

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zycortal 25 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Desoxycortone pivalate 25 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Chlorocresol	1 mg
Methylcellulose	
Sodium carboxymethylcellulose	
Polysorbate 60	
Sodium chloride	
Water for injections	

Αδιαφανές λευκό εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενδείκνυται ως θεραπεία υποκατάστασης για την ανεπάρκεια των αλατοκορτικοειδών σε σκύλους με πρωτογενή υποφλοιοεπινεφριδισμό (νόσος του Addison).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Είναι σημαντικό να έχει προηγηθεί οριστική διάγνωση της νόσου του Addison, πριν από την έναρξη θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Κάθε σκύλος που εμφανίζει σοβαρή υπογλυκαιμία, αφυδάτωση, προνεφρική αζωθαιμία και ανεπαρκή αιμάτωση των ιστών (γνωστή και ως «κρίση Addison»), πρέπει να ενυδατώνεται με ενδοφλέβια χορήγηση υγρών (φυσιολογικός ορός), πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Απαιτείται προσοχή όταν χορηγείται σε σκύλους με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρή νεφρική νόσο, πρωτοπαθή ηπατική ανεπάρκεια ή οίδημα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με νερό. Εάν εμφανιστεί ερεθισμός, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει πόνο και οίδημα στο σημείο της ένεσης, σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητα συμβάντα στα γεννητικά όργανα του αρσενικού και, κατά συνέπεια, στη γονιμότητα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες αναπτυξιακές ανωμαλίες σε έμβρυα και νεογέννητα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες ή σε κατάσταση γαλουχίας γυναίκες.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Πολυδιψία Πολυουρία
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Άτοπος ούρηση Λήθαργος, Μειωμένη όρεξη, Ανορεξία, Μειωμένη δραστηριότητα, Κατάθλιψη, Πολυφαγία, Κόπωση Αλωπεκία Λαχάνιασμα Έμετος, Διάρροια Τρόμος Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πόνος στο σημείο της ένεσης
Σπάνια	Παγκρεατική διαταραχή ^a

(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	
---	--

“Η ταυτόχρονη χρήση γλυκοκορτικοειδών μπορεί να συμβάλει σε αυτά τα συμπτώματα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, της κύησης ή της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Απαιτείται προσοχή όταν χορηγείται Zycortal ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία επηρεάζουν το νάτριο του ορού ή τη συγκέντρωση του καλίου ή την κυτταρική μεταφορά του νατρίου ή του καλίου, π.χ.: τριμεθοπρίμη, αμφοτερικίνη B, διγοξίνη ή ινσουλίνη.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Ανακινήστε ελαφρά το φιαλίδιο πριν τη χρήση ώστε να αναδιαλυθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να χρησιμοποιείται μια κατάλληλα βαθμονομημένη σύριγγα ώστε να χορηγείται επακριβώς ο απαιτούμενος όγκος δόσης. Αυτό, είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν ενίονται μικρές δόσεις.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Το Zycortal αντικαθιστά μόνο τις αλατοκορτικοειδείς ορμόνες. Σκύλοι με συνδυασμένη ανεπάρκεια γλυκοκορτικοειδών και ανόργανων κορτικοειδών πρέπει επίσης να λαμβάνουν γλυκοκορτικοειδή όπως η πρεδνιζολόνη λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις.

Το Zycortal, προορίζεται για μακροπρόθεσμη χορήγηση ανά διαστήματα και ανά δόσεις, που εξαρτώνται από την ατομική ανταπόκριση. Να προσαρμόζεται η δόση του Zycortal και της ταυτόχρονα χορηγούμενης θεραπείας υποκατάστασης με γλυκοκορτικοειδή για κάθε σκύλο μεμονωμένα, σύμφωνα με την κλινική ανταπόκριση και την ομαλοποίηση της συγκέντρωσης Na^+ και K^+ στον ορό.

Αρχική δόση του Zycortal:

Η αρχική δόση είναι 2,2 mg/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη με υποδόρια ένεση.

Ενδιάμεση επίσκεψη παρακολούθησης:

Να πραγματοποιείται επανεκτίμηση του σκύλου και μέτρηση του λόγου νατρίου/καλίου στον ορό (λόγος Na^+/K^+) περίπου 10 ημέρες μετά την πρώτη δόση (που αποτελεί και το χρονικό διάστημα έως τη μέγιστη συγκέντρωση [$T_{\max}$] του desoxycortone). Εάν τα κλινικά σημεία του σκύλου επιδεινωθούν

ή δεν διορθωθούν, να προσαρμόζεται η δόση των γλυκοκορτικοειδών και/ή να διερευνώνται άλλες αιτίες των κλινικών σημείων.

Δεύτερη δόση του Zycortal:

Να πραγματοποιείται επανεκτίμηση του σκύλου περίπου 25 ημέρες μετά την πρώτη δόση και μέτρηση του λόγου Na^+/K^+ .

- Εάν ο σκύλος είναι κλινικά φυσιολογικός και έχει φυσιολογικό λόγο Na^+/K^+ (δηλ. 27 έως 32) την ημέρα 25, να ρυθμίζεται η δόση με βάση τον λόγο Na^+/K^+ της ημέρας 10 και σύμφωνα με τις οδηγίες στον Πίνακα 1 που ακολουθεί.
- Εάν ο σκύλος είναι κλινικά φυσιολογικός και έχει λόγο $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$ την ημέρα 25, τότε ή να ρυθμίζεται η δόση με βάση τον λόγο Na^+/K^+ της ημέρας 10 σύμφωνα με τον Πίνακα 1 ή να καθυστερείται η δεύτερη δόση (βλ. Παράταση του μεσοδιαστήματος μεταξύ δόσεων).
- Εάν ο σκύλος δεν είναι κλινικά φυσιολογικός ή έχει μη φυσιολογικό λόγο Na^+/K^+ την ημέρα 25, να προσαρμόζεται η δόση των γλυκοκορτικοειδών ή του Zycortal (βλ. Επακόλουθες δόσεις και μακροπρόθεσμη διαχείριση).

Πίνακας 1: Ημέρα 25: Χορήγηση της δεύτερης δόσης του Zycortal

Εάν ο λόγος Na^+/K^+ την ημέρα 10 είναι:		25 ημέρες μετά την πρώτη δόση, το Zycortal να χορηγείται ως εξής:
≥ 34	Να μη χορηγείται η Δόση 2 την ημέρα 10.	Μείωση της δόσης σε: 2,0 mg/kg σωματικού βάρους
32 έως < 34		Μείωση της δόσης σε: 2,1 mg/kg σωματικού βάρους
27 έως < 32		Συνέχιση 2,2 mg/kg σωματικού βάρους
≥ 24 έως < 27		Αύξηση της δόσης σε: 2,3 mg/kg σωματικού βάρους
< 24		Αύξηση της δόσης σε: 2,4 mg/kg σωματικού βάρους

Παράταση του μεσοδιαστήματος μεταξύ των δόσεων:

Εάν ο σκύλος είναι κλινικά φυσιολογικός και ο λόγος Na^+/K^+ είναι > 32 την ημέρα 25, μπορεί να παραταθεί το μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων αντί να ρυθμιστεί η δόση όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1. Να πραγματοποιείται εκτίμηση των ηλεκτρολυτών κάθε 5–9 ημέρες, έως ότου ο λόγος Na^+/K^+ να είναι < 32 και μετά να χορηγούνται 2,2 mg/kg Zycortal.

Ακόλουθες δόσεις και μακροπρόθεσμη διαχείριση:

Μόλις προσδιοριστεί η βέλτιστη δόση και το μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων, να ακολουθείται το ίδιο δοσολογικό σχήμα. Εάν ο σκύλος εμφανίσει μη φυσιολογικά κλινικά σημεία ή συγκεντρώσεις Na^+ ορού ή K^+ , να ακολουθούνται οι παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες για επόμενες δόσεις:

- Κλινικά συμπτώματα πολουρίας/πολυδιγίας: Πρώτα να μειώνεται η δόση των γλυκοκορτικοειδών. Εάν η πολουρία/πολυδιγία παραμένει και ο λόγος Na^+/K^+ είναι > 32 , τότε να μειώνεται η δόση του Zycortal χωρίς μεταβολή στο μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων.
- Κλινικά σημεία κατάπτωσης, λήθαργου, εμέτου, διάρροιας ή αδυναμίας: Να αυξάνεται η δόση των γλυκοκορτικοειδών.
- Υπερκαλιαιμία, υπονατριαιμία ή λόγος $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: Να μειώνεται το μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων του Zycortal κατά 2–3 ημέρες ή να αυξάνεται η δόση.

- Υποκαλιαιμία, υπερνατρίαμία ή λόγος $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: Να μειώνεται η δόση του Zycortal.

Να εξετάζεται το ενδεχόμενο παροδικής αύξησης της δόσης των γλυκοκορτικοειδών, πριν από καταστάσεις καταπόνησης.

Κατά την κλινική μελέτη, η μέση τελική δόση του desoxycortone pivalate ήταν 1,9 mg/kg (εύρος 1,2–2,5 mg/kg) και το μέσο τελικό μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων ήταν $38,7 \pm 12,7$ (εύρος 20–99 ημέρες), με την πλειονότητα των σκύλων να έχουν μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων 20 έως 46 ημέρες.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Όταν χορηγήθηκε στους σκύλους δόση τρεις έως πέντε φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη, παρατηρήθηκαν αντιδράσεις που χαρακτηρίζονταν από ερύθημα και οίδημα στο σημείο της ένεσης.

Όπως είναι αναμενόμενο από τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις, οι κλιμακούμενες δόσεις της desoxycortone σχετίζονται με μια δόσοεξαρτώμενη τάση για αυξημένα επίπεδα νατρίου στον ορό και μειωμένα επίπεδα αζώτου ουρίας στο αίμα, καλίου ορού και του ειδικού βάρους των ούρων. Ενδέχεται να παρατηρηθεί πολυουρία και πολυδιψία.

Επίσης έχει παρατηρηθεί υπέρταση σε σκύλους που λάμβαναν 20 mg/kg desoxycortone pivalate.

Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο. Σε περίπτωση συμπτωμάτων υπερδοσολογίας, η θεραπεία του σκύλου θα πρέπει να βασίζεται στα συμπτώματα και οι επόμενες δόσεις να μειωθούν.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QH02AA03

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το desoxycortone είναι ένα κορτικοστεροειδές σκεύασμα με κυρίως αλατοκορτικοειδή δράση, παρόμοια με την αλδοστερόνη. Στους νεφρούς, το desoxycortone προκαλεί κατακράτηση ιόντων νατρίου και χλωρίου, καθώς και απέκκριση ιόντων υδρογόνου και καλίου, δημιουργώντας μια ωσμωτική διαβάθμιση. Η ωσμωτική διαβάθμιση, προάγει την απορρόφηση νερού από τα νεφρικά σωληνάκια, με αποτέλεσμα την αύξηση του όγκου του εξωκυττάριου υγρού, που οδηγεί σε αύξηση του όγκου του αίματος, βελτιωμένη φλεβική προσαγωγή στην καρδιά και αυξημένη καρδιακή παροχή.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την υποδόρια χορήγηση του desoxycortone pivalate στη δόση των 11 mg/kg σωματικού βάρους (πέντε φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση), η ημιπερίοδος ζωής στο πλάσμα (μέση τιμή $\pm$ τυπική απόκλιση) είναι περίπου 17 ± 7 ημέρες, με μέγιστη συγκέντρωση ($C_{\max}$) $13,2 \pm 5$ ng/ml και χρονικό διάστημα έως τη μέγιστη συγκέντρωση ($T_{\max}$) $10 \pm 3,5$ ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 4 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I (4 ml) με επικαλυμμένο ελαστικό πώμα εισχώρησης χλωροβουτυλίου και σφράγιση αλουμινίου με αποσπώμενο πλαστικό πώμα.

Ένα φιαλίδιο των 4 ml σε χάρτινο κουτί.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dechra Regulatory B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/189/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 06/11/2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zycortal 25 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:
Desoxycortone pivalate 25 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

4 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 4 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.
Να μην καταψύχεται.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dechra Regulatory B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/189/001

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zycortal

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Desoxycortone pivalate 25 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 4 μηνών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Zycortal 25 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Desoxycortone pivalate 25 mg

Έκδοχα:

Chlorocresol 1 mg

Αδιαφανές λευκό εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενδείκνυται ως θεραπεία υποκατάστασης για την ανεπάρκεια των αλατοκορτικοειδών σε σκύλους με πρωτογενή υποφλοιοεπινεφριδισμό (νόσος του Addison).

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Είναι σημαντικό να έχει προηγηθεί οριστική διάγνωση της νόσου του Addison, πριν από την έναρξη θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Κάθε σκύλος που εμφανίζει σοβαρή υπογλαιμία, αφυδάτωση, προνεφρική αζωθαιμία και ανεπαρκή αιμάτωση των ιστών (γνωστή και ως «κρίση Addison»), πρέπει να ενυδατώνεται με ενδοφλέβια χορήγηση υγρών (φυσιολογικός ορός), πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Απαιτείται προσοχή όταν χορηγείται σε σκύλους με συμφορητική καρδιακή νόσο, σοβαρή νεφρική νόσο, πρωτοπαθή ηπατική ανεπάρκεια ή οίδημα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με νερό. Εάν εμφανιστεί ερεθισμός, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει πόνο και οίδημα στο σημείο της ένεσης, σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητα συμβάντα στα γεννητικά όργανα του αρσενικού και, κατά συνέπεια, στη γονιμότητα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες αναπτυξιακές ανωμαλίες σε έμβρυα και νεογνήνητα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες ή σε κατάσταση γαλουχίας γυναίκες.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, της κύησης ή της γαλουχίας. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Απαιτείται προσοχή όταν χορηγείται Zycortal ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία επηρεάζουν το νάτριο του ορού ή τη συγκέντρωση του καλίου ή την κυτταρική μεταφορά του νατρίου ή του καλίου, π.χ.: τριμεθοπρίμη, αμφοτερικίνη B, διγοξίνη ή ινσουλίνη.

Υπερδοσολογία:

Όταν χορηγήθηκε στους σκύλους δόση τρεις έως πέντε φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη, παρατηρήθηκαν αντιδράσεις που χαρακτηρίζονταν από ερύθημα και οίδημα στο σημείο της ένεσης.

Όπως είναι αναμενόμενο από τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις, οι κλιμακούμενες δόσεις της desoxycortone σχετίζονται με μια δοσοεξαρτώμενη τάση για αυξημένα επίπεδα νατρίου στον ορό και μειωμένα επίπεδα αζώτου ουρίας στο αίμα, καλίου ορού και του ειδικού βάρους των ούρων. Ενδέχεται να παρατηρηθεί πολυουρία και πολυδιψία.

Επίσης έχει παρατηρηθεί υπέρταση σε σκύλους που λάμβαναν 20 mg/kg desoxycortone pivalate.

Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο. Σε περίπτωση συμπτωμάτων υπερδοσολογίας, η θεραπεία του σκύλου θα πρέπει να βασίζεται στα συμπτώματα και οι επόμενες δόσεις να μειωθούν.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Πολυδιψία (υπερβολική κατανάλωση νερού) Πολυουρία (υπερβολική ούρηση)
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Ατοπος ούρηση Λήθαργος, Μειωμένη όρεξη, Ανορεξία, Μειωμένη δραστηριότητα, Κατάθλιψη, Πολυφαγία (υπερβολική κατανάλωση τροφής), Κόπωση

	Αλωπεκία (απώλεια τριχών) Λαχάνιασμα Έμετος, Διάρροια Τρόμος Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πόνος στο σημείο της ένεσης
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Παγκρεατική διαταραχή ^a

^aΗ ταυτόχρονη χρήση γλυκοκορτικοειδών, μπορεί να συμβάλει σε αυτά τα συμπτώματα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Το Zycortal αντικαθιστά μόνο τις αλατοκορτικοειδείς ορμόνες. Σκύλοι με συνδυασμένη ανεπάρκεια γλυκοκορτικοειδών και ανόργανων κορτικοειδών πρέπει επίσης να λαμβάνουν γλυκοκορτικοειδή όπως η πρεδνιζολόνη λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις.

Το Zycortal, προορίζεται για μακροπρόθεσμη χορήγηση ανά διαστήματα και ανά δόσεις, που εξαρτώνται από την ατομική ανταπόκριση. Να προσαρμόζεται η δόση του Zycortal και της ταυτόχρονα χορηγούμενης θεραπείας υποκατάστασης με γλυκοκορτικοειδή για κάθε σκύλο μεμονωμένα, σύμφωνα με την κλινική ανταπόκριση και την ομαλοποίηση της συγκέντρωσης Na^+ και K^+ στον ορό.

Αρχική δόση του Zycortal:

Η αρχική δόση είναι 2,2 mg/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη με υποδόρια ένεση.

Ενδιάμεση επίσκεψη παρακολούθησης:

Να πραγματοποιείται επανεκτίμηση του σκύλου και μέτρηση του λόγου νατρίου /καλίου (λόγος Na^+/K^+) περίπου 10 ημέρες μετά την πρώτη δόση (που αποτελεί και το χρονικό διάστημα έως τη μέγιστη συγκέντρωση [$T_{\max}$] του desoxycortone). Εάν τα κλινικά σημεία του σκύλου επιδεινωθούν ή δεν διορθωθούν, να προσαρμόζεται η δόση των γλυκοκορτικοειδών και/ή να διερευνώνται άλλες αιτίες των κλινικών σημείων.

Δεύτερη δόση του Zycortal:

Να πραγματοποιείται επανεκτίμηση του σκύλου περίπου 25 ημέρες μετά την πρώτη δόση και μέτρηση του λόγου Na^+/K^+ .

- Εάν ο σκύλος είναι κλινικά φυσιολογικός και έχει φυσιολογικό λόγο Na^+/K^+ (δηλ. 27 έως 32) την ημέρα 25, να ρυθμίζεται η δόση με βάση τον λόγο Na^+/K^+ της ημέρας 10 και σύμφωνα με τις οδηγίες στον Πίνακα 1 που ακολουθεί.
- Εάν ο σκύλος είναι κλινικά φυσιολογικός και έχει λόγο $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$ την ημέρα 25, τότε ή να ρυθμίζεται η δόση με βάση τον λόγο Na^+/K^+ της ημέρας 10 σύμφωνα με τον Πίνακα 1 ή να καθυστερείται η δεύτερη δόση (βλ. Παράταση του μεσοδιαστήματος μεταξύ δόσεων).
- Εάν ο σκύλος δεν είναι κλινικά φυσιολογικός ή έχει μη φυσιολογικό λόγο Na^+/K^+ την ημέρα 25, να προσαρμόζεται η δόση των γλυκοκορτικοειδών ή του Zycortal (βλ. Ακόλουθες δόσεις και μακροπρόθεσμη διαχείριση).

Πίνακας 1: Ημέρα 25: Χορήγηση της δεύτερης δόσης του Zycortal

Εάν ο λόγος Na^+/K^+ την ημέρα 10 είναι:		25 ημέρες μετά την πρώτη δόση, το Zycortal να χορηγείται ως εξής:
≥ 34	Να μη χορηγείται η Δόση 2 την ημέρα 10.	Μείωση της δόσης σε: 2,0 mg/kg σωματικού βάρους
32 έως < 34		Μείωση της δόσης σε: 2,1 mg/kg σωματικού βάρους
27 έως < 32		Συνέχιση 2,2 mg/kg σωματικού βάρους
≥ 24 έως < 27		Αύξηση της δόσης σε: 2,3 mg/kg σωματικού βάρους
< 24		Αύξηση της δόσης σε: 2,4 mg/kg σωματικού βάρους

Παράταση του μεσοδιαστήματος μεταξύ των δόσεων:

Εάν ο σκύλος είναι κλινικά φυσιολογικός και ο λόγος Na^+/K^+ είναι > 32 την ημέρα 25, μπορεί να παραταθεί το μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων αντί να ρυθμιστεί η δόση όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1. Να πραγματοποιείται εκτίμηση των ηλεκτρολυτών κάθε 5–9 ημέρες, έως ότου ο λόγος Na^+/K^+ να είναι < 32 και μετά να χορηγούνται 2,2 mg/kg Zycortal.

Ακόλουθες δόσεις και μακροπρόθεσμη διαχείριση:

Μόλις προσδιοριστεί η βέλτιστη δόση και το μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων, να ακολουθείται το ίδιο δοσολογικό σχήμα. Εάν ο σκύλος εμφανίσει μη φυσιολογικές κλινικές ενδείξεις ή συγκεντρώσεις Na^+ ορού ή K^+ , να ακολουθούνται οι παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες για επόμενες δόσεις:

- Κλινικά συμπτώματα πολυουρίας/πολυδιψίας: Πρώτα να μειώνεται η δόση των γλυκοκορτικοειδών. Εάν η πολυουρία/πολυδιψία παραμένει και ο λόγος Na^+/K^+ είναι > 32 , τότε να μειώνεται η δόση του Zycortal χωρίς μεταβολή στο μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων.
- Κλινικά σημεία κατάθλιψης, λήθαργου, εμέτου, διάρροιας ή αδυναμίας: Να αυξάνεται η δόση των γλυκοκορτικοειδών.
- Υπερκαλιαιμία, υπονατρίαζία ή λόγος $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: Να μειώνεται το μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων του Zycortal κατά 2–3 ημέρες ή να αυξάνεται η δόση.
- Υποκαλιαιμία, υπερνατρίαζία ή λόγος $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: Να μειώνεται η δόση του Zycortal.

Να εξετάζεται το ενδεχόμενο παροδικής αύξησης της δόσης των γλυκοκορτικοειδών, πριν από καταστάσεις καταπόνησης.

Κατά την κλινική μελέτη, η μέση τελική δόση του Zycortal ήταν 1,9 mg/kg (εύρος 1,2–2,5 mg/kg) και το μέσο τελικό μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων ήταν $38,7 \pm 12,7$ (εύρος 20–99 ημέρες), με την πλειονότητα των σκύλων να έχουν μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων 20 έως 46 ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε ελαφρά το φιαλίδιο πριν τη χρήση ώστε να εναιωρηθεί ξανά το προϊόν.

Να χρησιμοποιείται μια κατάλληλα βαθμονομημένη σύριγγα ώστε να χορηγείται επακριβώς ο απαιτούμενος όγκος δόσης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν εγχέονται μικρές δόσεις.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο, μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 4 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/15/189/001

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I (4 ml) με επικαλυμμένο ελαστικό πώμα εισχώρησης χλωροβουτυλίου και σφράγιση αλουμινίου με αποσπώμενο πλαστικό πώμα.

Ένα φιαλίδιο των 4 ml σε χάρτινο κουτί.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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