ANHANG I ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zycortal 25 mg/ml Depot-Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

7	r 1		- 1		. 1 1	
	മറ	ar	m	Lent	hal	It۰

Wirkstoffe:

Desoxycortonpivalat 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chlorocresol	1 mg
Methylcellulose	
Carmellose-Natrium	
Polysorbat 60	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Opakweiße Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Anwendung als Substitutionstherapie bei Mineralocorticoid-Mangel bei Hunden mit primärem Hypoadrenokortizismus (Morbus Addison).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel muss eine gesicherte Diagnose von Morbus Addison vorliegen. Jeder Hund mit schwerer Hypovolämie, Dehydrierung, prärenaler Azotämie und inadäquater Gewebeperfusion (auch als "Addison-Krise" bezeichnet) muss vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel mittels intravenöser Flüssigkeitstherapie (Kochsalzlösung) rehydriert werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung bei Hunden mit kongestiver Herzerkrankung, schwerer Nierenkrankheit, primärer Leberinsuffizienz oder Ödem.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich mit Wasser waschen. Wenn es zu Reizungen kommt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion kann dieses Tierarzneimittel Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle verursachen.

Dieses Tierarzneimittel kann schädliche Wirkungen auf die männlichen Reproduktionsorgane und in deren Folge auf die Fertilität haben.

Dieses Tierarzneimittel kann schädliche Wirkungen auf die Entwicklung von ungeborenen und neugeborenen Kindern haben.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren oder stillenden Frauen verabreicht werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig	Polydipsie
(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Polyurie
Häufig	Unangemessener Harnabsatz
(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Lethargie, verminderter Appetit, Anorexie, verminderte Aktivität, Depression, Polyphagie, Müdigkeit
	Alopezie
	Hecheln
	Erbrechen, Diarrhö
	Zittern
	Harnwegsinfektion
Gelegentlich	Schmerz an der Injektionsstelle
(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	
Selten	Pankreasfunktionsstörung ^a

(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte	
Tiere):	

^a Die gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden kann zu diesen Störungen beitragen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Zucht, Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Verabreichung des Tierarzneimittels mit anderen Arzneimitteln, die entweder die Natrium- oder Kaliumkonzentration im Serum beeinflussen oder den zellulären Transport von Natrium oder Kalium, z. B. Trimethoprim, Amphotericin B, Digoxin oder Insulin.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane Anwendung.

Vor der Anwendung Flasche leicht schütteln, um das Tierarzneimittel zu resuspendieren.

Spritze mit geeigneter Graduierung zur exakten Verabreichung des erforderlichen Dosisvolumens verwenden. Dies ist vor allem bei der Verabreichung kleiner Mengen von Bedeutung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Das Tierarzneimittel ersetzt lediglich die mineralocorticoiden Hormone. Hunde mit kombiniertem Gluco- und Mineralocorticoid-Mangel sollten auch ein Glucocorticoid, z. B. Prednisolon, unter Berücksichtigung des aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstandes, erhalten.

Das Tierarzneimittel ist zur Langzeitverabreichung in Intervallen und Dosen bestimmt, die von der individuellen Reaktion des Patienten abhängig sind. Die Dosis des Tierarzneimittels und die gleichzeitig verabreichte Glucocorticoid-Ersatztherapie sind an das klinische Ansprechen des Hundes und die Normalisierung der Na⁺- und K⁺-Serumkonzentrationen anzupassen.

Anfangsdosis des Tierarzneimittels:

Die Anfangsdosis beträgt 2,2 mg/kg Körpergewicht, verabreicht durch subkutane Injektion.

Zwischenkontrolle:

Nachuntersuchung des Hundes und Bestimmung des Natrium/Kalium-Quotienten im Serum (Na^+/K^+ -Quotient) ca. 10 Tage nach der ersten Dosis (dies entspricht der Zeit bis zur Maximalkonzentration (T_{max}) von Desoxycorton). Falls sich die klinischen Symptome des Hundes verschlechtert oder nicht gebessert haben, Glucocorticoid-Dosis anpassen und/oder nach weiteren Ursachen für die klinischen Symptome suchen.

Zweite Dosis des Tierarzneimittels:

Etwa 25 Tage nach der ersten Dosis Nachuntersuchung des Hundes und Bestimmung des Na⁺/K⁺-Quotienten.

- Wenn der Hund an Tag 25 sowohl klinisch unauffällig ist als auch einen unauffälligen Na+/K+-Quotienten (d. h. 27 bis 32) aufweist, Dosis basierend auf dem Na+/K+-Quotienten von Tag 10 mit Hilfe der in untenstehender Tabelle 1 aufgeführten Vorgaben anpassen.
- Wenn der Hund an Tag 25 klinisch unauffällig ist und einen Na⁺/K⁺-Quotienten > 32 aufweist, entweder Dosis basierend auf dem Na⁺/K⁺-Quotienten von Tag 10 entsprechend Tabelle 1 anpassen oder Dosis aussetzen (siehe <u>Dosisintervall verlängern</u>).
- Wenn der Hund an Tag 25 entweder klinisch auffällig ist oder der Na⁺/K⁺-Quotient auffällig ist, Glucocorticoid- oder die Tierarzneimittel-Dosis anpassen (siehe *Folgedosierungen und Langzeitbehandlung*).

Tabelle 1: Verabreichung der zweiten Dosis Zycortal an Tag 25

Na ⁺ /K ⁺ -Quotient an Tag 10:	_	25 Tage nach der ersten Dosis Zycortal wie folgt verabreichen:
≥ 34		Dosis reduzieren auf 2,0 mg/kg Körpergewicht
32 bis < 34	Dosis 2 <u>nicht</u> an Tag 10 verabreichen.	Dosis reduzieren auf 2,1 mg/kg Körpergewicht
27 bis < 32	rag 10 verabletenen.	Weiterhin 2,2 mg/kg Körpergewicht
≥ 24 bis < 27		Dosis erhöhen auf 2,3 mg/kg Körpergewicht
< 24		Dosis erhöhen auf 2,4 mg/kg Körpergewicht

Dosisintervall verlängern:

Wenn der Hund klinisch unauffällig und der Na⁺/K⁺-Quotient an Tag 25 größer als 32 ist, kann anstelle einer Dosisanpassung, wie in Tabelle 1 beschrieben, das Dosisintervall verlängert werden. Kontrolle der Elektrolyte alle 5–9 Tage, bis der Na⁺/K⁺-Quotient kleiner als 32 ist, und dann Verabreichung von 2,2 mg/kg Körpergewicht.

Folgedosierungen und Langzeitbehandlung:

Sobald Dosis und Dosierungsintervall optimiert sind, ist diese Behandlung beizubehalten. Wenn der Hund auffällige klinische Symptome oder auffällige Na⁺- oder K⁺-Serumkonzentrationen entwickelt, sind die nachstehenden Vorgaben für die Folgedosierungen anzuwenden:

- Klinische Anzeichen von Polyurie/Polydipsie: Zuerst Glucocorticoid-Dosis reduzieren. Bei anhaltender Polyurie/Polydipsie und einem Na⁺/K⁺-Quotienten >32, anschließend die Tierarzneimittel-Dosis reduzieren, ohne das Dosierungsintervall zu verändern.
- Klinische Anzeichen von Depression, Lethargie, Erbrechen, Durchfall oder Schwäche: Glucocorticoid-Dosis erhöhen.
- Hyperkaliämie, Hyponatriämie oder Na⁺/K⁺-Quotient < 27: das Tierarzneimittel-Dosierungsintervall um 2–3 Tage verkürzen oder Dosis erhöhen.
- Hypokaliämie, Hypernatriämie oder Na⁺/K⁺-Quotient > 32: die Tierarzneimittel-Dosis reduzieren.

Vor einer Stresssituation sollte eine vorübergehende Erhöhung der Glucocorticoid-Dosis in Erwägung gezogen werden.

In der klinischen Studie betrugen die mittlere finale Dosis von Desoxycortonpivalat 1,9 mg/kg Körpergewicht (Bereich 1,2–2,5 mg/kg) und das mittlere finale Dosierungsintervall 38.7 ± 12.7 Tage (Bereich 20–99 Tage). Bei der Mehrheit der Hunde lag das Dosierungsintervall zwischen 20 und 46 Tagen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung des Drei- bis Fünffachen der empfohlenen Dosis traten bei Hunden Reaktionen an der Injektionsstelle in Form von Hautrötungen und Ödemen auf.

Wie entsprechend der pharmakodynamischen Effekte zu erwarten ist, sind steigende Dosen von Desoxycorton mit einer dosisabhängigen Tendenz zu erhöhten Serumnatrium-Werten und zu verminderten Werten des Harnstoff-Stickstoffs im Blut, des Serumkaliums und des spezifischen Uringewichts assoziiert. Es kann zu Polyurie und Polydipsie kommen.

Bluthochdruck wurde bei Hunden beobachtet, die 20 mg Desoxycortonpivalat pro kg KGW erhielten.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bei Anzeichen von Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt und die nachfolgenden Dosen reduziert werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QH02AA03

4.2 Pharmakodynamik

Desoxycorton ist ein Corticosteroid mit primär mineralocorticoider Aktivität, ähnlich wie Aldosteron. In der Niere führt Desoxycorton zur Retention von Natrium- und Chloridionen und zur Exkretion von Wasserstoff- und Kaliumionen, wodurch ein osmotischer Gradient entsteht. Der osmotische Gradient fördert die Wasserresorption aus den Nierentubuli. Dies führt zu einem erhöhten extrazellulären Flüssigkeitsvolumen und dies wiederum zu einer Erhöhung des Blutvolumens, einem verbesserten venösen Rückfluss zum Herzen und einem erhöhten kardialen Ausstoß.

4.3 Pharmakokinetik

Nach subkutaner Verabreichung von Desoxycortonpivalat in einer Dosis von 11 mg/kg Körpergewicht (dem Fünffachen der empfohlenen Dosis entsprechend) beträgt die Plasmahalbwertszeit ca. 17 \pm 7 Tage (Mittelwert \pm Standardabweichung), mit einer Maximalkonzentration (C_{max}) von 13,2 \pm 5 ng/ml und einer Zeit bis zur Maximalkonzentration (T_{max}) von 10 \pm 3,5 Tagen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 4 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche aus Glas vom Typ I (4 ml) mit Chlorobutyl-beschichtetem Gummistopfen und Aluminiumversiegelung und einem Kunststoff-Flip-Off-Verschluss.

Eine Durchstechflasche mit 4 ml in einem Umkarton.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/15/189/001

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06/11/2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

	ANHANG II
SONSTIGE BED	DINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG F INVERKEHRBRINGEN
Keine.	

ANHANG III KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG			
Umkarton			
1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS			
Zycortal 25 mg/ml Depot-Injektionssuspension			
2. WIRKSTOFF(E)			
Jeder ml enthält: Desoxycortonpivalat 25 mg			
3. PACKUNGSGRÖSSE(N)			
4 ml			
4. ZIELTIERART(EN)			
Hund.			
5. ANWENDUNGSGEBIETE			
6. ARTEN DER ANWENDUNG			
Subkutane Anwendung.			
7. WARTEZEITEN			
8. VERFALLDATUM			
Exp. {MM/JJJJ} Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 4 Monaten verbrauchen.			
9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE			
Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.			

10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE."

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

12. KINDERWARNHINWEIS "AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN" Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren. 13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS Dechra Regulatory B.V. 14. ZULASSUNGSNUMMERN EU/2/15/189/001 15. CHARGENBEZEICHNUNG

VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

11.

Lot {Nummer}

Nur zur Behandlung von Tieren.

ETII	ETIKETT DER DURCHSTECHFLASCHE			
1.	BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS			
Zyco	rtal			
2.	MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN			
Deso	xycortonpivalat 25 mg/ml			
3.	CHARGENBEZEICHNUNG			

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Lot {Nummer}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 4 Monaten verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Zycortal 25 mg/ml Depot-Injektionssuspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Desoxycortonpivalat 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1 mg

Opakweiße Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiete

Zur Anwendung als Substitutionstherapie bei Mineralocorticoid-Mangel bei Hunden mit primärem Hypoadrenokortizismus (Morbus Addison).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel muss eine gesicherte Diagnose von Morbus Addison vorliegen. Jeder Hund mit schwerer Hypovolämie, Dehydrierung, prärenaler Azotämie und inadäquater Gewebeperfusion (auch als "Addison-Krise" bezeichnet) muss vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel mittels intravenöser Flüssigkeitstherapie (Kochsalzlösung) rehydriert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung bei Hunden mit kongestiver Herzerkrankung, schwerer Nierenkrankheit, primärer Leberinsuffizienz oder Ödem.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich mit Wasser waschen. Wenn es zu Reizungen kommt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion kann dieses Tierarzneimittel Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle verursachen.

Dieses Tierarzneimittel kann schädliche Wirkungen auf die männlichen Reproduktionsorgane und in deren Folge auf die Fertilität haben.

Dieses Tierarzneimittel kann schädliche Wirkungen auf die Entwicklung von ungeborenen und neugeborenen Kindern haben.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren oder stillenden Frauen verabreicht werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Zucht, Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Verabreichung des Tierarzneimittels mit anderen Arzneimitteln, die entweder die Natrium- oder Kaliumkonzentration im Serum beeinflussen oder den zellulären Transport von Natrium oder Kalium, z. B. Trimethoprim, Amphotericin B, Digoxin oder Insulin.

Überdosierung:

Nach Verabreichung des Drei- bis Fünffachen der empfohlenen Dosis traten bei Hunden Reaktionen an der Injektionsstelle in Form von Hautrötungen und Ödemen auf.

Wie entsprechend der pharmakodynamischen Effekte zu erwarten ist, sind steigende Dosen von Desoxycorton mit einer dosisabhängigen Tendenz zu erhöhten Serumnatrium-Werten und zu verminderten Werten des Harnstoff-Stickstoffs im Blut, des Serumkaliums und des spezifischen Uringewichts assoziiert. Es kann zu Polyurie und Polydipsie kommen.

Bluthochdruck wurde bei Hunden beobachtet, die 20 mg Desoxycortonpivalat pro kg KGW erhielten.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bei Anzeichen von Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt und die nachfolgenden Dosen reduziert werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig	Polydipsie (übermäßiges Trinken)
(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Polyurie (übermäßiges Urinieren)
Häufig	Unangemessener Harnabsatz
(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Lethargie, verminderter Appetit, Anorexie, verminderte Aktivität, Depression, Polyphagie (übermäßiges Fressen), Müdigkeit
	Alopezie (Haarausfall)
	Hecheln

	Erbrechen, Diarrhö
	Zittern
	Harnwegsinfektion
Gelegentlich	Schmerz an der Injektionsstelle
(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	
Selten	Pankreasfunktionsstörung ^a
(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	

^a Die gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden kann zu diesen Störungen beitragen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane Anwendung.

Das Tierarzneimittel ersetzt lediglich die mineralocorticoiden Hormone. Hunde mit kombiniertem Gluco- und Mineralocorticoid-Mangel sollten auch ein Glucocorticoid, z. B. Prednisolon, unter Berücksichtigung des aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstandes, erhalten.

Das Tierarzneimittel ist zur Langzeitverabreichung in Intervallen und Dosen bestimmt, die von der individuellen Reaktion des Patienten abhängig sind. Die Dosis des Tierarzneimittels und die gleichzeitig verabreichte Glucocorticoid-Ersatztherapie sind an das klinische Ansprechen des Hundes und die Normalisierung der Na⁺- und K⁺-Serumkonzentrationen anzupassen.

Anfangsdosis des Tierarzneimittels:

Die Anfangsdosis beträgt 2,2 mg/kg Körpergewicht, verabreicht durch subkutane Injektion.

Zwischenkontrolle:

Nachuntersuchung des Hundes und Bestimmung des Natrium/Kalium-Quotienten im Serum (Na⁺/K⁺-Quotient) ca. 10 Tage nach der ersten Dosis (dies entspricht der Zeit bis zur Maximalkonzentration (T_{max}) von Desoxycorton). Falls sich die klinischen Symptome des Hundes verschlechtert oder nicht gebessert haben, Glucocorticoid-Dosis anpassen und/oder nach weiteren Ursachen für die klinischen Symptome suchen.

Zweite Dosis des Tierarzneimittels:

Etwa 25 Tage nach der ersten Dosis Nachuntersuchung des Hundes und Bestimmung des Na⁺/K⁺-Ouotienten.

• Wenn der Hund an Tag 25 sowohl klinisch unauffällig ist als auch einen unauffälligen Na+/K+-Quotienten (d. h. 27 bis 32) aufweist, Dosis basierend auf dem Na+/K+-Quotienten von Tag 10 mit Hilfe der in untenstehender Tabelle 1 aufgeführten Vorgaben anpassen.

- Wenn der Hund an Tag 25 klinisch unauffällig ist und einen Na⁺/K⁺-Quotienten > 32 aufweist, entweder Dosis basierend auf dem Na⁺/K⁺-Quotienten von Tag 10 entsprechend Tabelle 1 anpassen oder Dosis aussetzen (siehe *Dosisintervall verlängern*).
- Wenn der Hund an Tag 25 entweder klinisch auffällig ist oder der Na⁺/K⁺-Quotient auffällig ist, Glucocorticoid- oder die Tierarzneimittel-Dosis anpassen (siehe *Folgedosierungen und Langzeitbehandlung*).

Tabelle 1: Verabreichung der zweiten Dosis Zycortal an Tag 25

Na ⁺ /K ⁺ -Quotient an Tag 10:		25 Tage nach der ersten Dosis Zycortal wie folgt verabreichen:
≥ 34	Dosis 2 <u>nicht</u> an Tag 10 verabreichen.	Dosis reduzieren auf 2,0 mg/kg Körpergewicht
32 bis < 34		Dosis reduzieren auf 2,1 mg/kg Körpergewicht
27 bis < 32		Weiterhin 2,2 mg/kg Körpergewicht
≥ 24 bis < 27		Dosis erhöhen auf 2,3 mg/kg Körpergewicht
< 24		Dosis erhöhen auf 2,4 mg/kg Körpergewicht

Dosisintervall verlängern:

Wenn der Hund klinisch unauffällig und der Na⁺/K⁺-Quotient an Tag 25 größer als 32 ist, kann anstelle einer Dosisanpassung, wie in Tabelle 1 beschrieben, das Dosisintervall verlängert werden. Kontrolle der Elektrolyte alle 5-9 Tage, bis der Na⁺/K⁺-Quotient kleiner als 32 ist, und dann Verabreichung von 2,2 mg/kg Körpergewicht.

Folgedosierungen und Langzeitbehandlung:

Sobald Dosis und Dosierungsintervall optimiert sind, ist diese Behandlung beizubehalten. Wenn der Hund auffällige klinische Symptome oder auffällige Na⁺- oder K⁺-Serumkonzentrationen entwickelt, sind die nachstehenden Vorgaben für die Folgedosierungen anzuwenden:

- Klinische Symptome von Polyurie/Polydipsie: Zuerst Glucocorticoid-Dosis reduzieren. Bei anhaltender Polyurie/Polydipsie und einem Na⁺/K⁺-Quotienten > 32, anschließend die Tierarzneimittel-Dosis reduzieren, ohne das Dosierungsintervall zu verändern.
- Klinische Anzeichen von Depression, Lethargie, Erbrechen, Durchfall oder Schwäche: Glucocorticoid-Dosis erhöhen.
- Hyperkaliämie, Hyponatriämie oder Na⁺/K⁺-Quotient < 27: das Tierarzneimittel-Dosierungsintervall um 2 3 Tage verkürzen oder Dosis erhöhen.
- Hypokaliämie, Hypernatriämie oder Na⁺/K⁺-Quotient > 32: die Tierarzneimittel-Dosis reduzieren.

Vor einer Stresssituation sollte eine vorübergehende Erhöhung der Glucocorticoid-Dosis in Erwägung gezogen werden.

In der klinischen Studie betrugen die mittlere finale Dosis von Desoxycortonpivalat 1,9 mg/kg Körpergewicht (Bereich 1,2–2,5 mg/kg) und das mittlere finale Dosierungsintervall $38,7 \pm 12,7$ Tage (Bereich 20–99 Tage). Bei der Mehrheit der Hunde lag das Dosierungsintervall zwischen 20 und 46 Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung Durchstechflasche leicht schütteln, um das Tierarzneimittel zu resuspendieren.

Spritze mit geeigneter Graduierung zur exakten Verabreichung des erforderlichen Dosisvolumens verwenden. Dies ist vor allem bei der Verabreichung kleiner Mengen von Bedeutung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 4 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/15/189/001

Durchstechflasche aus Glas vom Typ I (4 ml) mit Chlorobutyl-beschichtetem Gummistopfen und Aluminiumversiegelung und einem Kunststoff-Flip-Off-Verschluss.

Eine Durchstechflasche mit 4 ml in einem Umkarton.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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