

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zycortal 25 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva:

Desoxycortone pivalate 25 mg/ml

Sustanzi mhux attivi:

Chlorocresol 1 mg/ml

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod.

Suspensjoni bajda opaka.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għall-użu bhala terapija ta' sostituzzjoni għal defiċjenza ta' mineralokortikoidi fi klieb b'ipoadrenokortisismu primarju (il-marda ta' Addison).

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti mhux attivi.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Qabel tibda l-kura bil-prodott mediċinali veterinarju, huwa importanti li l-marda ta' Addison tkun għet dijanjostikata b'mod definittiv. Kull kelb li jkollu ipovolemija severa, deidratazzjoni, azotemija pre-renali u perfużjoni mhux adegwata fit-tessuti (magħrufa wkoll bhala "kriżi ta' Addison") għandu jġi idratat mill-ġdid b'terapija ta' fluwidu fil-vini (soluzzjoni ta' melħ) qabel tinbeda l-kura bil-prodott mediċinali veterinarju.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Uża b'attenzjoni fi klieb b'marda kongestiva tal-qalb, mard sever tal-kliewi, insuffiċjenza primarja tal-fwied jew edima.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Evita kuntatt mal-ghajnejn u l-gilda. F'każ li xxerred fuq il-gilda jew fl-ghajnejn b'mod aċċidentali, aħsel il-parti affettwata bl-ilma. Jekk ikun hemm irritazzjoni, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża uġiġh u nefha fis-sit tal-injezzjoni jekk, b'mod aċċidentali, tamministrat lilek innifsek.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża effetti negattivi fuq l-organi riproduttivi maskili u, b'riżultat ta' dan, fuq il-fertilità.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża effetti negattivi fuq l-iżvilupp ta' tfal mhux imwielda u trabi tat-twelid.

Nisa tqal u li qed ireddgħu għandhom jevitaw amministrazzjoni ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Polidipsija u poliurja kienu reazzjonijiet avversi komuni hafna fi prova klinika. Awrina f'postijiet mhux xierqa, letargija, alopeċja, lehġa, rimettar, tnaqqis fl-aptit, anoreksja, attività mnaqqsa, depressjoni, dijarea, ġuħ eċċessiv, roġħda, għeja u infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina kienu reazzjonijiet avversi komuni fi prova klinika.

Wara l-amministrazzjoni ta' Zycortal, uġiġh fis-sit tal-injezzjoni ġie rrapportat b'mod mhux komuni f'rapporti spontanji ta' wara l-awtorizzazzjoni.

Wara l-użu ta' Zycortal, disturbi tal-frixa ġew irrapportati b'mod rari f'rapporti spontanji ta' wara l-awtorizzazzjoni. L-ġhoti konkomitanti ta' glukokortikoidi jista' jikkontribwixxi għal dawn is-sinjali. Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tgħammir, waqt it-tqala jew fit-treddiġh. Għalhekk, uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Uża b'attenzjoni meta Zycortal jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali li jaffettwaw il-konċentrazzjonijiet ta' sodium jew ta' potassium fis-serum, jew it-trasportazzjoni ċellulari ta' sodium jew ta' potassium, per eżempju: trimethoprim, amphotericin B, digoxin jew insulina.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal taħt il-gilda.

Qabel l-użu, hawwad il-kunjett bil-mod biex il-prodott mediċinali veterinarju jerga' jsir suspensjoni.

Uża siringa gradwata b'mod xieraq biex tagħti b'mod preċiż il-volum tad-doża meħtieġ. Dan huwa importanti b'mod partikolari meta tinjetta volumi żgħar.

Zycortal jissostitwixxi l-ormoni mineralokortikoidi biss. Klieb li għandhom defiċjenza kombinata ta' glukokortikoidi u mineralokortikoidi għandhom jirċievu wkoll glukokortikoid bħal prednisolone waqt li jitqies l-għarfien xjentifiku attwali.

Zycortal huwa maħsub għal amministrazzjoni għal żmien twil f'intervalli u doži li jiddependu fuq ir-rispons individwali. Fassal id-doża ta' Zycortal u t-terapija ta' sostituzzjoni ta' glukokortikoidi mogħtija fl-istess waqt lill-kelb individwali skont ir-rispons kliniku u n-normalizzazzjoni tal-konċentrazzjonijiet fis-serum ta' Na^+ u K^+ .

Doża inizjali ta' Zycortal:

Id-doża inizjali hija ta' 2.2 mg/kg ta' piż tal-ġisem, mogħtija permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Vista ta' monitoraġġ interim:

Evalwa l-kelb mill-ġdid u kejjel il-proporzjon ta' sodium/potassium fis-serum (proporzjon Na^+/K^+) madwar 10 ijiem wara l-ewwel doża (li huwa ż-żmien biex tintlaħaq konċentrazzjoni massima (T_{\max}) ta' desoxycortone). Jekk is-sinjali kliniċi tal-kelb ikunu marru għall-aġħar jew ma għaddewx, aġġusta d-doża tal-glukokortikoid u/jew investiga kawżi oħra tas-sinjali kliniċi.

It-tieni doża ta' Zycortal:

F'madwar 25 ġurnata wara l-ewwel doża, evalwa l-kelb mill-ġdid u kejjel il-proporzjon ta' Na^+/K^+ .

- Jekk il-kelb ikun klinikament normali u jkollu wkoll proporzjon ta' Na^+/K^+ normali (jiġifieri 27 sa 32) f'Jum 25, aġġusta d-doża bbażat fuq il-proporzjon ta' Na^+/K^+ f'Jum 10 bl-użu tal-linji gwida f'Tabella 1, hawn taħt.
- Jekk il-kelb ikun klinikament normali u jkollu proporzjon ta' Na^+/K^+ ta' > 32 f'Jum 25, aġġusta d-doża bbażat fuq il-proporzjon ta' Na^+/K^+ f'Jum 10 skont Tabella 1, jew għati d-doża aktar tard (ara **Titwil tal-intervall bejn doża u oħra**).
- Jekk il-kelb ma jkunx klinikament normali jew jekk il-proporzjon ta' Na^+/K^+ f'Jum 25 ma jkunx normali, aġġusta d-doża tal-glukokortikoid jew ta' Zycortal (ara **Doži sussegwenti u ġestjoni fit-tul**).

Tabella 1: Jum 25: L-amministrazzjoni tat-tieni doża ta' Zycortal

Jekk il-proporzjon ta' Na^+/K^+ f'Jum 10 huwa:	Tagħtix it-Tieni Doża f'Jum 10.	25 jum wara l-ewwel doża, għati Zycortal, kif ġej:
≥ 34		Naqqas id-doża għal: 2.0 mg/kg ta' piż tal-ġisem
32 sa < 34		Naqqas id-doża għal: 2.1 mg/kg ta' piż tal-ġisem
27 sa < 32		Kompli b'2.2 mg/kg ta' piż tal-ġisem
≥ 24 sa < 27		Żid id-doża għal: 2.3 mg/kg ta' piż tal-ġisem
< 24		Żid id-doża għal: 2.4 mg/kg ta' piż tal-ġisem

Titwil tal-intervall bejn doża u oħra:

Jekk il-kelb ikun klinikament normali u l-proporzjon ta' Na^+/K^+ f'Jum 25 ikun ta' > 32 , huwa possibbli li ttawwal l-intervall bejn doża u oħra minflok taġġusta d-doża kif deskritt fit-Tabella 1. Evalwa l-elettroliti kull 5–9 ijiem sakemm il-proporzjon ta' Na^+/K^+ ikun < 32 , u mbagħad amministra 2.2 mg/kg ta' Zycortal.

Doži sussegwenti u ġestjoni fit-tul:

Ġaladarba jiġu determinati l-aħjar doża u intervall tad-dożaġġ, zomm l-istess kors. Jekk il-kelb jiżviluppa sinjali kliniċi jew konċentrazzjonijiet fis-serum ta' Na⁺ jew K⁺ mhux normali, uża l-linji gwida li ġejjin għal doži sussegwenti:

- Sinjali kliniċi ta' poliurja/polidipsija: L-ewwel naqqas id-doża tal-glukokortikoidj. Jekk il-poliurja/polidipsija tippersisti u l-proporzjon ta' Na⁺/K⁺ ikun > 32, naqqas id-doża ta' Zycortal mingħajr ma tbiddel l-intervall tad-dożaġġ.
- Sinjali kliniċi ta' depressjoni, letargija, rimettar, dijarea jew dgħjufija: Żid id-doża tal-glukokortikoidj.
- Iperkalimja, iponatrimija jew proporzjon ta' Na⁺/K⁺ ta' < 27: Naqqas l-intervall tad-dożaġġ ta' Zycortal b'2–3 ijiem jew žid id-doża.
- Ipokalimja, ipernatrimija jew proporzjon ta' Na⁺/K⁺ ta' > 32: Naqqas id-doża ta' Zycortal.

Qabel sitwazzjoni stressanti, ikkunsidra li żżid id-doża tal-glukokortikoidj b'mod temporanju.

Fil-prova klinika, id-doża medja finali ta' desoxycortone pivalate kienet ta' 1.9 mg/kg (firxa 1.2–2.5 mg/kg) u l-intervall tad-dożaġġ medju finali kien ta' 38.7 ± 12.7 ijiem (firxa 20–99 jum) bil-maġġoranza tal-klieb ikollhom intervall tad-dożaġġ bejn 20 u 46 jum.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Meta jingħata lill-klieb b'doża ta' tlieta sa ħames darbiet id-doża rakkomandata, seħhew reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, ikkaratterizzati minn eritema u edima.

Kif mistenni mill-effetti farmakodinamiċi, židiet fid-doži ta' desoxycortone huma assoċjati ma' tendenza relatata mad-doża għal žieda ta' sodium fis-serum, u tnaqqis tal-urea nitrogen fid-demm, tal-potassium fis-serum u tal-gravità speċifika tal-awrina. Jistgħu jiġu osservati poliurja u polidipsija.

Pressjoni għolja kienet osservata fi klieb li rċevew 20 mg/kg ta' desoxycortone pivalate.

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku. F'każ ta' sinjali ta' doża eċċessiva, il-kelb għandu jiġi kkurat b'mod sintomatiku, u doži sussegwenti għandhom jitnaqqsu.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: kortikosteroidj għal użu sistemiku, mineralokortikoidj
Kodiċi ATĊ veterinarja: QH02AA03

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Desoxycortone huwa kortikosteroidj b'attività primarjament mineralokortikoidja, simili għal aldosterone. Fil-kliwi, desoxycortone jikkawża żamma tal-joni tas-sodium u l-chloride, u tneħħija tal-joni tal-hydrogen u l-potassium, u b'hekk joħloq gradjent osmotiku. Il-gradjent osmotiku jippromwovi assorbiment tal-ilma mit-tubuli renali u jwassal għal žieda fil-volum ta' fluwidu ekstraċċellulari, li jwassal għal žieda fil-volum tad-demm, titjib fir-ritorn tad-demm lejn il-qalb, u žieda fil-volum ta' demm ippumpjat mill-qalb.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Wara għoti taht il-ġilda ta' desoxycortone pivalate b'doża ta' 11 mg/kg ta' piż tal-ġisem (hames darbiet id-dożaġġ rakkomandat), il-half-life fil-plażma (medja ± devjazzjoni standard) hija ta' madwar 17 ± 7 ijiem, b'konċentrazzjoni massima (C_{max}) ta' 13.2 ± 5 ng/ml, u żmien sakemm tintlaħaq konċentrazzjoni massima (T_{max}) ta' 10 ± 3.5 ijiem.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Methylcellulose

Sodium carboxymethylcellulose

Polysorbate 60

Sodium chloride

Chlorocresol

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: 4 xhur.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħżinx f'temperaturi oġhla minn 30°C.

Tagħmlux fil-frizza.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott

Kunnett tal-ħġieg tat-tip I (4 ml) b'tapp tal-lastku chlorobutyl miksi u sigill tal-aluminju b'għatu flip-off tal-plastik.

Daqs tal-pakkett ta' 1.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/15/189/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06/11/2015.

Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Ir-Renju Unit

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
L-Olanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zycortal 25 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod għall-klieb
desoxycortone pivalate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

desoxycortone pivalate 25 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod

4. DAQS TAL-PAKKETT

4 ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

La darba jinfetaħ uża fi żmien __/__/__

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Tagħmlux fil-friza.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

NL-5531 AE Bladel

L-Olanda

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/15/189/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zycortal 25 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod desoxycortone pivalate



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Desoxycortone pivalate 25 mg/ml

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

4 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

SC

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

Zycortal 25 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod għall-klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
L-Olanda

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
L-Olanda

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Ir-Renju Unit

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zycortal 25 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod għall-klieb
Desoxycortone pivalate

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Sustanza attiva:

Desoxycortone pivalate 25 mg/ml

Sustanzi mhux attivi:

Chlorocresol 1 mg/ml

Zycortal huwa suspensjoni bajda opaka.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-użu bħala terapija ta' sostituzzjoni għal defiċjenza ta' mineralokortikoidi fi klieb b'ipoadrenokortisismu primarju (il-marda ta' Addison).

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti mhux attivi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

, Polidipsija (xorb eċċessiv) u poliurja (awrina eċċessiva) kienu reazzjonijiet avversi komuni ħafna fi prova klinika. Awrina f'postijiet mhux xierqa, letarġija, alopeċja (telf ta' xagħar), lehġa, rimettar, tnaqqis fl-aptit, anoreksja, attività mnaqqsa, depressjoni, dijarea, ġuħ eċċessiv (teħid ta' ikel eċċessiv), roġħda, għeja u infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina kienu reazzjonijiet avversi komuni fi prova klinika.

Wara l-amministrazzjoni ta' Zycortal, uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni ġie rrapportat b'mod mhux komuni f'rapporti spontanji ta' wara l-awtorizzazzjoni.

Wara l-użu ta' Zycortal, disturbi tal-frixa ġew irrappurtati b'mod rari f'rapporti spontanji ta' wara l-awtorizzazzjoni. L-ġħoti konkomitanti ta' glukokortikojdi jista' jikkontribwixxi għal dawn is-sinjali.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 animali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura wahda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal)
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anki dawk mhux elenkati diġà f'dan il-fuljett ta' tagħrif jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda.

Qabel l-użu, ħawwad il-kunjett bil-mod biex il-prodott jerġġha jsir suspensjoni.

Uża siringa gradwata b'mod xieraq biex tagħti b'mod preċiż il-volum tad-doża meħtieġ. Dan huwa importanti b'mod partikolari meta tinjetta volumi żgħar.

Zycortal jissostitwixxi l-ormoni mineralokortikojdi biss. Klieb li għandhom defiċjenza kombinata ta' glukokortikojdi u mineralokortikojdi għandhom jirċievu wkoll glukokortikojd bħal prednisolone waqt li jitqies l-għarfien xjentifiku attwali.

Zycortal huwa maħsub għal amministrazzjoni għal żmien twil f'intervalli u doži li jiddependu fuq ir-rispons individwali. Fassal id-doża ta' Zycortal u t-terapija ta' sostituzzjoni ta' glukokortikojdi mogħtija fl-istess waqt lill-kelb individwali skont ir-rispons kliniku u n-normalizzazzjoni tal-konċentrazzjonijiet fis-serum ta' Na^+ u K^+ .

Doża inizjali ta' Zycortal:

Id-doża inizjali hija ta' 2.2 mg/kg ta' piż tal-ġisem, mogħtija permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Vista ta' monitoraġġ interim:

Evalwa l-kelb mill-ġdid u kejjel il-proporzjon ta' sodium/potassium fis-serum (proporzjon Na^+/K^+) madwar 10 ijiem wara l-ewwel doża (li huwa ż-żmien biex tintlahaq konċentrazzjoni massima (T_{max}) ta' desoxycortone). Jekk is-sinjali kliniċi tal-kelb ikunu marru għall-aġħar jew ma għaddewx, aġġusta d-doża tal-glukokortikojd u/jew investiga kawżi oħra tas-sinjali kliniċi.

It-tieni doża ta' Zycortal:

F'madwar 25 ġurnata wara l-ewwel doża, evalwa l-kelb mill-ġdid u kejjel il-proporzjon ta' Na⁺/K⁺.

- Jekk il-kelb ikun klinikament normali u jkollu wkoll proporzjon ta' Na⁺/K⁺ normali (jiġifieri 27 sa 32) f'Jum 25, aġġusta d-doża bbażat fuq il-proporzjon ta' Na⁺/K⁺ f'Jum 10 bl-użu tal-linji gwida f'Tabella 1, hawn taht.
- Jekk il-kelb ikun klinikament normali u jkollu proporzjon ta' Na⁺/K⁺ ta' > 32 f'Jum 25, aġġusta d-doża bbażat fuq il-proporzjon ta' Na⁺/K⁺ f'Jum 10 skont Tabella 1, jew għati d-doża aktar tard (ara **Titwil tal-intervall bejn doża u oħra**).
- Jekk il-kelb ma jkunx klinikament normali jew jekk il-proporzjon ta' Na⁺/K⁺ f'Jum 25 ma jkunx normali, aġġusta d-doża tal-glukokortikoidj jew ta' Zycortal (ara **Doži sussegwenti u ġestjoni fit-tul**).

Tabella 1: Jum 25: L-amministrazzjoni tat-tieni doża ta' Zycortal

Jekk il-proporzjon ta' Na ⁺ /K ⁺ f'Jum 10 huwa:	Tagħtix it-Tieni Doża f'Jum 10.	25 jum wara l-ewwel doża, għati Zycortal, kif ġej:
≥ 34		Naqqas id-doża għal: 2.0 mg/kg ta' piż tal-ġisem
32 sa < 34		Naqqas id-doża għal: 2.1 mg/kg ta' piż tal-ġisem
27 sa < 32		Kompli b'2.2 mg/kg ta' piż tal-ġisem
≥ 24 sa < 27		Żid id-doża għal: 2.3 mg/kg ta' piż tal-ġisem
< 24		Żid id-doża għal: 2.4 mg/kg ta' piż tal-ġisem

Titwil tal-intervall bejn doża u oħra:

Jekk il-kelb ikun klinikament normali u l-proporzjon ta' Na⁺/K⁺ f'Jum 25 ikun ta' > 32, huwa possibbli li ttawwal l-intervall bejn doża u oħra minflok taggusta d-doża kif deskritt fit-Tabella 1. Evalwa l-elettroliti kull 5–9 ijiem sakemm il-proporzjon ta' Na⁺/K⁺ ikun < 32, u mbagħad amministra 2.2 mg/kg ta' Zycortal.

Doži sussegwenti u ġestjoni fit-tul:

Ġaladarba jiġu determinati l-aħjar doża u intervall tad-dożaġġ, zomm l-istess kors. Jekk il-kelb jiżviluppa sinjali kliniċi jew konċentrazzjonijiet fis-serum ta' Na⁺ jew K⁺ mhux normali, uża l-linji gwida li ġejjin għal doži sussegwenti:

- Sinjali kliniċi ta' poliurja/polidipsija: L-ewwel naqqas id-doża tal-glukokortikoidj. Jekk il-poliurja/polidipsija tippersisti u l-proporzjon ta' Na⁺/K⁺ ikun > 32, naqqas id-doża ta' Zycortal mingħajr ma tbiddel l-intervall tad-dożaġġ.
- Sinjali kliniċi ta' depressjoni, letargija, rimettar, dijarea jew dgħjufija: Żid id-doża tal-glukokortikoidj.
- Iperkalimja, iponatrimija jew proporzjon ta' Na⁺/K⁺ ta' < 27: Naqqas l-intervall tad-dożaġġ ta' Zycortal b'2–3 ijiem jew žid id-doża.
- Ipokalimja, ipernatrimija jew proporzjon ta' Na⁺/K⁺ ta' > 32: Naqqas id-doża ta' Zycortal.

Qabel sitwazzjoni stressanti, ikkunsidra li żżid id-doża tal-glukokortikoidj b'mod temporanju.

Fil-prova klinika, id-doża medja finali ta' Zycortal kienet ta' 1.9 mg/kg (firxa 1.2–2.5 mg/kg) u l-intervall tad-dożaġġ medju finali kien ta' 38.7 ± 12.7 ijiem (firxa 20-99 jum) bil-maġġoranza tal-klieb ikollhom intervall tad-dożaġġ bejn 20 u 46 jum.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Mhux applikabbli.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Tagħmlux fil-friza.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-pakkett u l-kunnett wara JIS.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 4 xhur.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Uża b'attenzjoni fi klieb b'marda kongestiva tal-qalb, mard sever tal-kliewi, insuffiċjenza primarja tal-fwied jew edima.

Qabel tibda l-kura bil-prodott mediċinali veterinarju, huwa importanti li l-marda ta' Addison tkun għet dijanjostikata b'mod definittiv. Kull kelb li jkollu ipovolemija severa, deidratazzjoni, azotemija pre-renalni u perfużjoni mhux adegwata fit-tessuti (magħrufa wkoll bħala "kriżi ta' Addison") għandu jiġi idratat mill-ġdid b'terapija ta' fluwidu fil-vini (soluzzjoni ta' melħ) qabel tinbeda l-kura bil-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

Evita kuntatt mal-għajnejn u l-ġilda. F'każ li xxerred fuq il-ġilda jew fl-għajnejn b'mod aċċidentali, aħsel il-parti affettwata bl-ilma. Jekk ikun hemm irritazzjoni, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża uġiġħ u nefha fis-sit tal-injezzjoni jekk, b'mod aċċidentali, tamministrat lilek innifsek.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża effetti negattivi fuq l-organi riproduttivi maskili u, b'riżultat ta' dan, fuq il-fertilità.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża effetti negattivi fuq l-iżvilupp ta' tfal mhux imwielda u trabi tat-twelid.

Nisa tqal u li qed iredgħu għandhom jevitaw amministrazzjoni ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tgħammir, waqt it-tqala jew fit-treddiġh. Għalhekk, uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Uża b'attenzjoni meta Zycortal jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali li jaffettwaw il-konċentrazzjonijiet ta' sodium jew ta' potassium fis-serum, jew it-trasportazzjoni ċellulari ta' sodium jew ta' potassium, per eżempju: trimethoprim, amphotericin B, digoxin jew insulina.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Meta jingħata lill-klieb b'doża ta' tlieta sa ħames darbiet id-doża rakkomandata, seħħew reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, ikkaratterizzati minn eritema u edima.

Kif mistenni mill-effetti farmakodinamiċi, zidiet fid-doži ta' desoxycortone huma assoċjati ma' tendenza relatata mad-doża għal zieda ta' sodium fis-serum, u tnaqqis tal-urea nitrogen fid-demm, tal-potassium fis-serum u tal-gravità speċifika tal-awrina. Għandhom mnejn jiġu osservati poliurja u polidipsija.

Pressjoni għolja kienet osservata fi klieb li rċewew 20 mg/kg ta' desoxycortone pivalate.

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku. F'każ ta' sinjali ta' doża eċċessiva, il-kelb għandu jiġi kkurat b'mod sintomatiku, u doži sussegwenti għandhom jitnaqqsu.

Inkompatibilitajiet:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew ma' l-iskart domestiku.

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Kunjett tal-ħġieġ tat-tip I (4 ml) b'tapp tal-lastku chlorobutyl miksi u sigill tal-aluminju b'għatu flip-off tal-plastik.

Daqs tal-pakkett ta' 1.