

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zycortal 25 mg/ml injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivá látka:

desoxycortoni pivalas 25 mg/ml

### Pomocné látky:

chlorkresol 1 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním.  
Neprůhledná bílá suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Určeno k použití jako substituční terapie deficitu mineralokortikoidů u psů s primárním hypoadrenokorticismem (Addisonova choroba).

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem je důležité, aby byla stanovena definitivní diagnóza Addisonovy nemoci. Každý pes se závažnou hypovolémií, dehydratací, prerenální azotémií a nedostatečnou tkáňovou perfuzí (tzv. „Addisonskou krizí“) musí být před zahájením léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem rehydratován intravenózním podáním tekutiny (fyziologického roztoku).

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Používejte s opatrností u psů s městnavým srdečním selháním, závažným onemocněním ledvin, primárním selháním jater nebo edémem.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu s očima a pokožkou. V případě náhodného potřísnění kůže nebo kontaktu s očima omyjte zasažené místo vodou. Při podráždění vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékáři.

V případě náhodného samopodání může tento veterinární léčivý přípravek způsobit bolest a otok v injekčním místě.

Tento veterinární léčivý přípravek může mít nežádoucí účinky na samčí reprodukční orgány a následně na plodnost.

Tento veterinární léčivý přípravek může mít nežádoucí účinky na vývoj plodů a novorozenců.

Těhotné a kojící ženy by se měly vyhnout podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Polydipsie a polyurie byly velmi častými nežádoucími účinky při klinickém testování. Neadekvátní močení, letargie, alopecie, zrychlené dýchání, zvracení, snížená chuť k jídlu, anorexie, snížená aktivita, deprese, průjem, polyfagie, třes, únava a infekce močových cest byly častými nežádoucími účinky při klinickém testování.

Bolest v místě vpichu byla hlášena neobvyklé ve spontánních poregistračních hlášeních jako méně častá reakce na podání přípravku Zycortal.

Po užití přípravku Zycortal byly vzácně ve spontánních poregistračních hlášeních hlášeny poruchy pankreatu. K výskytu těchto příznaků může přispět také současné podávání glukokortikoidů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během rozmnožování, březosti nebo laktace. Proto používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Postupujte obezřetně, pokud je přípravek Zycortal podáván současně s léčivými přípravky, které mají vliv na koncentrace sodíku nebo draslíku v séru nebo na buněčný transport sodíku nebo draslíku, jako je například trimethoprim, amfotericin B, digoxin nebo inzulin.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Subkutánní podání.

Před podáním injekční lahvičkou jemně zatřepejte, aby se znovu vytvořila suspenze veterinárního léčivého přípravku.

K přesnému podání požadovaného objemu použijte vhodně kalibrovanou stříkačku. To je zvláště důležité v případě injekčního podání malých objemů.

Přípravek Zycortal nahrazuje pouze mineralokortikoidní hormony. Psům s kombinovaným deficitem glukokortikoidů a mineralokortikoidů by měl být podán také glukokortikoid jako prednisolon s přihlédnutím k současným vědeckým poznatkům.

Zycortal je určen k dlouhodobému podávání v intervalech a dávkách závisících na individuální odpovědi. Upravte dávku přípravku Zycortal a současně substitučně podávané glukokortikoidy pro daného jednotlivého psa na základě klinické odpovědi a normalizace koncentrace  $\text{Na}^+$  a  $\text{K}^+$  v séru.

#### Počáteční dávka přípravku Zycortal:

Počáteční dávka je 2,2 mg/kg živé hmotnosti podávaných subkutánní injekcí.

#### Návštěva v rámci průběžného sledování:

Psa znovu vyšetřete a změřte poměr sodíku/draslíku v séru (poměr  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ ) přibližně za 10 dní po první dávce (což je doba do maxima koncentrace ( $t_{\max}$ ) deoxykortonu). Pokud se klinické příznaky u psa zhoršily nebo neustoupily, upravte dávku glukokortikoidů a/nebo vyšetřete jiné příčiny klinických příznaků.

#### Druhá dávka přípravku Zycortal:

Přibližně za 25 dní po první dávce psa znovu vyšetřete a změřte poměr  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ .

- Pokud je 25. den pes po klinické stránce normální a má normální poměr  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  (tj. 27 ku 32), upravte dávku na základě poměru  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  z 10. dne podle pokynů v Tabulce 1 níže.
- Pokud je 25. den pes po klinické stránce normální a má poměr  $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$ , buď upravte dávku na základě poměru  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  z 10. dne podle pokynů v Tabulce 1, nebo odložte podání dávky (viz **Prodloužení dávkovacího intervalu**).
- Pokud 25. den pes není po klinické stránce normální nebo pokud má abnormální poměr  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ , upravte dávku glukokortikoidu nebo přípravku Zycortal (viz **Následné dávky a dlouhodobá léčba**).

**Tabulka č. 1: 25. den: Podání druhé dávky přípravku Zycortal**

Pokud je 10. den poměr $\text{Na}^+/\text{K}^+$ :		Za 25 dnů po první dávce podávejte přípravek Zycortal takto:
$\geq 34$	Nepodávejte 10. den 2. dávku.	Snižte dávku na: 2,0 mg/kg živé hmotnosti
32 až < 34		Snižte dávku na: 2,1 mg/kg živé hmotnosti
27 až < 32		Pokračujte dávkou 2,2 mg/kg živé hmotnosti
$\geq 24$ až < 27		Zvyšte dávku na: 2,3 mg/kg živé hmotnosti
< 24		Zvyšte dávku na: 2,4 mg/kg živé hmotnosti

#### Prodloužení dávkovacího intervalu:

Pokud je 25. den pes po klinické stránce normální a poměr  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  je  $> 32$ , je možné prodloužit dávkovací interval namísto úpravy dávky popsané v Tabulce 1. Každých 5–9 dnů vyšetřujte elektrolyty, dokud se poměr  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  neupraví na hodnotu  $< 32$ , a poté podejte dávku 2,2 mg/kg přípravku Zycortal.

#### Následné dávky a dlouhodobá léčba:

Jakmile byla stanovena optimální dávka a dávkovací interval, zachovávejte stejný režim. Jestliže u psa dojde k rozvoji abnormálních klinických příznaků nebo sérových koncentrací  $\text{Na}^+$  nebo  $\text{K}^+$ , použijte pro stanovení následných dávek tyto pokyny:

- Klinické příznaky polyurie/polydipsie: Nejprve snižte dávku glukokortikoidů. Jestliže polyurie/polydipsie přetrvává a poměr  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  je  $>32$ , snižte dávku přípravku Zycortal beze změny dávkovacího intervalu.
- Klinické příznaky deprese, letargie, zvracení, průjem nebo slabost: Zvyšte dávku glukokortikoidů.
- Hyperkalémie, hyponatrémie nebo poměr  $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$ : Zkraťte dávkovací interval přípravku Zycortal o 2–3 dny nebo zvyšte dávku.
- Hypokalémie, hypernatrémie nebo poměr  $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$ : Snižte dávku přípravku Zycortal.

Před zátěžovou situací zvažte dočasné zvýšení dávky glukokortikoidu.

V klinickém hodnocení byla průměrná konečná dávka deoxykorton-pivalátu 1,9 mg/kg (rozsah byl 1,2–2,5 mg/kg) a průměrný konečný dávkovací interval byl  $38,7 \pm 12,7$  dne (rozsah byl 20–99 dnů), přičemž u většiny psů byl dávkovací interval 20 až 46 dnů.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Pokud se psům podaly dávky třikrát až pětkrát převyšující doporučenou dávku, pak se v místě podání vyskytovaly reakce charakterizované zarudnutím a otokem.

Jak lze předpokládat podle farmakodynamických účinků, zvyšování dávek deoxykortonu je spojeno s trendem ke zvýšení sérových hladin sodíku a snížení dusíku močoviny v krvi, draslíku v séru a specifické hustoty moči, který je závislý na dávce. Může být pozorována polyurie a polydipsie.

U psů užívajících 20 mg/kg deoxykorton-pivalátu byla pozorována hypertenze.

Neexistuje specifické antidotum. V případě příznaků předávkování má být pes léčen symptomaticky a následné dávky je třeba snížit.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy pro systémové použití, mineralokortikoidy.  
ATCvet kód: QH02AA03

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Deoxykorton je kortikosteroid s převážně mineralokortikoidní aktivitou podobný aldosteronu. V ledvinách deoxykorton způsobuje retenci sodíkových a chloridových iontů a exkreci vodíkových a draslíkových iontů a tím vytváří osmotický gradient. Osmotický gradient podporuje absorpci vody z ledvinných tubulů, která vede ke zvýšenému objemu extracelulární tekutiny a expanzi krevního objemu, zlepšenému žilnímu návratu k srdci a zvýšenému srdečnímu výdeji.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

Po subkutánním podání deoxykorton-pivalátu v dávce 11 mg/kg živé hmotnosti (pětkrát vyšších než doporučená dávka) je plazmatický biologický poločas (průměr  $\pm$  směrodatná odchylka) přibližně  $17 \pm 7$  dnů při maximální koncentraci ( $c_{\text{max}}$ )  $13,2 \pm 5$  ng/ml a času maximální koncentrace ( $t_{\text{max}}$ )  $10 \pm 3,5$  dne.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Methylcelulosa  
sodná sůl karmelosy  
polysorbát 60  
chlorid sodný  
chlorkresol  
voda na injekci

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 měsíce

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
Chraňte před mrazem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvička ze skla typu I (4 ml) se zátkou z potahované chlorobutylové pryže a hliníkovou pertlí s plastovým odtrhovacím víčkem.  
Obsah balení 1 kus.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/15/189/001

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 06/11/2015.  
Datum posledního prodloužení:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**



**A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Dales Pharmaceuticals Limited  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire  
BD23 2RW  
Spojené Království

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nizozemsko

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE  
A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KARTONOVÁ KRABÍČKA**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zycortal 25 mg/ml injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním pro psy  
desoxycortoni pivalas

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

desoxycortoni pivalas 25 mg/ml

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním

**4. VELIKOST BALENÍ**

4 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi

**6. INDIKACE**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Subkutánní podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po propíchnutí spotřebujte do: \_\_/\_\_/\_\_

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

**12. SPECIÁLNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
NL-5531 AE Bladel  
Nizozemsko**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/15/189/001

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI  
ETIKETA NA INJEKČNÍ LAHVIČCE**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zycortal 25 mg/ml injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním  
desoxycortoni pivalas



**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

desoxycortoni pivalas 25 mg/ml

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

4 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

s.c.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**Zycortal 25 mg/ml injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním pro psy**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nizozemsko

Dales Pharmaceuticals Limited  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire  
BD23 2RW  
Spojené Království

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zycortal 25 mg/ml injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním pro psy  
desoxycortoni pivalas

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

**Léčivá látka:**

desoxycortoni pivalas 25 mg/ml

**Pomocné látky:**

chlorkresol 1 mg/ml

Neprůhledná bílá suspenze.

**4. INDIKACE**

Určeno k použití jako substituční terapie deficitu mineralokortikoidů u psů s primárním hypoadrenokorticismem (Addisonova choroba).

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.



## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Polydipsie (nadměrné pití) a polyurie (nadměrné močení) byly velmi častými nežádoucími účinky při klinickém testování. Neadekvátní močení, letargie, alopecie (ztráta srsti), zrychlené dýchání, zvracení, snížená chuť k jídlu, anorexie, snížená aktivita, deprese, průjem, polyfagie (nadměrné jezení), třes, únava a infekce močových cest byly častými nežádoucími účinky při klinickém testování.

Bolest v místě vpichu byla hlášena neobvyklé ve spontánních poregistračních hlášeních jako méně častá reakce na podání přípravku Zycortal.

Po užití přípravku Zycortal byly vzácně ve spontánních poregistračních hlášeních hlášeny poruchy pankreatu. K výskytu těchto příznaků může přispět také současné podávání glukokortikoidů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před podáním injekční lahvičkou jemně zatřepejte, aby se znovu vytvořila suspenze přípravku.

K přesnému podání požadovaného objemu použijte vhodně kalibrovanou stříkačku. To je zvláště důležité v případě injekčního podání malých objemů.

Přípravek Zycortal nahrazuje pouze mineralokortikoidní hormony. Psům s kombinovaným deficitem glukokortikoidů a mineralokortikoidů by měl být podán také glukokortikoid jako prednisolon s přihlédnutím k současným vědeckým poznatkům.

Zycortal je určen k dlouhodobému podávání v intervalech a dávkách závisících na individuální odpovědi. Upravte dávku přípravku Zycortal a současně substitučně podávané glukokortikoidy pro daného jednotlivého psa na základě klinické odpovědi a normalizace koncentrace  $\text{Na}^+$  a  $\text{K}^+$  v séru.

### Počáteční dávka přípravku Zycortal:

Počáteční dávka je 2,2 mg/kg živé hmotnosti podávaných subkutánní injekcí.

### Návštěva v rámci průběžného sledování:

Psa znovu vyšetřete a změřte poměr sodíku/draslíku v séru (poměr  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ ) přibližně za 10 dní po první dávce (což je doba do maxima koncentrace ( $t_{\max}$ ) deoxykortonu). Pokud se klinické příznaky u psa zhoršily nebo neustoupily, upravte dávku glukokortikoidů a/nebo vyšetřete jiné příčiny klinických příznaků.

### Druhá dávka přípravku Zycortal:

Přibližně za 25 dní po první dávce psa znovu vyšetřete a změřte poměr  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ .

- Pokud je 25. den pes po klinické stránce normální a má normální poměr  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  (tj. 27 ku 32), upravte dávku na základě poměru  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  z 10. dne podle pokynů v Tabulce 1 níže.
- Pokud je 25. den pes po klinické stránce normální a má poměr  $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$ , buď upravte dávku na základě poměru  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  z 10. dne podle pokynů v Tabulce 1, nebo odložte podání dávky (viz **Prodloužení dávkovacího intervalu**).
- Pokud 25. den pes není po klinické stránce normální nebo pokud má abnormální poměr  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ , upravte dávku glukokortikoidu nebo přípravku Zycortal (viz **Následné dávky a dlouhodobá léčba**).

**Tabulka č. 1: 25. den: Podání druhé dávky přípravku Zycortal**

Pokud je 10. den poměr $\text{Na}^+/\text{K}^+$ :	Nepodávejte 10. den 2. dávku.	Za 25 dnů po první dávce podávejte přípravek Zycortal takto:
$\geq 34$		Snižte dávku na: 2,0 mg/kg živé hmotnosti
32 až < 34		Snižte dávku na: 2,1 mg/kg živé hmotnosti
27 až < 32		Pokračujte dávkou 2,2 mg/kg živé hmotnosti
$\geq 24$ až < 27		Zvyšte dávku na: 2,3 mg/kg živé hmotnosti
< 24		Zvyšte dávku na: 2,4 mg/kg živé hmotnosti

#### **Prodloužení dávkovacího intervalu:**

Pokud je 25. den pes po klinické stránce normální a poměr  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  je  $> 32$ , je možné prodloužit dávkovací interval namísto úpravy dávky popsané v Tabulce 1. Každých 5–9 dnů vyšetřujte elektrolyty, dokud se poměr  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  neupraví na hodnotu  $< 32$ , a poté podejte dávku 2,2 mg/kg přípravku Zycortal.

#### **Následné dávky a dlouhodobá léčba:**

Jakmile byla stanovena optimální dávka a dávkovací interval, zachovávejte stejný režim. Jestliže u psa dojde k rozvoji abnormálních klinických příznaků nebo sérových koncentrací  $\text{Na}^+$  nebo  $\text{K}^+$ , použijte pro stanovení následných dávek tyto pokyny:

- Klinické příznaky polyurie/polydipsie: Nejprve snižte dávku glukokortikoidů. Jestliže polyurie/polydipsie přetrvává a poměr  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  je  $> 32$ , snižte dávku přípravku Zycortal beze změny dávkovacího intervalu.
- Klinické příznaky deprese, letargie, zvracení, průjem nebo slabost: Zvyšte dávku glukokortikoidů.
- Hyperkalémie, hyponatrémie nebo poměr  $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$ : Zkraťte dávkovací interval přípravku Zycortal o 2–3 dny nebo zvyšte dávku.
- Hypokalémie, hypernatrémie nebo poměr  $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$ : Snižte dávku přípravku Zycortal.

Před zátěžovou situací zvažte dočasné zvýšení dávky glukokortikoidu.

V klinickém hodnocení byla průměrná konečná dávka přípravku Zycortal 1,9 mg/kg (rozsah byl 1,2–2,5 mg/kg) a průměrný konečný dávkovací interval byl  $38,7 \pm 12,7$  dne (rozsah byl 20–99 dnů), přičemž u většiny psů byl dávkovací interval 20 až 46 dnů.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Neuplatňuje se.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 měsíce

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Používejte s opatrností u psů s městnavým srdečním selháním, závažným onemocněním ledvin, primárním selháním jater nebo edémem.

Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem je důležité, aby byla stanovena definitivní diagnóza Addisonovy nemoci. Každý pes se závažnou hypovolémií, dehydratací, prerenální azotémií a nedostatečnou tkáňovou perfuzí (tzv. „Addisonskou krizí“) musí být před zahájením léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem rehydratován intravenózním podáním tekutiny (fyziologického roztoku).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu s očima a pokožkou. V případě náhodného potřísnění kůže nebo kontaktu s očima omyjte zasažené místo vodou. Při podráždění vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

V případě náhodného samopodání může tento veterinární léčivý přípravek způsobit bolest a otok v injekčním místě.

Tento veterinární léčivý přípravek může mít nežádoucí účinky na samčí reprodukční orgány a následně na plodnost.

Tento veterinární léčivý přípravek může mít nežádoucí účinky na vývoj plodů a novorozenců.

Těhotné a kojící ženy by se měly vyhnout podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během rozmnožování, březosti nebo laktace. Proto používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Postupujte obezřetně, pokud je přípravek Zycortal podáván současně s léčivými přípravky, které mají vliv na koncentrace sodíku nebo draslíku v séru nebo na buněčný transport sodíku nebo draslíku, jako je například trimethoprim, amfotericin B, digoxin nebo inzulin.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Pokud se psům podaly dávky třikrát až pětkrát převyšující doporučenou dávku, pak se v místě podání vyskytovaly reakce charakterizované zarudnutím a otokem.

Jak lze předpokládat podle farmakodynamických účinků, zvyšování dávek deoxykortonu je spojeno s trendem ke zvýšení sérových hladin sodíku a snížení dusíku močoviny v krvi, draslíku v séru a specifické hustoty moči, který je závislý na dávce. Může být pozorována polyurie a polydipsie.

U psů užívajících 20 mg/kg deoxykorton-pivalátu byla pozorována hypertenze.

Neexistuje specifické antidotum. V případě příznaků předávkování má být pes léčen symptomaticky a následné dávky je třeba snížit.

### Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Injekční lahvička ze skla typu I (4 ml) se zátkou z potahované chlorobutylové pryže a hliníkovou pertlí s plastovým odtrhovacím víčkem.

Obsah balení 1 kus.