

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Zycortal 25 mg/ml stungulyf, forðadreifa fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Desoxýkortónpívalat 25 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Klórkrésól	1 mg
Metýlsellulósi	
Natríumkarboxýmetýlsellulósi	
Pólýsorbit 60	
Natríumklóríð	
Vatn fyrir stungulyf	

Ógegnsæ hvít dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til uppbótarmeðferðar vegna saltsteraskorts hjá hundum með frumkomna vanstarfsemi nýrnaheittubarkar (Addisonsveiki).

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Áður en meðferð með dýrallyfinu er hafin er mikilvægt að endanleg greining á Addisonsveiki liggi fyrir. Allir hundar sem eru með alvarlega blóðmagnsþurrð, vökvaskort, blóðnituraukningu vegna minnkaðs blóðflæðis um nýru (pre-renal azotemia) og ófullnægjandi gegnflæði í vefjum (einnig þekkt sem nýrillkreppa (Addisonian crisis)) skulu fá vökvagjöf í bláæð (saltvatn) áður en meðferð með dýrallyfinu er hafin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notist með varúð hjá hundum með hjartabilun, alvarlegan nýrnasjúkdóm, frumkomna lifrabilun eða bjúg.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðist snertingu við augu og húð. Ef lyfið hellist á húð eða í augu fyrir slysi skal þvo svæðið með vatni. Ef erting kemur fram skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Dýrallyfið getur valdið sársauka og bólgu á stungustað ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með því fyrir slysi.

Dýrallyfið getur haft skaðleg áhrif á æxlunarfæri karldýra og þar af leiðandi á frjósemi.

Dýrallyfið getur haft skaðleg áhrif á þroska ófæddra barna og nýbura.

Þungaðar konur eða konur með barn á brjósti skulu ekki gefa dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Ofþorsti Ofsamiga
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Óviðeigandi þvaglát Svefnhöfgi, minnkuð matarlyst, lystarleysi, minnkuð virkni, þunglyndi, ofát, þreyta Hárleysi Más Uppköst, niðurgangur Skjálfti Þvagfærasýking
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Verkur á stungustað
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Kvillar í brisi ^a

^a Samhliðagjöf sykurstera getur stuðlað að þessum einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við undaneldi, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Gæta skal varúðar þegar Zycortal gefið samhliða lyfjum sem hafa áhrif á þéttni natríums eða kalíums í sermi eða frumuflutning natríums eða kalíums, t.d.: trímétóprím, amfóterísín B, digoxín eða insúlín.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Fyrir notkun skal hrista hettuglasið varlega til að dreifa efnisögnunum í dýrallyfinu aftur.

Notið sprautu með viðeigandi kvarða til að hægt sé að gefa nákvæman skammt. Þetta er sérstaklega mikilvægt þegar smáir skammtar eru gefnir.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Zycortal kemur eingöngu í stað saltsterahormóna. Hundar með samsettan skort á sykur- og saltsterum ættu einnig að fá sykurstera eins og prednisólón með hliðsjón af núverandi vísindalegri þekkingu.

Zycortal er ætlað til langtíma meðferðar þar sem millibil og skammtar eru háðir einstaklingsbundinni svörun. Sníðið skammt Zycortal og samhliða uppbótarmeðferð með sykursteram að hverjum einstökum hundi samkvæmt klínískri svörun og því hvenær sermisþéttni Na^+ og K^+ verður eðlileg.

Upphafsskammtur Zycortal:

Upphafsskammturinn er 2,2 mg/kg líkamsþyngdar, gefinn með inndælingu undir húð.

Millibilsheimsókn:

Endurmetið ástand hundsins og mælið natríum/kalíum hlutfallið í sermi (Na^+/K^+ hlutfallið) u.þ.b. 10 dögum eftir fyrsta skammtinn (sem er tíminn fram að hámarksþéttni ($T_{\max}$) desoxýkortóns). Ef klínísk einkenni hundsins hafa versnað eða ekki lagast, breytið þá sykusteraskammtinum og/eða skoðið aðrar orsakir fyrir klínísku einkennunum.

Annar skammtur af Zycortal:

Um það bil 25 dögum eftir fyrsta skammtinn skal endurmeta ástand hundsins og mæla Na^+/K^+ hlutfallið.

- Ef klínískt ástand hundsins og hlutfall Na^+/K^+ hlutfall eru hvoru tveggja eðlileg (þ.e. 27 til 32) á degi 25, skal breyta skammtinum samkvæmt Na^+/K^+ hlutfallinu á degi 10 samkvæmt leiðbeiningum í töflu 1 hér fyrir neðan.
- Ef klínískt ástand hundsins er eðlilegt og Na^+/K^+ hlutfallið er > 32 á degi 25, skal breyta skammtinum samkvæmt Na^+/K^+ hlutfallinu á degi 10 samkvæmt töflu 1 eða seinka skammtinum (sjá Lenging á bili milli skammta).
- Ef klínískt ástand hundsins er ekki eðlilegt eða ef Na^+/K^+ hlutfallið er óeðlilegt á degi 25, skal breyta skammti sykusteranna eða Zycortals (sjá Síðari skammtar og langtímastjórnun).

Tafla 1: Dagur 25: Gjör á öðrum skammti af Zycortal

Ef Na^+/K^+ hlutfallið á degi 10 er:		Gefið Zycortal 25 dögum eftir fyrsta skammtinn eins og hér segir:
≥ 34	Gefið ekki skammt 2 á degi 10.	Minnkið skammt í: 2,0 mg/kg líkamsþyngdar
32 til < 34		Minnkið skammt í: 2,1 mg/kg líkamsþyngdar
27 til < 32		Haldið áfram með 2,2 mg/kg líkamsþyngdar
≥ 24 til < 27		Aukið skammtinn í: 2,3 mg/kg líkamsþyngdar
< 24		Aukið skammtinn í: 2,4 mg/kg líkamsþyngdar

Lenging á bili milli skammta:

Ef klínískt ástand hundsins er eðlilegt eða ef Na^+/K^+ hlutfallið á degi 25 er > 32 , má lengja bilið milli skammta í stað þess að breyta skammtinum eins og lýst er í töflu 1. Metið blóðsöltin á 5–9 daga fresti þar til Na^+/K^+ hlutfallið er < 32 , gefið þá 2,2 mg/kg af Zycortal.

Síðari skammtar og langtímastrjórnun:

Þegar ákjósanlegur skammtur og skömmtunartímabil hafa verið ákvörðuð, skal halda áfram sömu meðferð. Ef hundurinn sýnir óeðlileg klínísk einkenni eða sermispéttni Na^+ eða K^+ verður óeðlileg, skal nota eftirfarandi leiðbeiningar fyrir síðari skammta:

- Klínísk einkenni ofsamigu/ofþorsta: Minnkið fyrst sykursterskammtinn. Ef ofsamiga/ofþorsti er viðvarandi og Na^+/K^+ hlutfallið er > 32 , dragið þá úr skammti Zycortal án þess að breyta bilinu á milli lyfjagjafa.
- Klínísk einkenni um þunglyndi, svefnhöfga, uppköst, niðurgang eða máttleysi: Aukið sykursterskammtinn.
- Blóðkalíumhækkun, blóðnatríumlækkun eða Na^+/K^+ hlutfall < 27 : Minnkið skammtabil Zycortals um 2–3 daga eða aukið skammtinn.
- Blóðkalíumlækkun, blóðnatríumhækkun eða Na^+/K^+ hlutfall > 32 : Minnkið Zycortal skammtinn.

Íhugið að auka tímabundið sykursterskammtinn fyrir streituvaldandi aðstæður.

Í klínískri rannsókn var meðaltal lokaskammts af desoxýkortónpívalati 1,9 mg/kg (á bilinu 1,2–2,5 mg/kg) og meðaltal lokaskammtabils $38,7 \pm 12,7$ dagar (á bilinu 20–99 dagar) þar sem meirihluti hunda voru með skammtabil sem var á bilinu 20 og 46 dagar.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Þegar hundum var gefinn þrefaldur til fimmfaldur ráðlagður skammtur, komu fram viðbrögð á stungustað sem einkenndust af roða og bjúg.

Vegna lyfhrifa lyfsins má gera ráð fyrir því að auknir skammtar af desoxýkortóni tengist skammtaháðri tilhneigingu til aukningar á natríum í sermi og lækkunar á þvagefni í blóði, kalíum í sermi og eðlisþyngd þvags. Ofsamiga og ofþorsti geta komið fram.

Háþrýstingur hefur komið fram hjá hundum sem fengu 20 mg/kg af desoxýkortónpívalati.

Ekkert sértækt mótefni er til. Við merki um ofskömmtun skal meðhöndla hundinn eftir einkennum og minnka síðari skammta.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QH02AA03

4.2 Lyfhrif

Desoxýkortón er barksteri sem aðallega hefur saltsteravirkni sem svipar til aldósteróns. Desoxýkortón veldur uppsöfnun natríum- og klóríðjóna og útskilnaði vetnis- og kalíumjóna og myndar þannig osmótískan stigul. Osmótískur stigull stuðlar að frásogi vatns frá nýrnápíplum sem veldur aukningu á magni utanfrumuvökva og leiðir til aukins blóðmagns, aukins bláæðaaðfalls til hjartans og aukningu á útfalli hjartans.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir gjöf á desoxýkortónpívalati undir húð í skammtinum 11 mg/kg líkamsþyngdar (fimmfaldur ráðlagður skammtur), er helmingunartími í plasma (meðaltal $\pm$ staðalfrávik) u.þ.b. 17 ± 7 dagar, með hámarksþéttina (C_{max}) $13,2 \pm 5$ ng/ml og tímann fram að hámarksþéttu (T_{max}) $10 \pm 3,5$ dagar.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 4 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr gleri af gerð I (4 ml) með húðuðum klóróbútýlgúmmítappa og innsigli úr áli með smelluloki úr plasti.

Eitt hettuglas með 4 ml í pappæskju.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/15/189/001

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/11/2015

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

Zycortal 25 mg/ml stungulyf, forðadreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Desoxýkortónpívalat 25 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

4 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 4 mánaða.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Má ekki frjósa.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Dechra Regulatory B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/15/189/001

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
MERKIMIÐI Á HETTUGLASI

1. HEITI DÝRALYFS

Zycortal

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Desoxýkortónpívalat 25 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 4 mánaða.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Zycortal 25 mg/ml stungulyf, forðadreifa fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Desoxýkortónpívalat 25 mg

Hjálparefni:

Klórkrésól 1 mg

Ógegnsæ hvít dreifa.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til uppbótarmeðferðar vegna saltsteraskorts hjá hundum með frumkomna vanstarfsemi nýrnahettubarkar (Addisonveiki).

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Áður en meðferð með dýrallyfinu er hafin er mikilvægt að endanleg greining á Addisonveiki liggi fyrir. Allir hundar sem eru með alvarlega blóðmagnspurrð, vökvaskort, blóðnituraukningu vegna minnkaðs blóðflæðis um nýru (pre-renal azotemia) og ófullnægjandi gegnflæði í vefjum (einnig þekkt sem nýrillkreppa (Addisonian crisis)) skulu fá vökvagjöf í bláæð (saltvatn) áður en meðferð með dýrallyfinu er hafin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notist með varúð hjá hundum með hjartabilun, alvarlegan nýrnasjúkdóm, frumkomna lifrabilun eða bjúg.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðist snertingu við augu og húð. Ef lyfið hellist á húð eða í augu fyrir slysi skal þvo svæðið með vatni. Ef erting kemur fram skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Dýrallyfið getur valdið sársauka og bólgu á stungustað ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með því fyrir slysi.

Dýrallyfið getur haft skaðleg áhrif á æxlunarfæri karldýra og þar af leiðandi á frjósemi.

Dýrallyfið getur haft skaðleg áhrif á þroska ófæddra barna og nýbura.

Þungaðar konur eða konur með barn á brjósti skulu ekki gefa dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við undaneldi, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Gæta skal varúðar þegar Zycortal gefið samhliða lyfjum sem hafa áhrif á þéttni natríums eða kalíums í sermi eða frumflutning natríums eða kalíums, t.d. trímétóprím, amfóterisín B, digoxín eða insúlín.

Ofskömmtnun:

Þegar hundum var gefinn þrefaldur til fimmfaldur ráðlagður skammtur, komu fram viðbrögð á stungustað sem einkenndust af roða og bjúg.

Vegna lyfhrifa lyfsins má gera ráð fyrir því að auknir skammtar af desoxýkortóni tengist skammtaháðri tilhneigingu til aukningar á natríum í sermi og lækkunar á þvagefni í blóði, kalíum í sermi og eðlisþyngd þvags. Ofsamiga og ofþorsti geta komið fram.

Háþrýstingur hefur komið fram hjá hundum sem fengu 20 mg/kg af desoxýkortónpívalati.

Ekkert sértækt mótefni er til. Við merki um ofskömmtnun skal meðhöndla hundinn eftir einkennum og minnka síðari skammta.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Ofþorsti (óhófleg drykkja) Ofsamiga (óhófleg þvaglát)
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Óviðeigandi þvaglát Svefnhöfgi, minnkuð matarlyst, lystarleysi, minnkuð virkni, þunglyndi, ofát (óhóflegt át), þreyta Hárleysi (hártap) Más Uppköst, niðurgangur Skjálfti Þvagfærasýking
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Verkur á stungustað

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Kvillar í brisi ^a
--	------------------------------

^a Samhliðagjöf sykursteru getur stuðlað að þessum einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Zycortal kemur eingöngu í stað saltsterahormóna. Hundar með samsettan skort á sykur- og saltsterum ættu einnig að fá sykursteru eins og prednisólón með hliðsjón af núverandi vísindalegri þekkingu.

Zycortal er ætlað til langtíma meðferðar þar sem millibil og skammtar eru háðir einstaklingsbundinni svörun. Sníðið skammt Zycortal og samhliða uppbótarmeðferð með sykursterum að hverjum einstökum hundi samkvæmt klínískri svörun og því hvenær sermisþéttni Na^+ og K^+ verður eðlileg.

Upphafsskammtur Zycortal:

Upphafsskammturinn er 2,2 mg/kg líkamsþyngdar, gefinn með inndælingu undir húð.

Millibilsheimsókn:

Endurmetið ástand hundsins og mælið natrium/kalíumhlutfall í sermi (Na^+/K^+ hlutfall) u.þ.b. 10 dögum eftir fyrsta skammtinn (sem er tíminn fram að hámarksþéttni (T_{max}) desoxýkortóns). Ef klínísk einkenni hundsins hafa versnað eða ekki lagast, breytið þá sykursteraskammtinum og/eða skoðið aðrar orsakir fyrir klínísku einkennunum.

Annar skammtur af Zycortal:

Um það bil 25 dögum eftir fyrsta skammtinn skal endurmeta ástand hundsins og mæla Na^+/K^+ hlutfallið.

- Ef klínískt ástand hundsins og hlutfall Na^+/K^+ eru hvoru tveggja eðlileg (þ.e. 27 til 32) á degi 25, skal breyta skammtinum samkvæmt Na^+/K^+ hlutfallinu á degi 10 samkvæmt leiðbeiningunum í töflu 1 hér að neðan.
- Ef klínískt ástand hundursins er eðlilegt og Na^+/K^+ hlutfallið er > 32 á degi 25, skal breyta skammtinum samkvæmt Na^+/K^+ hlutfallinu á degi 10 samkvæmt töflu 1 eða seinka skammtinum (sjá Lenging á bili milli skammta).
- Ef klínískt ástand hundsins er ekki eðlilegt eða ef Na^+/K^+ hlutfallið er óeðlilegt á degi 25, skal breyta skammti sykursteranna eða Zycortals (sjá Síðari skammtar og langtímastjórnun).

Tafla 1: Dagur 25: Gjöf á öðrum skammti af Zycortal

Ef Na^+/K^+ hlutfallið á degi 10 er:	Gefið ekki skammt 2 á degi 10	Gefið Zycortal 25 dögum eftir fyrsta skammtinn eins og hér segir:
≥ 34		Minnkið skammt í: 2,0 mg/kg líkamsþyngdar
32 til < 34		Minnkið skammt í: 2,1 mg/kg líkamsþyngdar

27 til < 32		Haldið áfram með 2,2 mg/kg líkamsþyngdar
≥ 24 til < 27		Aukið skammtinn í: 2,3 mg/kg líkamsþyngdar
< 24		Aukið skammtinn í: 2,4 mg/kg líkamsþyngdar

Lenging á bili milli skammta:

Ef klínískt ástand hundsins er eðlilegt og ef Na^+/K^+ hlutfallið á degi 25 er > 32 , má lengja bilið milli skammta í stað þess að breyta skammtinum eins og lýst er í töflu 1. Metið blóðsöltin á 5–9 daga fresti þar til Na^+/K^+ hlutfallið er < 32 , gefið þá 2,2 mg/kg af Zycortal.

Síðari skammtar og langtímastjórnun:

Þegar ákjósanlegur skammtur og skömmtunartímabil hafa verið ákvörðuð, skal halda áfram sömu meðferð. Ef hundurinn sýnir óeðlileg klínísk einkenni eða sermisþéttni Na^+ eða K^+ verður óeðlileg, skal nota eftirfarandi leiðbeiningar fyrir síðari skammta:

- Klínísk einkenni ofsamigu/ofþorsta: Minnkið fyrst sykursteraskammtinn. Ef ofsamiga/ofþorsti er viðvarandi og Na^+/K^+ hlutfallið er > 32 , dragið þá úr skammti Zycortal án þess að breyta bilinu á milli lyfjagjafa.
- Klínísk einkenni um þunglyndi, svefnhöfða, uppköst, niðurgang eða máttleysi: Aukið sykursteraskammtinn.
- Blóðkalíumhækkun, blóðnatríumlækkun eða Na^+/K^+ hlutfall < 27 : Minnkið skammtabil Zycortals um 2–3 daga eða aukið skammtinn.
- Blóðkalíumlækkun, blóðnatríumhækkun eða Na^+/K^+ hlutfall > 32 : Minnkið Zycortal skammtinn.

Íhugið að auka tímabundið sykursteraskammtinn fyrir streituvaldandi aðstæður.

Í klínískri rannsókn var meðaltal endanlegs skammts af Zycortal 1,9 mg/kg (á bilinu 1,2–2,5 mg/kg) og meðaltal endanlegs skammtabils var $38,7 \pm 12,7$ dagar (á bilinu 20–99 dagar) þar sem meirihluti hunda voru með skammtabil sem var á bilinu 20 og 46 dagar.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Fyrir notkun skal hrista hettuglasið varlega til að dreifa efnisögnunum í dýralyfinu aftur.

Notið sprautu með viðeigandi kvarða til að hægt sé að gefa nákvæman skammt. Þetta er sérstaklega mikilvægt þegar smáir skammtar eru gefnir.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30 °C.
Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 4 mánuðir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/15/189/001

Hettuglas úr gleri af gerð I (4 ml) með húðuðum klóróbútýlgúmmítappa og innsigli úr áli með smelluloki úr plasti.

Eitt hettuglas með 4 ml í pappaöskju.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

+31 348 563 434

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland