

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zycortal 25 mg/ml, suspension injectable à libération prolongée pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Pivalate de désoxycortone, 25 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorocrésol	1 mg
Méthylcellulose	
Carmellose sodique	
Polysorbate 60	
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Suspension opaque de couleur blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement substitutif du déficit en minéralocorticoïdes chez le chien atteint d'hypocorticisme primaire (maladie d'Addison).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Il est important que le diagnostic de maladie d'Addison ait été établi avant l'instauration du traitement avec le médicament vétérinaire. En cas d'hypovolémie sévère, de déshydratation, d'azotémie pré-rénale ou de perfusion tissulaire inadéquate (connue sous le nom de « crise addisonienne »), le chien doit être réhydraté par perfusion intraveineuse de sérum physiologique avant le début du traitement par le médicament vétérinaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Utiliser avec prudence chez les chiens présentant une cardiopathie congestive, une maladie rénale sévère, une insuffisance hépatique primaire ou un œdème.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Évitez tout contact avec les yeux et la peau. En cas de contact cutané ou oculaire accidentel, rincez la zone concernée à l'eau. En cas d'irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

L'auto-administration accidentelle de ce médicament vétérinaire peut entraîner une douleur et un gonflement au niveau du site d'injection.

Ce médicament vétérinaire peut avoir des effets indésirables sur les organes reproducteurs mâles et, en conséquence, sur la fertilité.

Ce médicament vétérinaire peut avoir des effets néfastes sur le développement du fœtus et du nouveau-né.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou allaitant.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Polydipsie Polyurie
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Troubles de la miction Léthargie, baisse de l'appétit, anorexie, baisse de l'activité, dépression, polyphagie, fatigue Alopécie Halètement Vomissements, diarrhée Tremblements Infection urinaire
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Douleur au site d'injection
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Affection du pancréas ^a

^a L'administration concomitante de glucocorticoïdes peut contribuer à ces signes.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les animaux reproducteurs, en cas de gestation ou de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Utiliser avec prudence en cas d'administration concomitante de Zycortal avec des médicaments modifiant les concentrations sériques de sodium ou de potassium, ou le transport cellulaire du sodium ou du potassium, comme, par exemple, le triméthoprim, l'amphotéricine B, la digoxine ou l'insuline.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Agiter doucement le flacon avant emploi pour remettre le médicament vétérinaire en suspension.

Utiliser une seringue graduée adaptée pour administrer précisément le volume requis. Cela est particulièrement important en cas d'injection d'un faible volume.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Zycortal se substitue uniquement aux hormones minéralocorticoïdes. Les chiens présentant un déficit combiné en glucocorticoïdes et en minéralocorticoïdes doivent également recevoir un glucocorticoïde tel que de la prednisolone, en accord avec les connaissances scientifiques actuelles.

Zycortal est destiné à une utilisation à long terme. Les doses et l'intervalle entre les administrations dépendent de la réponse de l'animal. Pour chaque chien, adapter la dose de Zycortal et le traitement substitutif en glucocorticoïde en fonction de la réponse clinique et de la normalisation des concentrations sériques de Na^+ et de K^+ .

Première administration de Zycortal :

La dose initiale est de 2,2 mg/kg de poids corporel, administrée en injection sous-cutanée.

Visite de contrôle intermédiaire :

Réévaluer l'état clinique du chien et mesurer le rapport sodium/potassium (rapport Na^+/K^+) environ 10 jours après administration de la première dose (délai nécessaire pour atteindre la concentration maximale [T_{max}] de désoxycortone). Si les signes cliniques se sont aggravés ou n'ont pas disparu, ajuster la dose de glucocorticoïde et/ou rechercher les autres origines possibles des signes cliniques.

Deuxième administration de Zycortal :

Environ 25 jours après administration de la première dose, réévaluer l'état clinique du chien et mesurer le rapport Na^+/K^+ .

- Si le chien présente un bon état clinique et un rapport Na^+/K^+ normal (c.-à-d. compris entre 27 et 32) le 25^{ème} jour, ajuster la dose en fonction du rapport Na^+/K^+ mesuré au 10^{ème} jour, en se référant aux recommandations du tableau 1 ci-dessous.
- Si le chien présente un bon état clinique et un rapport $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$ le 25^{ème} jour, ajuster la dose en fonction du rapport Na^+/K^+ mesuré au 10^{ème} jour en se référant aux recommandations du tableau 1, ou retarder l'administration suivante (voir le paragraphe Allonger l'intervalle entre les administrations).
- Si le chien présente un mauvais état clinique ou un rapport Na^+/K^+ anormal le 25^{ème} jour, ajuster la dose de glucocorticoïde ou de Zycortal (voir le paragraphe Administrations suivantes et prise en charge à long terme).

Tableau 1 : 25^{ème} Jour : Administration de la deuxième dose de Zycortal

Si le rapport Na^+/K^+ au 10 ^{ème} jour est :		25 jours après la première administration, administrer Zycortal comme suit :
≥ 34	Ne pas administrer la deuxième dose au 10 ^{ème} jour.	Diminuer la dose à 2,0 mg/kg de poids corporel
de 32 à < 34		Diminuer la dose à 2,1 mg/kg de poids corporel
de 27 à < 32		Poursuivre à la dose de 2,2 mg/kg de poids corporel
≥ 24 à < 27		Augmenter la dose à 2,3 mg/kg de poids corporel
< 24		Augmenter la dose à 2,4 mg/kg de poids corporel

Allonger l'intervalle entre les administrations :

Si l'état clinique du chien est bon et que le rapport Na^+/K^+ le 25^{ème} jour est > 32 , il est possible d'allonger l'intervalle entre les administrations au lieu d'ajuster la dose comme indiqué dans le tableau 1. Mesurer les électrolytes tous les 5 à 9 jours jusqu'à ce que le rapport Na^+/K^+ soit < 32 , puis administrer 2,2 mg/kg de Zycortal.

Administrations suivantes et prise en charge à long terme :

Une fois que la dose optimale et l'intervalle entre les administrations ont été définis, poursuivre le même schéma posologique. Si le chien présente des signes cliniques ou des concentrations sériques de Na^+ ou de K^+ anormaux, respecter les recommandations ci-dessous pour les administrations suivantes :

- Signes cliniques de polyurie/polydipsie : Diminuer la dose de glucocorticoïde dans un premier temps. Si la polyurie/polydipsie persiste et que le rapport Na^+/K^+ est > 32 , diminuer la dose de Zycortal sans modifier l'intervalle entre les administrations.
- Signes cliniques de dépression, de léthargie ou de faiblesse, vomissements, diarrhée : Augmenter la dose de glucocorticoïde.
- Hyperkaliémie, hyponatrémie ou rapport $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: Réduire l'intervalle entre les administrations de Zycortal de 2 ou 3 jours ou augmenter la dose.
- Hypokaliémie, hypernatrémie ou rapport $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: Diminuer la dose de Zycortal.

Avant une situation stressante, envisager d'augmenter temporairement la dose de glucocorticoïde.

Dans l'étude clinique, la dose finale de pivalate de désoxycortone était en moyenne de 1,9 mg/kg (valeurs extrêmes : 1,2 à 2,5 mg/kg), et l'intervalle final entre les administrations était en moyenne de $38,7 \pm 12,7$ jours (valeurs extrêmes : 20 à 99 jours), l'intervalle étant compris entre 20 et 46 jours chez la majorité des chiens.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des réactions au site d'injection caractérisées par un érythème et un œdème ont été observées chez des chiens ayant reçu 3 à 5 fois la dose recommandée.

Comme les effets pharmacodynamiques le laissent présager, l'augmentation des doses de désoxycortone est associée à une tendance dose-dépendante d'augmentation du sodium sérique, de diminution de l'azote uréique sanguine, du potassium sérique et de la densité urinaire. Une polyurie et une polydipsie peuvent survenir.

Une hypertension a été observée chez des chiens ayant reçu 20 mg/kg de pivalate de désoxycortone.

Il n'existe aucun antidote spécifique. En cas de signes de surdosage, le chien doit recevoir un traitement symptomatique et les doses suivantes doivent être réduites.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QH02AA03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La désoxycortone est un corticoïde présentant une activité principalement minéralocorticoïde, comparable à l'aldostérone. Dans le rein, la désoxycortone provoque une rétention des ions sodium et chlorure, une excrétion des ions hydrogène et potassium, créant ainsi un gradient osmotique. Le gradient osmotique favorise l'absorption de l'eau à partir des tubules rénaux. Cela augmente le volume des liquides extracellulaires, entraînant ainsi une expansion du volume sanguin et une amélioration du retour veineux vers le cœur et du débit cardiaque.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après l'administration sous-cutanée de pivalate de désoxycortone à la dose de 11 mg/kg de poids corporel (5 fois la dose recommandée), la demi-vie plasmatique (moyenne $\pm$ écart-type) est d'environ 17 ± 7 jours, avec une concentration maximale (C_{max}) de $13,2 \pm 5$ ng/ml et un temps nécessaire pour atteindre la concentration maximale (T_{max}) de $10 \pm 3,5$ jours.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I (4 ml) avec bouchon de caoutchouc en chlorobutyle enrobé et capsule en aluminium avec opercule en plastique de type flip-off.

Un flacon de 4 ml dans une boîte en carton.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/15/189/001

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/11/2015

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zycortal 25 mg/ml, suspension injectable à libération prolongée

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Pivalate de désoxycortone, 25 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

4 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 4 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/15/189/001

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ÉTIQUETTE DU FLACON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zycortal

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Pivalate de désoxycortone, 25 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 4 mois.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Zycortal 25 mg/ml, suspension injectable à libération prolongée pour chiens

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives :

Pivalate de désoxycortone, 25 mg

Excipients :

Chlorocrésol, 1 mg

Suspension opaque de couleur blanche.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement substitutif du déficit en minéralocorticoïdes chez le chien atteint d'hypocorticisme primaire (maladie d'Addison).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Il est important que le diagnostic de maladie d'Addison ait été établi avant l'instauration du traitement avec le médicament vétérinaire. En cas d'hypovolémie sévère, de déshydratation, d'azotémie pré-rénale ou de perfusion tissulaire inadéquate (aussi connue sous le nom de « crise addisonienne »), le chien doit être réhydraté par perfusion intraveineuse de sérum physiologique avant le début du traitement par le médicament vétérinaire.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Utiliser avec prudence chez les chiens présentant une cardiopathie congestive, une maladie rénale sévère, une insuffisance hépatique primaire ou un œdème.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Évitez tout contact avec les yeux et la peau. En cas de contact cutané ou oculaire accidentel, rincez la zone concernée à l'eau. En cas d'irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

L'auto-administration accidentelle de ce médicament vétérinaire peut entraîner une douleur et un gonflement au niveau du site d'injection.

Ce médicament vétérinaire peut avoir des effets indésirables sur les organes reproducteurs mâles et, en conséquence, sur la fertilité.

Ce médicament vétérinaire peut avoir des effets néfastes sur le développement du fœtus et du nouveau-né.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou allaitant.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les animaux reproducteurs, en cas de gestation ou de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Utiliser avec prudence en cas d'administration concomitante de Zycortal avec des médicaments modifiant les concentrations sériques de sodium ou de potassium, ou le transport cellulaire du sodium ou du potassium, comme, par exemple, le triméthoprim, l'amphotéricine B, la digoxine ou l'insuline.

Surdosage :

Des réactions au site d'injection caractérisées par un érythème et un œdème ont été observées chez des chiens ayant reçu 3 à 5 fois la dose recommandée.

Comme les effets pharmacodynamiques le laissent présager, l'augmentation des doses de désoxycortone est associée à une tendance dose-dépendante d'augmentation du sodium sérique et de diminution de l'azote uréique sanguine, du potassium sérique et de la densité urinaire. Une polyurie et une polydipsie peuvent survenir.

Une hypertension a été observée chez des chiens ayant reçu 20 mg/kg de pivalate de désoxycortone.

Il n'existe aucun antidote spécifique. En cas de signes de surdosage, le chien doit recevoir un traitement symptomatique et les doses suivantes doivent être réduites.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Polydipsie (consommation d'eau excessive) Polyurie (mictions excessives)
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Troubles de la miction Léthargie, baisse de l'appétit, anorexie, baisse de l'activité, dépression, polyphagie (consommation de nourriture excessive), fatigue Alopécie (perte de poils)

	Halètement Vomissements, diarrhée Tremblements Infection urinaire
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Douleur au site d'injection
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Affection du pancréas ^a

^a L'administration concomitante de glucocorticoïdes peut contribuer à ces signes.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Zycortal se substitue uniquement aux hormones minéralocorticoïdes. Les chiens présentant un déficit combiné en glucocorticoïdes et en minéralocorticoïdes doivent également recevoir un glucocorticoïde tel que de la prednisolone, en accord avec les connaissances scientifiques actuelles.

Zycortal est destiné à une utilisation à long terme. Les doses et l'intervalle entre les administrations dépendent de la réponse de l'animal. Pour chaque chien, adapter la dose de Zycortal et le traitement substitutif en glucocorticoïde en fonction de la réponse clinique et de la normalisation des concentrations sériques de Na⁺ et de K⁺.

Première administration de Zycortal :

La dose initiale est de 2,2 mg/kg de poids corporel, administrée en injection sous-cutanée.

Visite de contrôle intermédiaire :

Réévaluer l'état clinique du chien et mesurer le rapport sodium/potassium (rapport Na⁺/K⁺) environ 10 jours après administration de la première dose (délai nécessaire pour atteindre la concentration maximale (T_{max}) de désoxycortone). Si les signes cliniques se sont aggravés ou n'ont pas disparu, ajuster la dose de glucocorticoïde et/ou rechercher les autres origines possibles des signes cliniques.

Deuxième administration de Zycortal :

Environ 25 jours après administration de la première dose, réévaluer l'état clinique du chien et mesurer le rapport Na⁺/K⁺.

- Si le chien présente un bon état clinique et un rapport Na⁺/K⁺ normal (c.-à-d. compris entre 27 et 32) le 25^{ème} jour, ajuster la dose en fonction du rapport Na⁺/K⁺ mesuré le 10^{ème} jour, en se référant aux recommandations du tableau 1 ci-dessous.
- Si le chien présente un bon état clinique et un rapport Na⁺/K⁺ > 32 le 25^{ème} jour, ajuster la dose en fonction du rapport Na⁺/K⁺ mesuré le 10^{ème} jour en se référant aux recommandations

du tableau 1, ou retarder l'administration suivante (voir le paragraphe Allonger l'intervalle entre les administrations).

- Si le chien présente un mauvais état clinique ou un rapport Na^+/K^+ anormal le 25^{ème} jour, ajuster la dose de glucocorticoïde ou de Zycortal (voir le paragraphe Administrations suivantes et prise en charge à long terme).

Tableau 1 : 25^{ème} Jour : Administration de la deuxième dose de Zycortal

Si le rapport Na^+/K^+ le 10 ^{ème} jour est :		25 jours après la première administration, administrer Zycortal comme suit :
≥ 34	Ne pas administrer la deuxième dose le 10 ^{ème} jour	Diminuer la dose à 2,0 mg/kg de poids corporel
de 32 à < 34		Diminuer la dose à 2,1 mg/kg de poids corporel
de 27 à < 32		Poursuivre à la dose de 2,2 mg/kg de poids corporel
≥ 24 à < 27		Augmenter la dose à 2,3 mg/kg de poids corporel
< 24		Augmenter la dose à 2,4 mg/kg de poids corporel

Allonger l'intervalle entre les administrations :

Si l'état clinique du chien est bon et que le rapport Na^+/K^+ le 25^{ème} jour est > 32 , il est possible d'allonger l'intervalle entre les administrations au lieu d'ajuster la dose comme indiqué dans le tableau 1. Mesurer les électrolytes tous les 5 à 9 jours jusqu'à ce que le rapport Na^+/K^+ soit < 32 , puis administrer 2,2 mg/kg de Zycortal.

Administrations suivantes et prise en charge à long terme :

Une fois que la dose optimale et l'intervalle entre les administrations ont été définis, poursuivre le même schéma posologique. Si le chien présente des signes cliniques ou des concentrations sériques de Na^+ ou de K^+ anormaux, respecter les recommandations ci-dessous pour les administrations suivantes :

- Signes cliniques de polyurie/polydipsie : Diminuer la dose de glucocorticoïde dans un premier temps. Si la polyurie/polydipsie persiste et que le rapport Na^+/K^+ est > 32 , diminuer la dose de Zycortal sans modifier l'intervalle entre les administrations.
- Signes cliniques de dépression, de léthargie ou de faiblesse, vomissements, diarrhée : Augmenter la dose de glucocorticoïde.
- Hyperkaliémie, hyponatrémie ou rapport $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: Réduire l'intervalle entre les administrations de Zycortal de 2 ou 3 jours ou augmenter la dose.
- Hypokaliémie, hypernatrémie ou rapport $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: Diminuer la dose de Zycortal.

Avant une situation stressante, envisager d'augmenter temporairement la dose de glucocorticoïde.

Dans l'étude clinique, la dose finale de Zycortal était en moyenne de 1,9 mg/kg (valeurs extrêmes : 1,2 à 2,5 mg/kg), et l'intervalle final entre les administrations était en moyenne de $38,7 \pm 12,7$ jours (valeurs extrêmes : 20 à 99 jours), l'intervalle étant compris entre 20 et 46 jours chez la majorité des chiens.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter doucement le flacon avant emploi pour remettre le produit en suspension.

Utiliser une seringue graduée adaptée pour administrer précisément le volume requis. Cela est particulièrement important en cas d'injection d'un faible volume.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/15/189/001

Flacon en verre de type I (4 ml) avec bouchon de caoutchouc en chlorobutyle enrobé et capsule en aluminium avec opercule en plastique de type flip-off.

Un flacon de 4 ml dans une boîte en carton.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas
+31 348 563 434

Fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas