[Version 9.1, 11/2024]

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zycortal 25 mg/ml retard szuszpenziós injekció kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyagok:
Dezoxikorton-pivalát 25 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	**Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához**
Klórkrezol	1 mg
Metilcellulóz	
Nátrium-karboximetil-cellulóz	
Poliszorbát 60	
Nátrium-klorid	
Víz, injekcióhoz való	

Átlátszatlan, fehér szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállatfaj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

Helyettesítő terápiaként alkalmazandó primer hipoadrenokorticizmusban (Addison-kórban) szenvedő kutyáknál a mineralokortikoid-hiány pótlására.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelés elkezdése előtt fontos az Addison-kór minden kétséget kizáró diagnosztizálása. A súlyos hipovolémiát, dehidrációt, prerenális azotémiát és nem megfelelő szöveti perfúziót (más néven „Addison-krízist”) mutató kutyákat intravénás (sóoldatos) folyadékterápiával rehidrálni kell az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelés elkezdése előtt.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Pangásos szívelégtelenségben, súlyos vesebetegségben, primer májelégtelenségben szenvedő vagy ödémás kutyáknál körültekintően kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény ne érintkezzen a szemmel vagy a bőrrel. Véletlen bőrre vagy szembe kerülés esetén az érintett területet vízzel le kell mosni. Irritáció esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ez az állatgyógyászati készítmény véletlen öninjekciózás esetén fájdalmat és duzzanatot idézhet elő az injekció helyén.

Ez az állatgyógyászati készítmény mellékhatásokat fejthet ki a férfi ivarszervekre, és ennek következtében a nemzőképességre.

Ez az állatgyógyászati készítmény nemkívánatos hatást fejthet ki a magzatok és az újszülöttek fejlődésére.

Az állatgyógyászati készítményt várandós és szoptató nők nem alkalmazhatják.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Polidipszia Poliuria
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Nem megfelelő vizeletürítés Letargia, étvágycsökkenés, anorexia, csökkent aktivitás, depresszió, polifágia, fáradtság Alopécia Lihegés Hányás, hasmenés Remegés Húgyúti fertőzések
Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Az injekció beadási helyén jelentkező fájdalom
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hasnyálmirigy-rendellenességek[a]

[a]A glükokortikoidok egyidejű alkalmazása hozzájárulhat ezekhez a tünetekhez.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején, illetve tenyészállatoknál.
Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók

Körültekintően kell eljárni a Zycortal és olyan gyógyszerkészítmények egyidejű alkalmazásakor, amelyek befolyásolják a nátrium, illetve a kálium szérumkoncentrációját, vagy a nátrium, illetve a kálium szállítását a sejtekben, például trimetoprim, amfotericin B, digoxin vagy inzulin.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazásra.

Használat előtt, az állatgyógyászati készítmény újraszuszpendálása céljából az injekciós üveget óvatosan fel kell rázni.

A szükséges dózis pontos adagolása érdekében használjon megfelelő beosztásos fecskendőt. Ez különösen fontos kisebb adagok esetén.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

A Zycortal kizárólag a mineralokortikoid hormonokat pótolja. Az egyidejűleg glükokortikoid- és mineralokortikoid-hiányos kutyáknak glükokortikoidot, például prednizolont is kell adni az aktuális tudományos ismereteknek megfelelően.

A Zycortal hosszú távú, az egyéni terápiás választól függő időközönként és dózisokban történő alkalmazásra szánt készítmény. A Zycortal és az egyidejűleg alkalmazott glükokortikoid-pótló terápia dózisát a kezelt kutyának egyedileg kell beállítani, a klinikai válasz, valamint a Na^+ és a K^+ szérumkoncentrációjának normalizálódása alapján.

A Zycortal kezdődózisa:
A kezdődózis 2,2 mg/testtömegkg, szubkután injekcióban alkalmazva.

Közbenső ellenőrző vizit:
A kutya állapotát újra fel kell mérni és a nátrium/kálium szérumarányát (Na^+/K^+ arány) meg kell határozni kb. 10 nappal az első dózis után (ez a dezoxikorton maximális koncentrációjáig eltelt idő (T_{max})). Ha a kutya klinikai tünetei rosszabbodtak vagy nem rendeződtek, akkor a glükokortikoid dózisát módosítani kell, és/vagy meg kell vizsgálni a klinikai tünetek esetleges egyéb okait.

A Zycortal második dózisa:
Kb. 25 nappal az első dózis után újra fel kell mérni a kutya állapotát, és meg kell határozni a Na^+/K^+ arányt.

- Ha a 25. napon a kutya állapota klinikai szempontból normális, és a Na+/K+ arány sem rendellenes (azaz 27 és 32 között van), akkor a dózist a 10. napi Na^+/K^+ arány alapján, az alábbi 1. táblázatban megadott irányelveknek megfelelően kell beállítani.

- Ha a 25. napon a kutya állapota klinikai szempontból normális, és a Na^+/K^+ arány nagyobb, mint 32, akkor a dózist vagy a 10. napi Na^+/K^+ arány alapján, az 1. táblázatnak megfelelően kell beállítani, vagy késleltetni kell (lásd *Az adagolási időköz meghosszabbítása*).

- Ha a 25. napon a kutya állapota klinikai szempontból nem normális, vagy a Na^+/K^+ arány rendellenes, akkor módosítani kell a glükokortikoid vagy a Zycortal dózisát (lásd *Későbbi dózisok és hosszú távú kezelés*).

1. táblázat: 25. nap: A Zycortal második dózisának alkalmazása

Ha a 10. napi Na^+/K^+ arány:		**Az első dózis után 25 nappal adja be a Zycortalt az alábbiak szerint:**
≥ 34	Ne adja be a 2. dózist a 10. napon.	Csökkentse a dózist: 2,0 mg/testtömegkg-ra
32 és < 34 között		Csökkentse a dózist: 2,1 mg/testtömegkg-ra
27 és < 32 között		Folytassa a 2,2 mg/testtömegkg dózis alkalmazását
24 ≤ és < 27 között		Emelje a dózist: 2,3 mg/testtömegkg-ra
< 24		Emelje a dózist: 2,4 mg/testtömegkg-ra

Az adagolási időköz meghosszabbítása:
Ha a kutya állapota klinikai szempontból normális, és a 25. napi Na^+/K^+ arány nagyobb, mint 32, akkor meg lehet hosszabbítani az adagolási időközt az 1. táblázatban leírt dózismódosítás helyett. Ellenőrizze az elektrolitok szintjét 5–9 naponta addig, amíg a Na^+/K^+ arány el nem éri a 32 alatti értéket, majd alkalmazzon 2,2 mg/kg Zycortalt.

Későbbi dózisok és hosszú távú kezelés:
Az optimális dózis és adagolási időköz meghatározása után ugyanazt a kezelési sémát alkalmazza tovább. Ha a kutyánál rendellenes klinikai tünetek jelentkeznek, illetve ha a Na^+ vagy K^+ szérumkoncentrációja abnormális, kövesse az alábbi irányelveket a későbbi dózisok meghatározásánál:

- Ha a klinikai tünetek a poliuria/polidipszia: Először csökkentse a glükokortikoid dózisát. Ha a poliuria/polidipszia tartósan fennmarad, és az Na^+/K^+ arány nagyobb, mint 32, akkor csökkentse a Zycortal dózisát az adagolási időköz módosítása nélkül.

- Ha a klinikai tünetek a depresszió, letargia, hányás, hasmenés vagy gyengeség: Növelje a glükokortikoid dózisát.

- Hiperkalémia, hiponatrémia, vagy a Na^+/K^+ arány kisebb, mint 27: Csökkentse a Zycortal adagolási időközét 2–3 nappal, vagy növelje a dózist.

- Hipokalémia, hipernatrémia, vagy a Na^+/K^+ arány nagyobb, mint 32: Csökkentse a Zycortal dózisát.

Stresszes helyzet előtt fontolja meg a glükokortikoid dózisának átmeneti növelését.

A klinikai vizsgálatban a dezoxikorton-pivalát végső dózisa átlagosan 1,9 mg/kg (tartomány: 1,2–2,5 mg/kg), a végső adagolási időköz pedig átlagosan 38,7 ± 12,7 nap volt (tartomány: 20–99 nap), a kutyák többségénél 20 és 46 nap közötti adagolási időközzel.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A javasolt dózis 3–5-szörösének alkalmazásakor a kutyáknál reakciók léptek fel az injekció helyén eritéma és ödéma formájában.

Amint arra számítani lehet a farmakodinámiás hatások miatt, a dezoxikorton dózisának növelése a nátrium szérumszintjének emelkedésével, valamint a vér karbamid-nitrogén szintjének, a kálium szérumszintjének és a vizelet fajsúlyának csökkenésével jár az alkalmazott dózistól függően. Előfordulhat poliuria, polidipszia.

20 mg/kg dezoxikorton-pivaláttal kezelt kutyáknál hipertóniát figyeltek meg.

Specifikus antidotum nincs. Túladagolás jelei esetén a kutyán tüneti kezelést kell alkalmazni, és a soron következő dózisokat csökkenteni kell.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QH02AA03

4.2 Farmakodinámia

A dezoxikorton elsősorban mineralokortikoid aktivitással rendelkező kortikoszteroid, hasonló az aldoszteronhoz. A vesében a dezoxikorton nátriumion- és kloridion-retenciót, valamint hidrogén- és káliumexkréciót okoz, és ezzel ozmotikus gradienst hoz létre. Az ozmotikus gradiens elősegíti a víz felszívódását a vesetubulusokból, aminek következtében nő az extracelluláris folyadék térfogata, és ez a vér térfogatának növekedéséhez, a szívbe történő vénás visszafolyás javulásához és a szívteljesítmény fokozódásához vezet.

4.3 Farmakokinetika

11 mg/testtömegkg dózisú (a javasolt dózis ötszöröse) dezoxikorton-pivalát szubkután alkalmazása után a plazma felezési idő (átlag ± szórás) kb. 17 ± 7 nap, a maximális koncentráció (C_{max}) 13,2 ± 5 ng/ml, a maximális koncentrációig eltelt idő (T_{max}) pedig 10 ± 3,5 nap.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 4 hónapig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
Fagyasztóban nem tárolható.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

I-es típusú injekciós üveg (4 ml) bevont klórbutil gumidugóval és műanyag lepattintható kupakkal ellátott alumínium védőlappal.

Egy 4 ml-es injekciós üveg kartondobozban.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulaldékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Dechra Regulatory B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/15/189/001

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 06/11/2015

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zycortal 25 mg/ml retard szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:
Dezoxikorton-pivalát 25 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

4 ml

4. CÉLÁLLATFAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felnyitás után 4 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
Fagyasztóban nem tárolható.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Dechra Regulatory B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/15/189/001

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zycortal

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Dezoxikorton-pivalát 25 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felnyitás után 4 hónapon belül felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Zycortal 25 mg/ml retard szuszpenziós injekció kutyák számára

2. Összetétel

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyagok:
Dezoxikorton-pivalát 25 mg

Segédanyagok:
Klórkrezol 1 mg

Átlátszatlan, fehér szuszpenzió.

3. Célállatfajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Helyettesítő terápiaként alkalmazandó primer hipoadrenokorticizmusban (Addison-kórban) szenvedő kutyáknál a mineralokortikoid-hiány pótlására.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:
Az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelés elkezdése előtt fontos az Addison-kór minden kétséget kizáró diagnosztizálása. A súlyos hipovolémiát, dehidrációt, prerenális azotémiát és nem megfelelő szöveti perfúziót (más néven „Addison-krízist") mutató kutyákat intravénás (sóoldatos) folyadékterápiával rehidrálni kell az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelés elkezdése előtt.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:
Pangásos szívelégtelenségben, súlyos vesebetegségben, primer májelégtelenségben szenvedő vagy ödémás kutyáknál körültekintően kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:
A készítmény ne érintkezzen a szemmel vagy a bőrrel. Véletlen bőrre vagy szembe kerülés esetén az érintett területet vízzel le kell mosni. Irritáció esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Véletlen öninjekciózás esetén ez az állatgyógyászati készítmény fájdalmat és duzzanatot idézhet elő az injekció helyén.

Az állatgyógyászati készítmény mellékhatásokat fejthet ki a férfi ivarszervekre, és ennek következtében a nemzőképességre.

Az állatgyógyászati készítmény nemkívánatos hatást fejthet ki a magzat és az újszülött fejlődésére.

Az állatgyógyászati készítményt várandós és szoptató nők nem alkalmazhatják.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:
Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején, illetve tenyészállatoknál. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók:
Körültekintően kell eljárni a Zycortal és olyan gyógyszerkészítmények egyidejű alkalmazásakor, amelyek befolyásolják a nátrium, illetve a kálium szérumkoncentrációját, vagy a nátrium, illetve a kálium szállítását a sejtekben, például trimetoprim, amfotericin B, vagy digoxin vagy inzulin.

Túladagolás:
A javasolt dózis 3-5-szörösének alkalmazásakor a kutyáknál reakciók léptek fel az injekció helyén eritéma és ödéma formájában.

Amint arra számítani lehet a farmakodinámiás hatások miatt, a dezoxikorton dózisának növelése a nátrium szérumszintjének emelkedésével, valamint a vér karbamid-nitrogén szintjének, a kálium szérumszintjének és a vizelet fajsúlyának csökkenésével jár az alkalmazott dózistól függően. Előfordulhat poliuria és polidipszia.

20 mg/kg dezoxikorton-pivaláttal kezelt kutyáknál hipertóniát figyeltek meg.

Specifikus antidotum nincs. Túladagolás jelei esetén a kutyán tüneti kezelést kell alkalmazni, és a soron következő dózisokat csökkenteni kell.

Főbb inkompatibilitások:
Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Polidipszia (túlzott ivás) Poliuria (túlzott vizeletürítés)
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Nem megfelelő vizeletürítés Letargia, étvágycsökkenés, anorexia, csökkent aktivitás, depresszió, polifágia (túlzott evés), fáradtság Alopécia (szőrhullás) Lihegés Hányás, hasmenés Remegés

	Húgyúti fertőzések
Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Az injekció beadási helyén jelentkező fájdalom
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hasnyálmirigy-rendellenességek[a]

[a]A glükokortikoidok egyidejű alkalmazása hozzájárulhat ezekhez a tünetekhez.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazásra.
A Zycortal kizárólag a mineralokortikoid hormonokat pótolja. Az egyidejűleg glükokortikoid- és mineralokortikoid-hiányos kutyáknak glükokortikoidot, például prednizolont is kell adni a jelenlegi tudományos ismeretek szerint.

A Zycortal hosszú távú, az egyéni terápiás választól függő időközönként és dózisokban történő alkalmazásra szánt készítmény. A Zycortal és az egyidejűleg alkalmazott glükokortikoid-pótló terápia dózisát a kezelt kutyának egyedileg kell beállítani, a klinikai válasz, valamint a Na^+ és a K^+ szérumkoncentrációjának normalizálódása alapján.

A Zycortal kezdődózisa:
A kezdődózis 2,2 mg/testtömegkg, szubkután injekcióban alkalmazva.

Közbenső ellenőrző vizit:
A kutya állapotát újra fel kell mérni és a nátrium/kálium szérumarányát (Na^+/K^+ arány) meg kell határozni kb. 10 nappal az első dózis után (ez a dezoxikorton maximális koncentrációjáig eltelt idő (T_{max})). Ha a kutya klinikai tünetei rosszabbodtak vagy nem rendeződtek, akkor a glükokortikoid dózisát módosítani kell, és/vagy meg kell vizsgálni a klinikai tünetek esetleges egyéb okait.

A Zycortal második dózisa:
Kb. 25 nappal az első dózis után újra fel kell mérni a kutya állapotát, és meg kell mérni a Na^+/K^+ arányt.

- Ha a 25. napon a kutya állapota klinikai szempontból normális, és a Na+/K+ arány sem rendellenes (azaz 27 és 32 között van), akkor a dózist a 10. napi Na^+/K^+ arány alapján, az alábbi 1. táblázatban megadott irányelveknek megfelelően kell beállítani.

- Ha a 25. napon a kutya állapota klinikai szempontból normális, és a Na^+/K^+ arány nagyobb, mint 32, akkor a dózist vagy a 10. napi Na^+/K^+ arány alapján, az 1. táblázatnak megfelelően kell beállítani, vagy késleltetni kell (lásd *Az adagolási időköz meghosszabbítása*).

- Ha a 25. napon a kutya állapota klinikai szempontból nem normális, vagy a Na^+/K^+ arány rendellenes, akkor módosítani kell a glükokortikoid vagy a Zycortal dózisát (lásd *Későbbi dózisok és hosszú távú kezelés*).

1. táblázat: 25. nap: A Zycortal második dózisának alkalmazása

Ha a 10. napi Na^+/K^+ arány:		**Az első dózis után 25 nappal adja be a Zycortalt az alábbiak szerint:**
≥ 34	Ne adja be a 2. dózist a 10. napon.	Csökkentse a dózist: 2,0 mg/testtömegkg-ra
32 és < 34 között		Csökkentse a dózist: 2,1 mg/testtömegkg-ra
27 és < 32 között		Folytassa a 2,2 mg/testtömegkg dózis alkalmazását
24 ≤ és < 27 között		Emelje a dózist: 2,3 mg/testtömegkg-ra
< 24		Emelje a dózist: 2,4 mg/testtömegkg-ra

Az adagolási időköz meghosszabbítása:
Ha a kutya állapota klinikai szempontból normális, és a 25. napi Na^+/K^+ arány nagyobb, mint 32, akkor meg lehet hosszabbítani az adagolási időközt az 1. táblázatban leírt dózismódosítás helyett. Ellenőrizze az elektrolitok szintjét 5–9 naponta addig, amíg a Na^+/K^+ arány el nem éri a 32 alatti értéket, majd alkalmazzon 2,2 mg/kg Zycortalt.

Későbbi dózisok és hosszú távú kezelés:
Az optimális dózis és adagolási időköz meghatározása után ugyanazt a kezelési sémát alkalmazza tovább. Ha a kutyánál rendellenes klinikai tünetek jelentkeznek, illetve ha az Na^+ vagy K^+ szérumkoncentrációja abnormális, kövesse az alábbi irányelveket a későbbi dózisok meghatározásánál:

- Ha a klinikai tünetek a poliuria/polidipszia: Először csökkentse a glükokortikoid dózisát. Ha a poliuria/polidipszia tartósan fennmarad, és a Na^+/K^+ arány nagyobb, mint 32, akkor csökkentse a Zycortal dózisát az adagolási időköz módosítása nélkül.

- Ha a klinikai tünetek depresszió, letargia, hányás, hasmenés vagy gyengeség: Növelje a glükokortikoid dózisát.

- Hiperkalémia, hiponatrémia, vagy a Na^+/K^+ arány kisebb, mint 27: Csökkentse a Zycortal adagolási időközét 2–3 nappal, vagy növelje a dózist.

- Hipokalémia, hipernatrémia, vagy a Na^+/K^+ arány nagyobb, mint 32: Csökkentse a Zycortal dózisát.

Stresszes helyzet előtt fontolja meg a glükokortikoid dózisának átmeneti növelését.

A klinikai vizsgálatban a Zycortal végső dózisa átlagosan 1,9 mg/kg (tartomány: 1,2–2,5 mg/kg), a végső adagolási időköz pedig átlagosan 38,7 ± 12,7 nap volt (tartomány: 20–99 nap), a kutyák többségénél 20 és 46 nap közötti adagolási időközzel.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használat előtt, a készítmény újraszuszpendálása céljából az injekciós üveget óvatosan fel kell rázni.

A szükséges dózis pontos adagolása érdekében használjon megfelelő beosztásos fecskendőt. Ez különösen fontos kisebb adagok esetén.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
Fagyasztóban nem tárolható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az injekciós üvegen az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 4 hónap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/15/189/001

I-es típusú injekciós üveg (4 ml) bevont klórbutil gumidugóval és műanyag lepattintható kupakkal ellátott alumínium védőlappal.

Egy 4 ml-es injekciós üveg kartondobozban.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}
Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Hollandia
+31 348 563 434

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Hollandia