesiva de alimentos), cansancio

	Alopecia (pérdida de pelo) Jadeos Vómitos, diarrea Temblores Infección urinaria
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos pancreáticos ^a

^a La administración simultánea de glucocorticoides puede contribuir a estos signos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Zycortal solo sustituye a las hormonas mineralocorticoideas. Los perros con deficiencias glucocorticoidea y mineralocorticoidea combinadas también deberán recibir un glucocorticoide como la prednisona de acuerdo con el conocimiento científico actual.

Está previsto que Zycortal se utilice en administraciones de larga duración a intervalos y en dosis que dependerán de la respuesta individual. La dosis de Zycortal y el tratamiento sustitutivo con glucocorticoides administrado simultáneamente, se ajustarán individualmente en función de la respuesta clínica y la normalización de las concentraciones séricas de Na⁺ y K⁺.

Dosis inicial de Zycortal:

La dosis inicial es de 2,2 mg/kg de peso corporal, administrada mediante inyección subcutánea.

Monitorización intermedia:

Evalúe nuevamente al perro y determine la proporción de sodio/potasio en suero (proporción de Na⁺/K⁺) aproximadamente diez días después de la primera dosis (que es el tiempo hasta alcanzar la concentración máxima (T_{máx}) de desoxicorticosterona). Si los signos clínicos del perro han empeorado o no se han resuelto, ajuste la dosis de glucocorticoide y/o investigue otras causas de los signos clínicos.

Segunda dosis de Zycortal:

Aproximadamente 25 días después de la primera dosis, evalúe nuevamente al perro y determine la proporción de Na⁺/K⁺.

- Si el perro está clínicamente normal y presenta una proporción normal de Na⁺/K⁺ (p. ej., entre 27 y 32) a día 25, ajuste la dosis en función de la proporción de Na⁺/K⁺ a día 10 usando las directrices mencionadas en la tabla 1, véase más adelante.

- Si el perro está clínicamente normal y presenta una proporción de $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$ a día 25, ajuste la dosis en función de la proporción de Na^+/K^+ a día 10 de acuerdo con la tabla 1 o retrase la dosis (véase *Prolongación del intervalo posológico*).
- Si el perro no está clínicamente normal o si la proporción de Na^+/K^+ es anómala a día 25, ajuste la dosis de glucocorticoide o Zycortal (véase *Dosis posteriores y tratamiento a largo plazo*).

Tabla 1: Día 25: Administración de la segunda dosis de Zycortal

Si la proporción de Na^+/K^+ a día 10 es:		25 días después de la primera dosis, administrar Zycortal de la siguiente manera:
≥ 34	No administrar la dosis 2 el día 10.	Reducir la dosis a: 2,0 mg/kg de peso corporal
$32 < 34$		Reducir la dosis a: 2,1 mg/kg de peso corporal
$27 < 32$		Continuar con la dosis de 2,2 mg/kg de peso corporal
$\geq 24 < 27$		Aumentar la dosis a: 2,3 mg/kg de peso corporal
< 24		Aumentar la dosis a: 2,4 mg/kg de peso corporal

Prolongación del intervalo posológico:

Si el perro está clínicamente normal y la proporción de Na^+/K^+ a día 25 es > 32 , se puede prolongar el intervalo posológico en lugar de ajustar la dosis tal como se describe en la tabla 1. Evalúe los electrolitos cada 5–9 días hasta que la proporción de Na^+/K^+ sea < 32 ; a continuación, administre 2,2 mg/kg de Zycortal.

Dosis posteriores y tratamiento a largo plazo:

Una vez determinada la dosis óptima y el intervalo posológico, mantenga el mismo régimen. Si el perro desarrolla signos clínicos anómalos o concentraciones anómalas de Na^+ o K^+ en suero, siga las siguientes instrucciones con las dosis posteriores:

- Signos clínicos de poliuria/polidipsia: primero se reducirá la dosis de glucocorticoide. Si persiste la poliuria/polidipsia y la proporción de Na^+/K^+ es > 32 , entonces se reducirá la dosis de Zycortal sin cambiar el intervalo posológico.
- Signos clínicos de depresión, letargo, vómitos, diarrea o debilidad: se aumentará la dosis de glucocorticoide.
- Hiperpotasemia, hiponatremia o concentración de $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: se reducirá el intervalo posológico de Zycortal 2–3 días o se aumentará la dosis.
- Hipopotasemia, hipernatremia o concentración de $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: se reducirá la dosis de Zycortal.

Antes de una situación estresante, considere aumentar temporalmente la dosis de glucocorticoide.

En el ensayo clínico, la dosis final media de Zycortal fue de 1,9 mg/kg (intervalo de 1,2–2,5 mg/kg) y el intervalo posológico final medio fue de $38,7 \pm 12,7$ días (intervalo de 20–99 días), en el que la mayoría de los perros presentaron un intervalo posológico de entre 20 y 46 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

Antes de su uso, agitar suavemente el vial para volver a suspender el producto.

Utilice una jeringa adecuadamente graduada para administrar con precisión el volumen requerido de la dosis. Esto es especialmente importante cuando se inyectan pequeños volúmenes.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 4 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/15/189/001

Vial de vidrio tipo I (4 ml) con un tapón de caucho de clorobutilo revestido y precinto de aluminio con tapa de plástico Flip-off.

Un vial de 4 ml en una caja de cartón.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

+31 348 563 434

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos