

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zycortal 25 mg/ml sospensione iniettabile a rilascio prolungato per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Desoxicortone pivalato 25 mg

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|---|--|
| Clorocresolo | 1 mg |
| Metilcellulosa | |
| Carbossimetilcellulosa sodica | |
| Polisorbato 60 | |
| Cloruro di sodio | |
| Acqua per preparazioni iniettabili | |

Sospensione opaca di colore bianco.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per uso come terapia sostitutiva per il deficit di mineralcorticoidi in cani affetti da ipocorticosurrenalismo primario (morbo di Addison).

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario, è importante che venga formulata una diagnosi definitiva di morbo di Addison. I cani che presentano ipovolemia grave, disidratazione, azotemia pre-renale e perfusione tissutale inadeguata (anche note come "crisi addisoniana") devono essere reidratati mediante fluidoterapia endovenosa (soluzione salina) prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Usare con cautela in cani affetti da cardiopatia congestizia, nefropatia grave, insufficienza epatica primaria o edema.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con gli occhi e con la cute. In caso di versamento accidentale sulla cute o sugli occhi, lavare con acqua l'area interessata. In caso di irritazione, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di auto-somministrazione accidentale, questo medicinale veterinario può causare dolore e tumefazione in corrispondenza del sito di iniezione.

Questo medicinale veterinario può causare eventi avversi sugli organi riproduttivi maschili e, di conseguenza, sulla fertilità.

Questo medicinale veterinario può avere effetti avversi sullo sviluppo in feti e neonati.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato alle donne in gravidanza o in allattamento.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

| | |
|---|--|
| Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati) | Polidipsia Poliuria |
| Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati) | Urinazione inappropriata Letargia, appetito ridotto, anoressia, attività ridotta, depressione, polifagia, stanchezza Alopecia Respiro affannoso Vomito, diarrea Tremori Infezioni delle vie urinarie |
| Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati) | Dolore nel sito di iniezione |
| Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati) | Disturbo del pancreas ^a |

^a La somministrazione concomitante di glucocorticoidi può contribuire all'insorgenza di questi segni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite

un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la riproduzione, la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Usare con cautela in caso di somministrazione concomitante di Zycortal e di altri medicinali che influiscono sulle concentrazioni sieriche o sul trasporto cellulare del sodio o del potassio, ad esempio: trimetoprim, amfotericina B, digossina o insulina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Prima dell'uso, agitare delicatamente il flaconcino per risospendere il medicinale veterinario.

Usare una siringa opportunamente graduata per somministrare con precisione il volume corrispondente alla dose richiesta. Ciò è particolarmente importante in caso di iniezione di piccoli volumi.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

Zycortal sostituisce unicamente gli ormoni mineralcorticoidi. I cani con deficit combinato di glucocorticoidi e mineralcorticoidi devono ricevere anche un glucocorticoide, come ad esempio il prednisolone, in conformità alle attuali conoscenze scientifiche.

Zycortal è destinato alla somministrazione a lungo termine a intervalli e dosi che dipendono dalla risposta individuale. La dose di Zycortal e la terapia sostitutiva con glucocorticoidi somministrata in concomitanza vanno adattate al singolo cane in base alla risposta clinica e alla normalizzazione delle concentrazioni sieriche di Na^+ e di K^+ .

Dose iniziale di Zycortal:

La dose iniziale è di 2,2 mg/kg di peso corporeo, somministrata mediante iniezione sottocutanea.

Visita di monitoraggio intermedia:

Valutare nuovamente il cane e misurare il rapporto sodio/potassio (rapporto Na^+/K^+) nel siero circa 10 giorni dopo la prima dose (che rappresenta il tempo alla concentrazione massima (T_{\max}) di desoxicortone). Se i segni clinici del cane sono peggiorati o non si sono risolti, aggiustare la dose di glucocorticoide e/o esaminare l'esistenza di altre cause per i segni clinici.

Seconda dose di Zycortal:

Circa 25 giorni dopo la prima dose, valutare nuovamente il cane e misurare il rapporto Na^+/K^+ .

- Se il cane è clinicamente normale e il giorno 25 presenta un rapporto Na^+/K^+ normale (ovvero compreso tra 27 e 32), aggiustare la dose in base al rapporto Na^+/K^+ del giorno 10, seguendo i criteri indicati nella Tabella 1 qui di seguito.

- Se il cane è clinicamente normale e il giorno 25 presenta un rapporto $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$, aggiustare la dose in base al rapporto Na^+/K^+ del giorno 10 conformemente a quanto indicato nella Tabella 1 oppure posticipare la somministrazione (vedere Prolungamento dell'intervallo di somministrazione).
- Se il cane non è clinicamente normale o se il giorno 25 il rapporto Na^+/K^+ è anomalo, aggiustare la dose di glucocorticoide o di Zycortal (vedere Dosi successive e gestione a lungo termine).

Tabella 1: Giorno 25: somministrazione della seconda dose di Zycortal

| Se il giorno 10 il rapporto Na^+/K^+ è: | 25 giorni dopo la prima dose, somministrare Zycortal come indicato di seguito: |
|---|--|
| ≥ 34 | Ridurre la dose a: 2,0 mg/kg di peso corporeo |
| compreso tra 32 e < 34 | Non somministrare la dose 2 il giorno 10. Ridurre la dose a: 2,1 mg/kg di peso corporeo |
| compreso tra 27 e < 32 | Continuare con 2,2 mg/kg di peso corporeo |
| ≥ 24 e < 27 | Aumentare la dose a: 2,3 mg/kg di peso corporeo |
| < 24 | Aumentare la dose a: 2,4 mg/kg di peso corporeo |

Prolungamento dell'intervallo di somministrazione:

Se il cane è clinicamente normale e il rapporto Na^+/K^+ del giorno 25 è > 32 , è possibile prolungare l'intervallo di somministrazione invece di aggiustare la dose come descritto nella Tabella 1. Valutare gli elettroliti ogni 5–9 giorni finché il rapporto Na^+/K^+ non diventa < 32 , quindi somministrare 2,2 mg/kg di Zycortal.

Dosi successive e gestione a lungo termine:

Una volta determinati la dose ottimale e l'intervallo di somministrazione, mantenere lo stesso regime. Se il cane sviluppa segni clinici anomali o presenta concentrazioni sieriche anomale di Na^+ o di K^+ , seguire i criteri riportati di seguito per le dosi successive:

- Segni clinici di poliuria/polidipsia: ridurre prima la dose di glucocorticoide. Se la poliuria/polidipsia persiste e il rapporto $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$, ridurre la dose di Zycortal senza modificare l'intervallo di somministrazione.
- Segni clinici di depressione, letargia, vomito, diarrea o debolezza: aumentare la dose di glucocorticoide.
- Iperkaliemia, iponatriemia o rapporto $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: ridurre l'intervallo di somministrazione di Zycortal di 2–3 giorni o aumentare la dose.
- Ipokaliemia, ipernatriemia o rapporto $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: ridurre la dose di Zycortal.

Prima di una situazione stressante, prendere in considerazione un aumento temporaneo della dose di glucocorticoide.

Nello studio clinico, la dose finale media di desoxicortone pivalato è stata di 1,9 mg/kg (intervallo 1,2–2,5 mg/kg) e l'intervallo di somministrazione finale medio è stato di $38,7 \pm 12,7$ giorni (intervallo 20–99 giorni), con la maggior parte dei cani che presentavano un intervallo di somministrazione compreso tra 20 e 46 giorni.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Quando il medicinale veterinario è stato somministrato a cani a una dose da tre a cinque volte superiore a quella raccomandata, si sono verificate reazioni in corrispondenza del sito di iniezione caratterizzate da eritema ed edema.

Come previsto in base agli effetti farmacodinamici, dosi crescenti di desossicortone sono associate a una tendenza dose-correlata di aumento dei livelli sierici di sodio e di diminuzione del tasso ematico di azoto ureico, dei livelli sierici di potassio e del peso specifico dell'urina. Possono essere osservate poliuria e polidipsia.

In cani trattati con 20 mg/kg di desossicortone pivalato è stata osservata ipertensione.

Non esiste un antidoto specifico. In caso di segni di sovradosaggio, il cane deve essere sottoposto a un trattamento sintomatico e le dosi successive devono essere ridotte.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:
QH02AA03

4.2 Farmacodinamica

Il desossicortone è un corticosteroide con attività principalmente mineralcorticoide, simile all'aldosterone. Nei reni il desossicortone provoca ritenzione degli ioni sodio e cloruro ed escrezione degli ioni idrogeno e potassio, creando un gradiente osmotico. Il gradiente osmotico promuove l'assorbimento di acqua dai tubuli renali determinando un aumento del volume di liquido extracellulare, con conseguente espansione del volume ematico, miglioramento del ritorno venoso al cuore e aumento della gittata cardiaca.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione sottocutanea di desossicortone pivalato alla dose di 11 mg/kg di peso corporeo (cinque volte superiore alla dose raccomandata), l'emivita plasmatica (media ± deviazione standard) è di circa 17 ± 7 giorni, con una concentrazione massima (C_{max}) di $13,2 \pm 5$ ng/ml e un tempo alla concentrazione massima (T_{max}) di $10 \pm 3,5$ giorni.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 4 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.
Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro di tipo I (4 ml) con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio con chiusura flip-off.

Scatola di cartone contenete un flaconcino da 4 ml.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/15/189/001

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/11/2015

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA IN CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zycortal 25 mg/ml sospensione iniettabile a rilascio prolungato

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
Desoxicortone pivalato 25 mg

3. CONFEZIONI

4 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 4 mesi._

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.
Non congelare.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/15/189/001

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zycortal



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Desossicortone pivalato 25 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 4 mesi.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Zycortal 25 mg/ml sospensione iniettabile a rilascio prolungato per cani

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Desosscortone pivalato 25 mg

Eccipienti:

Clorocresolo 1 mg

Sospensione opaca di colore bianco.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per uso come terapia sostitutiva per il deficit di mineralcorticoidi in cani affetti da ipocorticosurrenalismo primario (morbo di Addison).

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario, è importante che venga formulata una diagnosi definitiva di morbo di Addison. I cani che presentano ipovolemia grave, disidratazione, azotemia pre-renale e perfusione tissutale inadeguata (anche note come "crisi addisoniana") devono essere reidratati mediante fluidoterapia endovenosa (soluzione salina) prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Usare con cautela in cani affetti da cardiopatia congestizia, nefropatia grave, insufficienza epatica primaria o edema.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con gli occhi e con la cute. In caso di versamento accidentale sulla cute o sugli occhi, lavare con acqua l'area interessata. In caso di irritazione, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di auto-somministrazione accidentale, questo medicinale veterinario può causare dolore e tumefazione in corrispondenza del sito di iniezione.

Questo medicinale veterinario può causare eventi avversi sugli organi riproduttivi maschili e, di conseguenza, sulla fertilità.

Questo medicinale veterinario può avere effetti avversi sullo sviluppo in feti e neonati.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato alle donne in gravidanza o in allattamento.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la riproduzione, la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Usare cautela in caso di somministrazione concomitante di Zycortal e di altri medicinali che influiscono sulle concentrazioni sieriche o sul trasporto cellulare del sodio o del potassio, ad esempio: trimetoprim, amfotericina B o digossina o insulina.

Sovradosaggio:

Quando il medicinale veterinario è stato somministrato a cani a una dose da tre a cinque volte superiore a quella raccomandata, si sono verificate reazioni in corrispondenza del sito di iniezione caratterizzate da eritema ed edema.

Come previsto in base agli effetti farmacodinamici, dosi crescenti di desoxicortone sono associate a una tendenza dose-correlata di aumento dei livelli sierici di sodio e di diminuzione del tasso ematico di azoto ureico, dei livelli sierici di potassio e del peso specifico dell'urina. Possono essere osservate poliuria e polidipsia.

In cani trattati con 20 mg/kg di desoxicortone pivalato è stata osservata ipertensione.

Non esiste un antidoto specifico. In caso di segni di sovradosaggio, il cane deve essere sottoposto a un trattamento sintomatico e le dosi successive devono essere ridotte.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cane:

| | |
|---|--|
| Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati) | Polidipsia (assunzione di quantità eccessive di liquidi) Poliuria (urinazione eccessiva) |
| Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati) | Urinazione inappropriata Letargia, appetito ridotto, anoressia, attività ridotta, depressione, polifagia (assunzione di quantità eccessive di cibo), stanchezza Alopecia (perdita del pelo) Respiro affannoso |

| | |
|---|--|
| | Vomito, diarrea Tremori Infezioni delle vie urinarie |
| Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati) | Dolore nel sito di iniezione |
| Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati) | Disturbo del pancreas ^a |

^a La somministrazione concomitante di glucocorticoidi può contribuire all'insorgenza di questi segni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Zycortal sostituisce unicamente gli ormoni mineralcorticoidi. I cani con deficit combinato di glucocorticoidi e mineralcorticoidi devono ricevere anche un glucocorticoide, come ad esempio il prednisolone, in conformità alle attuali conoscenze scientifiche.

Zycortal è destinato alla somministrazione a lungo termine a intervalli e dosi che dipendono dalla risposta individuale. La dose di Zycortal e la terapia sostitutiva con glucocorticoidi somministrata in concomitanza vanno adattate al singolo cane in base alla risposta clinica e alla normalizzazione delle concentrazioni sieriche di Na⁺ e di K⁺.

Dose iniziale di Zycortal:

La dose iniziale è di 2,2 mg/kg di peso corporeo, somministrata mediante iniezione sottocutanea.

Visita di monitoraggio intermedia:

Valutare nuovamente il cane e misurare il rapporto sodio/potassio (rapporto Na⁺/K⁺) nel siero circa 10 giorni dopo la prima dose (che rappresenta il tempo alla concentrazione massima (T_{max}) di desossicortone). Se i segni clinici del cane sono peggiorati o non si sono risolti, aggiustare la dose di glucocorticoide e/o esaminare l'esistenza di altre cause per i segni clinici.

Seconda dose di Zycortal:

Circa 25 giorni dopo la prima dose, valutare nuovamente il cane e misurare il rapporto Na⁺/K⁺.

- Se il cane è clinicamente normale e il giorno 25 presenta un rapporto Na⁺/K⁺ normale (ovvero compreso tra 27 e 32), aggiustare la dose in base al rapporto Na⁺/K⁺ del giorno 10, seguendo i criteri indicati nella Tabella 1 qui di seguito.
- Se il cane è clinicamente normale e il giorno 25 presenta un rapporto Na⁺/K⁺ > 32, aggiustare la dose in base al rapporto Na⁺/K⁺ del giorno 10 conformemente a quanto indicato nella Tabella 1 oppure posticipare la somministrazione (vedere Prolungamento dell'intervallo di somministrazione).

- Se il cane non è clinicamente normale o se il giorno 25 il rapporto Na⁺/K⁺ è anomalo, aggiustare la dose di glucocorticoide o di Zycortal (vedere Dosi successive e gestione a lungo termine).

Tabella 1: Giorno 25: somministrazione della seconda dose di Zycortal

| Se il giorno 10 il rapporto Na ⁺ /K ⁺ è: | 25 giorni dopo la prima dose, somministrare Zycortal come indicato di seguito: |
|--|--|
| ≥ 34 | Ridurre la dose a: 2,0 mg/kg di peso corporeo |
| compreso tra 32 e < 34 | Ridurre la dose a: 2,1 mg/kg di peso corporeo |
| compreso tra 27 e < 32 | Continuare con 2,2 mg/kg di peso corporeo |
| ≥ 24 e < 27 | Aumentare la dose a: 2,3 mg/kg di peso corporeo |
| < 24 | Aumentare la dose a: 2,4 mg/kg di peso corporeo |

Prolungamento dell'intervallo di somministrazione:

Se il cane è clinicamente normale e il rapporto Na⁺/K⁺ del giorno 25 è > 32, è possibile prolungare l'intervallo di somministrazione invece di aggiustare la dose come descritto nella Tabella 1. Valutare gli elettroliti ogni 5–9 giorni finché il rapporto Na⁺/K⁺ non diventa < 32, quindi somministrare 2,2 mg/kg di Zycortal.

Dosi successive e gestione a lungo termine:

Una volta determinati la dose ottimale e l'intervallo di somministrazione, mantenere lo stesso regime. Se il cane sviluppa segni clinici anomali o presenta concentrazioni sieriche anomale di Na⁺ o di K⁺, seguire i criteri riportati di seguito per le dosi successive:

- Segni clinici di poliuria/polidipsia: ridurre prima la dose di glucocorticoide. Se la poliuria/polidipsia persiste e il rapporto Na⁺/K⁺ è > 32, ridurre la dose di Zycortal senza modificare l'intervallo di somministrazione.
- Segni clinici di depressione, letargia, vomito, diarrea o debolezza: aumentare la dose di glucocorticoide.
- Iperkaliemia, iponatriemia o rapporto Na⁺/K⁺ < 27: ridurre l'intervallo di somministrazione di Zycortal di 2-3 giorni o aumentare la dose.
- Ipokaliemia, ipernatriemia o rapporto Na⁺/K⁺ > 32: ridurre la dose di Zycortal.

Prima di una situazione stressante, prendere in considerazione un aumento temporaneo della dose di glucocorticoide.

Nello studio clinico, la dose finale media di Zycortal è stata di 1,9 mg/kg (intervallo 1,2–2,5 mg/kg) e l'intervallo di somministrazione finale medio è stato di 38,7 ± 12,7 giorni (intervallo 20–99 giorni), con la maggior parte dei cani che presentavano un intervallo di somministrazione compreso tra 20 e 46 giorni.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima dell'uso, agitare delicatamente il flaconcino per risospendere il medicinale veterinario.

Usare una siringa opportunamente graduata per somministrare con precisione il volume corrispondente alla dose richiesta. Ciò è particolarmente importante in caso di iniezione di piccoli volumi.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 4 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/15/189/001

Flaconcino in vetro di tipo I (4 ml) con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio con chiusura flip-off.

Scatola di cartone contenete un flaconcino da 4 ml.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi