

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zycortal 25 mg/ml suspensie injectabilă, cu eliberare prelungită, pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Dezoxicorton pivalat 25 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorocrezol	1 mg
Metilceluloză	
Carboximetilceluloză de sodiu	
Polisorbat 60	
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie opacă de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru utilizare ca terapie de substituție pentru deficit de mineralocorticoizi la câinii cu hipoadenocorticism primar (boala Addison).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Înainte de a începe tratamentul cu produsul medicinal veterinar, este important ca boala Addison să fi fost diagnosticată definitiv. Orice câine care prezintă hipovolemie severă, deshidratare, azotemie pre renală și perfuzie tisulară inadecvată (cunoscută și sub numele de „criză addisoniană”) trebuie să urmeze o terapie de rehidratare cu lichid intravenos (ser fiziologic) înainte de a începe tratamentul cu produsul medicinal veterinar.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va utiliza cu precauție la câinii cu boală cardiacă congestivă, boală renală severă, insuficiență hepatică primară sau edem.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați zona afectată cu apă. În caz de iritare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca durere și umflare la locul de injectare în cazul auto-administrării accidentale.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza evenimente adverse asupra organelor de reproducere masculine și, prin urmare, asupra fertilității.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza efecte negative asupra dezvoltării copiilor nenăscuți și nou-născuți.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide sau care alăptează.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Polidipsie Poliurie
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Urinare inadecvată Letargie, scădere a apetitului alimentar, anorexie, scădere a nivelului de activitate, depresie, polifagie, oboseală Alopecie Gâfâit Vărsături, diaree Tremurat Infecție la nivelul tractului urinar
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Durere la locul de injectare
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburare la nivelul pancreasului ^a

^aAdministrarea concomitentă de glucocorticoizi poate contribui la aceste semne.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul reproducerii, gestației sau lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se recomandă prudență la administrarea Zycortal concomitent cu produse medicinale care afectează fie valorile concentrațiilor serice de sodiu sau potasiu, fie transport celular de sodiu sau de potasiu, de exemplu: trimetoprim, amfotericină B, digoxină sau insulină.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Înainte de utilizare, se agită ușor flaconul pentru a resuspenda produsul medicinal veterinar.

Se va folosi o seringă gradată corespunzător, pentru a administra cu exactitate volumul dozei necesare. Acest fapt este deosebit de important la injectarea de volume mici.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Zycortal substituie numai hormonii mineralocorticoizi. În cazul câinilor cu deficit combinat de glucocorticoizi și mineralocorticoizi, se recomandă, de asemenea, administrarea unui glucocorticoid cum ar fi prednisolonul, ținând cont de cunoștințele științifice actuale.

Zycortal este destinat administrării pe termen lung, la intervale și doze care depind de răspunsul individual. Doza de Zycortal și terapia de substituție cu glucocorticoizi administrată concomitent va fi ajustată în funcție de fiecare câine în parte, în funcție de răspunsul clinic și de normalizarea valorilor concentrațiilor plasmatiche ale Na^+ și K^+ .

Doza inițială de Zycortal:

Doza inițială este de 2,2 mg/kg greutate corporală, administrată prin injecție subcutanată.

Vizita intermediară de monitorizare:

Se va reevalua câinele și se va măsura raportul concentrațiilor serice ale sodiului/potasiului (Na^+/K^+) la aproximativ 10 zile după prima doză (care reprezintă timpul până la atingerea concentrației maxime (T_{max}) de dezoxicorton). Dacă semnele clinice ale câinelui s-au înrăutățit sau nu s-au rezolvat, se va ajusta doza de glucocorticoid și/sau vor fi investigate alte cauze ale semnelor clinice.

A doua doză de Zycortal:

La aproximativ 25 de zile de la prima doză se va reevalua câinele și se va măsura raportul Na^+/K^+ .

- În cazul în care câinele este normal clinic și prezintă un raport normal Na^+/K^+ (de exemplu 27 până la 32) în ziua 25, se va ajusta doza în funcție de raportul Na^+/K^+ în ziua 10, folosind îndrumările din tabelul 1 de mai jos.
- În cazul în care câinele este normal clinic și prezintă un raport $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$ în ziua 25, fie se va ajusta doza în funcție de raportul Na^+/K^+ în ziua 10 în conformitate cu tabelul 1, fie doza va fi amânată (vezi Prelungirea intervalului de dozare).
- În cazul în care câinele nu este normal clinic sau în cazul în care raportul Na^+/K^+ este anormal de ziua 25, se va ajusta doza de glucocorticoid sau Zycortal (a se vedea Dozele ulterioare și tratamentul pe termen lung).

Tabelul 1: Ziua 25: Administrarea celei de-a doua doze de Zycortal

În cazul în care ziua 10, raportul Na^+/K^+ este:		La 25 de zile după prima doză se va administra Zycortal după cum urmează:
≥ 34	Nu se administrează doza 2 în ziua 10.	Se reduce doza la: 2,0 mg/kg greutate corporală
32 până la < 34		Se reduce doza la: 2,1 mg/kg greutate corporală
27 până la < 32		Se continuă 2,2 mg/kg greutate corporală
≥ 24 până la < 27		Se mărește doza la: 2,3 mg/kg greutate corporală
< 24		Se mărește doza la: 2,4 mg/kg greutate corporală

Prelungirea intervalului de dozare:

În cazul în care câinele este normal clinic, iar raportul Na^+/K^+ în ziua 25 este > 32 , este posibilă prelungirea intervalului de dozare în locul ajustării dozei, după cum este descris în tabelul 1. Se vor evalua electroliții la fiecare 5-9 zile până când raportul Na^+/K^+ este < 32 , iar apoi se administrează Zycortal 2,2 mg/kg.

Dozele ulterioare și tratamentul pe termen lung:

După determinarea valorilor optime ale dozei și ale intervalului de dozare, se va menține același regim. În cazul în care câinele dezvoltă semne clinice anormale sau valori anormale ale concentrațiilor serice de Na^+ sau K^+ , se vor utiliza următoarele îndrumări pentru dozele ulterioare:

- Semne clinice de poliurie/polidipsie: se reduce mai întâi doza de glucocorticoid. În cazul în care poliuria/polidipsia persistă, iar raportul Na^+/K^+ este > 32 , se scade doza de Zycortal fără a se modifica intervalul de dozare.
- Semne clinice de depresie, letargie, vărsături, diaree sau slăbiciune: se mărește doza de glucocorticoid.
- Hiperkaliemie, hiponatremie sau raport $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: se reduce intervalul de dozare pentru Zycortal cu 2-3 zile sau se mărește doza.
- Hipokaliemie, hipernatremie sau raport $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: se reduce doza de Zycortal.

Înainte a unei situații stresante, se recomandă luarea în considerare a creșterii temporare a dozei de glucocorticoid.

În studiul clinic, doza medie finală de dezoxicorton pivalat a fost de 1,9 mg/kg (interval 1,2–2,5 mg/kg), iar intervalul mediu final de dozare a fost de $38,7 \pm 12,7$ zile (interval 20–99 de zile), majoritatea câinilor având un interval de dozare între 20 și 46 de zile.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea la câini a unei doze de trei până la cinci ori mai mari decât doza recomandată, la locul injectării s-au produs reacții caracterizate prin eritem și edem.

După cum era de așteptat conform efectelor farmacodinamice, dozele crescute de dezoxicorton sunt asociate cu o tendință dependentă de doză de creștere a valorilor sodiului seric și de scădere a valorilor ureei, kaliemiei și densității urinare. Pot fi observate poliurie, polidipsie.

Hipertensiunea a fost observată la câini tratați cu 20 mg/kg de dezoxicorton pivalat.

Nu există un antidot specific. În caz de semne de supradozaj, câinele va fi tratat simptomatic, iar dozele ulterioare vor fi reduse.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH02AA03

4.2 Farmacodinamie

Dezoxicortonul este un corticosteroid cu activitate în principal mineralocorticoidă, similar cu aldosteronul. La nivelul rinichilor, dezoxicortonul provoacă retenția ionilor de sodiu și de clor și excreția ionilor de hidrogen și de potasiu, creând un gradient osmotic. Gradientul osmotic promovează absorbția apei din tubii renali, având drept rezultat un volum crescut de lichid extracelular, ceea ce duce la expansiunea volumului de sânge, îmbunătățirea întoarcerii venoase la inimă și creșterea debitului cardiac.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea subcutanată de dezoxicorton pivalat într-o doză de 11 mg/kg greutate corporală (de cinci ori mai mare decât doza recomandată), timpul de înjumătățire plasmatică (media $\pm$ abatereastandard) este de aproximativ 17 ± 7 zile, cu o concentrație maximă (C_{max}) de $13,2 \pm 5$ ng/ml și un timp până la concentrația maximă (T_{max}) de $10 \pm 3,5$ zile.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă tip I (4 ml) cu dop din cauciuc îmbrăcat cu clorobutil și sigiliu din aluminiu, cu capac detașabil din plastic.

Un flacon de 4 ml într-o cutie din carton.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/15/189/001

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 06/11/2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zycortal 25 mg/ml suspensie injectabilă, cu eliberare prelungită

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Dezoxicorton pivalat 25 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 4 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/15/189/001

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETĂ FLACON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zycortal

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Dezoxicorton pivalat 25 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 4 luni.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Zycortal 25 mg/ml suspensie injectabilă, cu eliberare prelungită, pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Dezoxicorton pivalat 25 mg

Excipienți:

Clorocrezol 1 mg

Suspensie de culoare albă opacă.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru utilizare ca terapie de substituție pentru deficit de mineralocorticoizi la câinii cu hipoadenocorticism primar (boala Addison).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Înainte de a începe tratamentul cu produsul medicinal veterinar, este important ca boala Addison să fi fost diagnosticată definitiv. Orice câine care prezintă hipovolemie severă, deshidratare, azotemie pre renală și perfuzie tisulară inadecvată (cunoscută și sub numele de „criză addisoniană”) trebuie să urmeze o terapie de rehidratare cu lichid intravenos (ser fiziologic) înainte de a începe tratamentul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va utiliza cu precauție la câinii cu boală cardiacă congestivă, boală renală severă, insuficiență hepatică primară sau edem.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați zona afectată cu apă. În caz de iritare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca durere și umflare la locul de injectare în cazul auto-administrării accidentale.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza evenimente adverse asupra organelor de reproducere masculine și, prin urmare, asupra fertilității.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza efecte negative asupra dezvoltării copiilor nenăscuți și nou-născuți.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide sau care alăptează.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul reproducerii, gestației sau lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se recomandă prudență la administrarea Zycortal concomitent cu produse medicinale care afectează fie valorile concentrațiilor serice de sodiu sau potasiu, fie transport celular de sodiu sau de potasiu, de exemplu: trimetoprim, amfotericină B, digoxină sau insulină.

Supradozaj:

După administrarea la câini a unei doze de trei până la cinci ori mai mari decât doza recomandată, la locul injectării s-au produs reacții caracterizate prin eritem și edem.

După cum era de așteptat conform efectelor farmacodinamice, dozele crescute de dezoxicorton sunt asociate cu o tendință dependentă de doză de creștere a valorilor sodiului seric și de scădere a valorilor ureei, kaliemiei și densității urinare. Pot fi observate poliurie și polidipsie.

Hipertensiunea a fost observată la câini tratați cu 20 mg/kg de dezoxicorton pivalat.

Nu există un antidot specific. În caz de semne de supradozaj, câinele va fi tratat simptomatic, iar dozele ulterioare vor fi reduse.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Polidipsie (consum excesiv de apă) Poliurie (urinare excesivă)
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Urinare inadecvată Letargie, scădere a apetitului alimentar, anorexie, scădere a nivelului de activitate, depresie, polifagie (alimentație excesivă), oboseală Alopecie (cădere a părului) Gâfâit Vărsături, diaree

	Tremurat Infecție la nivelul tractului urinar
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Durere la locul de injectare
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburare la nivelul pancreasului ^a

^a Administrarea concomitentă de glucocorticoizi poate contribui la aceste semne.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Zycortal substituie numai hormonii mineralocorticoizi. În cazul câinilor cu deficit combinat de glucocorticoizi și mineralocorticoizi, se recomandă, de asemenea, administrarea unui glucocorticoid cum ar fi prednisolonul, ținând cont de cunoștințele științifice actuale.

Zycortal este destinat administrării pe termen lung, la intervale și doze care depind de răspunsul individual. Doza de Zycortal și terapia de substituție cu glucocorticoizi administrată concomitent va fi ajustată în funcție de fiecare câine în parte, în funcție de răspunsul clinic și de normalizarea valorilor concentrațiilor plasmatice ale Na^+ și K^+ .

Doza inițială de Zycortal:

Doza inițială este de 2,2 mg/kg greutate corporală, administrată prin injecție subcutanată.

Vizita intermediară de monitorizare:

Se va reevalua câinele și se va măsura raportul concentrațiilor serice ale sodiului/potasiului (Na^+/K^+) la aproximativ 10 zile după prima doză (care reprezintă timpul până la atingerea concentrației maxime (T_{max}) de dezoxicorton). Dacă semnele clinice ale câinelui s-au înrăutățit sau nu s-au rezolvat, se va ajusta doza de glucocorticoid și/sau vor fi investigate alte cauze ale semnelor clinice.

A doua doză de Zycortal:

La aproximativ 25 de zile de la prima doză se va reevalua câinele și se va măsura raportul Na^+/K^+ .

- În cazul în care câinele este normal clinic și prezintă un raport normal Na^+/K^+ (de exemplu 27 până la 32) în ziua 25, se va ajusta doza în funcție de raportul Na^+/K^+ în ziua 10, folosind îndrumările din tabelul 1 de mai jos.
- În cazul în care câinele este normal clinic și prezintă un raport $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$ în ziua 25, fie se va ajusta doza în funcție de raportul Na^+/K^+ în ziua 10 în conformitate cu tabelul 1, fie doza va fi amânată (vezi Prelungirea intervalului de dozare).

- În cazul în care câinele nu este normal clinic sau în cazul în care raportul Na^+/K^+ este anormal de ziua 25, se va ajusta doza de glucocorticoid sau Zycortal (a se vedea Dozele ulterioare și tratamentul pe termen lung).

Tabelul 1: Ziua 25: Administrarea celei de-a doua doze de Zycortal

În cazul în care ziua 10, raportul Na^+/K^+ este:		La 25 de zile după prima doză se va administra Zycortal după cum urmează:
≥ 34	Nu se administrează doza 2 în ziua 10.	Se reduce doza la: 2,0 mg/kg greutate corporală
32 până la < 34		Se reduce doza la: 2,1 mg/kg greutate corporală
27 până la < 32		Se continuă 2,2 mg/kg greutate corporală
≥ 24 până la < 27		Se mărește doza la: 2,3 mg/kg greutate corporală
< 24		Se mărește doza la: 2,4 mg/kg greutate corporală

Prelungirea intervalului de dozare:

În cazul în care câinele este normal clinic, iar raportul Na^+/K^+ în ziua 25 este > 32 , este posibilă prelungirea intervalului de dozare în locul ajustării dozei, după cum este descris în tabelul 1. Se vor evalua electroliții la fiecare 5–9 zile până când raportul Na^+/K^+ este < 32 , iar apoi se administrează Zycortal 2,2 mg/kg.

Dozele ulterioare și tratamentul pe termen lung:

După determinarea valorilor optime ale dozei și ale intervalului de dozare, se va menține același regim. În cazul în care câinele dezvoltă semne clinice anormale sau valori anormale ale concentrațiilor serice de Na^+ sau K^+ , se vor utiliza următoarele îndrumări pentru dozele ulterioare:

- Semne clinice de poliurie/polidipsie: se reduce mai întâi doza de glucocorticoid. În cazul în care poliuria/polidipsia persistă, iar raportul Na^+/K^+ este > 32 , se scade doza de Zycortal fără a se modifica intervalul de dozare.
- Semne clinice de depresie, letargie, vărsături, diaree sau slăbiciune: se mărește doza de glucocorticoid.
- Hiperkaliemie, hiponatremie sau raport $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: se reduce intervalul de dozare pentru Zycortal cu 2–3 zile sau se mărește doza.
- Hipokaliemie, hipernatremie sau raport $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: se reduce doza de Zycortal.

Înainte de o situație stresantă, se recomandă luarea în considerare a creșterii temporare a dozei de glucocorticoid.

În studiul clinic, doza medie finală de Zycortal a fost de 1,9 mg/kg (interval 1,2–2,5 mg/kg), iar intervalul mediu final de dozare a fost de $38,7 \pm 12,7$ zile (interval 20–99 de zile), majoritatea câinilor având un interval de dozare între 20 și 46 de zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizare, se agită ușor flaconul pentru a resuspenda produsul medicinal veterinar.

Se va folosi o seringă gradată corespunzător, pentru a administra cu exactitate volumul dozei necesare. Acest fapt este deosebit de important la injectarea de volume mici.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/15/189/001

Flacon de sticlă tip I (4 ml) cu dop din cauciuc îmbrăcat cu clorobutil și sigiliu din aluminiu, cu capac detașabil din plastic.

Un flacon de 4 ml într-o cutie din carton.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Țările de Jos
+31 348 563 434

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Țările de Jos