

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zycortal 25 mg/ml suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

dezoksikortonpivalat 25 mg/ml

Pomožna snov:

klorokrezol 1 mg/ml

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje.
Motna bela suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za nadomestno zdravljenje pri mineralokortikoidni pomanjkljivosti pri psih s primarnim hipoadenokorticismom (Addisonova bolezen).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini je pomembna zanesljiva diagnoza Addisonove bolezni. Vsakega psa, pri katerem se pojavljajo huda hipovolemija, dehidracija, prerenalna azotemija in neustrezna perfuzija tkiv (znano tudi kot »Addisonova kriza«), je treba pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini rehidrirati z intravensko tekočinsko terapijo (fiziološko raztopino).

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri psih s kongestivno srčno boleznijo, hudim ledvičnim obolenjem, primarno jetrno odpovedjo ali edemom, zdravilo uporabljajte previdno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Preprečite stik z očmi in kožo. V primeru nenamernega razlitja po koži ali v oči prizadeti predel takoj izperite z vodo. Če se pojavi draženje, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko v primeru nenamernega samo-injiciranja povzroči bolečino in oteklino na mestu injiciranja.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči neželene učinke na moške razmnoževalne organe in posledično na plodnost.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči neželene učinke na razvoj še nerojenih otrok in na novorojenčke.

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini naj ne dajejo nosečnice in ženske, ki dojijo.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Polidipsija in poliurija sta bila zelo pogosta neželena učinka v kliničnem preskušanju. Neprimerno uriniranje, letargija, alopecija, sopenje, bruhanje, zmanjšan apetit, anoreksija, zmanjšana aktivnost, depresija, driska, polifagija, tresenje, utrujenost in okužbe sečil so bili pogosti neželeni učinki v kliničnem preskušanju.

V spontanah poročilih v obdobju po izdaji dovoljenja za promet so občasno poročali o bolečini na mestu dajanja po aplikaciji zdravila Zycortal.

V spontanah poročilih v obdobju po izdaji dovoljenja za promet so po uporabi zdravila Zycortal redko poročali o motnjah trebušne slinavke. Sočasno dajanje glukokortikoidov lahko prispeva k tem znakom. Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju razmnoževanja, brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Previdnost je potrebna, ko se zdravilo Zycortal uporablja sočasno z zdravili, ki vplivajo na koncentracije natrija ali kalija v serumu ali na celični prenos natrija ali kalija, na primer: trimetoprim, amfotericin B, digoksin ali insulin.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutana uporaba.

Pred uporabo vialo nežno pretresite, da se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini resuspendira.

Za pravilno dajanje ustreznega odmerka je potrebno uporabiti ustrezno graduirano injekcijsko brizgo. To je posebej pomembno zlasti pri injiciranju majhnih količin.

Zdravilo Zycortal nadomesti le mineralokortikoidne hormone. Psi s kombiniranim glukokortikoidnim in mineralokortikoidnim pomanjkanjem morajo dobiti tudi glukokortikoid, kot je prednizolon, ob upoštevanju trenutnih znanstvenih spoznanj.

Zdravilo Zycortal je indicirano za dolgotrajno dajanje v intervalih in odmerkih, ki so odvisni od individualnega odziva. Odmerek zdravila Zycortal in sočasno aplicirano nadomestno glukokortikoidno zdravljenje je treba prilagoditi na individualne potrebe psa na podlagi kliničnega odziva in normalizacije koncentracije Na^+ in K^+ v serumu.

Začetni odmerek zdravila Zycortal:

Začetni odmerek je 2,2 mg/kg telesne mase, aplicirano v obliki subkutane injekcije.

Vmesni obiski za spremljanje:

Približno 10 dni po prvem odmerku (to je čas najvišje koncentracije (T_{\max}) dezoksikortona) je treba pri psu ponovno oceniti razmerje natrija/kalija v serumu (razmerje Na^+/K^+). Če so se klinični znaki pri psu poslabšali ali niso izzveneli, prilagodite odmerek glukokortikoida in/ali raziščite druge vzroke za klinične znake.

Drugi odmerek zdravila Zycortal:

Približno 25 dni po prvem odmerku ponovno ocenite psa in izmerite razmerje Na^+/K^+ .

- Če je pes klinično normalen in ima na 25. dan normalno razmerje Na^+/K^+ (tj. 27 do 32), prilagodite odmerek na podlagi razmerja Na^+/K^+ na 10. dan s pomočjo smernic v spodnji Preglednici 1.
- Če je pes klinično normalen in ima na 25. dan razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$, prilagodite odmerek na podlagi razmerja Na^+/K^+ na 10. dan v skladu s preglednico ali odmerek zamaknite v prihodnost (glejte **Podaljšanje intervala odmerjanja**).
- Če pes ni klinično normalen ali če je na 25. dan razmerje Na^+/K^+ nenormalno, prilagodite odmerek glukokortikoida ali zdravila Zycortal (glejte **Nadaljnji odmerki in dolgotrajno upravljanje**).

Preglednica 1: 25. dan: dajanje drugega odmerka zdravila Zycortal

Če je 10. dan razmerje Na^+/K^+:		25 dni po prvem odmerku dajte zdravilo Zycortal kot sledi:
≥ 34	Na 10. dan ne dajte 2. odmerka.	Zmanjšajte odmerek na: 2,0 mg/kg telesne mase
32 do < 34		Zmanjšajte odmerek na: 2,1 mg/kg telesne mase
27 do < 32		Nadaljujte z 2,2 mg/kg telesne mase
≥ 24 do < 27		Povečajte odmerek na: 2,3 mg/kg telesne mase
< 24		Povečajte odmerek na: 2,4 mg/kg telesne mase

Podaljšanje intervala odmerjanja:

Če je pes klinično normalen in je 25. dne razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$, lahko interval dajanja podaljšate, namesto da bi prilagodili odmerek, kot je opisano v preglednici 1. Ocenite elektrolite vsakih 5–9 dni, dokler ni razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 32$, nato pa dajte zdravilo Zycortal v odmerku 2,2 mg/kg.

Nadaljnji odmerki in dolgotrajno upravljanje:

Ko določite optimalni odmerek in interval dajanja, ohranite enak režim. Če se pri psu razvijejo nenormalni klinični znaki ali koncentracije Na^+ ali K^+ v serumu, uporabite za nadaljnje odmerke naslednje smernice:

- Klinični znaki poliurije/polidipsije: Najprej zmanjšajte odmerek glukokortikoida. Če poliurija/polidipsija vztraja in je razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$, odmerek zdravila Zycortal zmanjšajte brez spreminjanja intervala dajanja.
- Klinični znaki depresije, letargije, bruhanja, driske ali šibkosti: Povečajte odmerek glukokortikoida.
- Hiperkaliemija, hiponatriemija ali razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: Skrajšajte interval dajanja zdravila Zycortal za 2–3 dni ali povečajte odmerek.
- Hipokaliemija, hipernatriemija ali razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: Zmanjšajte odmerek zdravila Zycortal.

Pred stresno situacijo razmislite o tem, da bi začasno povečali odmerek glukokortikoida.

V kliničnih preskušanjih je bil srednji končni odmerek dezoksikortonpivalata 1,9 mg/kg (razpon 1,2–2,5 mg/kg) in srednji končni interval dajanja $38,7 \pm 12,7$ dni (razpon 20–99 dni), pri čemer je bil interval dajanja pri večini psom med 20 in 46 dni.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri dajanju tri- do štirikratnega priporočenega odmerka psom so se na mestu injiciranja pojavile reakcije kot eritem in edem.

Kot se pričakuje zaradi farmakodinamičnega učinka je večanje odmerkov dezoksikortona povezano z odmerka odvisnim trendom povečanega natrija v serumu in zmanjšanja sečninskega dušika v krvi, kalija v serumu in specifične teže urina. Opaziti je možno poliurijo, polidipsijo.

Hipertenzijo so opazili pri psih, ki so dobili 20 mg/kg dezoksikortonpivalata.

Specifičnega antidota ni. V primeru znakov prevelikega odmerjanja je treba psa zdraviti simptomatsko in zmanjšati naslednji odmerek.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: kortikosteroidi za sistemsko zdravljenje, mineralokortikoidi
Oznaka ATC vet: QH02AA03

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Dezoksikorton je kortikosteroid s primarno mineralokortikoidno aktivnostjo, podobno aldosteronu. V ledvicah povzroči dezoksikorton zastajanje natrija in kloridnega iona ter izločanje vodikovega in kalijevega iona, kar ustvari osmotski gradient. Osmotski gradient spodbuja absorpcijo vode iz ledvičnih tubulov, kar povzroči povečan zunajcelični tekočinski volumen, zato se volumen krvi poveča, izboljša se vračanje venske krvi v srce in večji je minutni volumen srca.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po subkutani aplikaciji dezoksikortonpivalata v odmerku 11 mg/kg telesne mase (petkratni priporočeni odmerek) je razpolovni čas v plazmi (povprečje \pm standardni odklon) približno 17 ± 7 dni, z največjo koncentracijo (C_{max}) $13,2 \pm 5$ ng/ml, in čas do največje koncentracije (T_{max}) je $10 \pm 3,5$ dni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

metilceluloza
natrijeva karboksimetilceluloza
polisorbat 60
natrijev klorid
klorokrezol
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 4 mesece.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.
Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz stekla tipa I (4 ml) z obloženim klorobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijastim pokrovčkom s plastično zaporko.

Pakiranje vsebuje 1 vialo.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJ ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/15/189/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 06/11/2015.

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet:

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) ([http://www.ema.europa.eu/.](http://www.ema.europa.eu/))

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERI

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Združeno kraljestvo

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONASTA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zycortal 25 mg/ml suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje za pse
dezoksikortonpivalat

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

dezoksikortonpivalat 25 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

4 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite do __/__/__

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

NL-5531 AE Bladel

Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/15/189/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH
NALEPKA NA VIALI**

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zycortal 25 mg/ml suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje
dezoksikortonpivalat



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

dezoksikortonpivalat 25 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

4 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Zycortal 25 mg/ml suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road

Skipton

North Yorkshire

BD23 2RW

Združeno kraljestvo

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zycortal 25 mg/ml suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje za pse
dezoksikortonpivalat

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Učinkovina:

dezoksikortonepivalat 25 mg/ml

Pomožna snov:

klorokrezol 1 mg/ml

Zdravilo Zycortal je motna bela suspenzija.

4. INDIKACIJA(E)

Za nadomestno zdravljenje pri mineralokortikoidni pomanjkljivosti pri psih s primarnim hipoadenokorticismom (Addisonova bolezen).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Polidipsija in poliurija sta bila zelo pogosta neželena učinka v kliničnem preskušanju. Neprimerno uriniranje, letargija, alopecija, sopenje, bruhanje, zmanjšan apetit, anoreksija, zmanjšana aktivnost, depresija, driska, polifagija, tresenje, utrujenost in okužbe sečil so bili pogosti neželeni učinki v kliničnem preskušanju.

V spontanah poročilih v obdobju po izdaji dovoljenja za promet so občasno poročali o bolečini na mestu dajanja po aplikaciji zdravila Zycortal.

V spontanah poročilih v obdobju po izdaji dovoljenja za promet so po uporabi zdravila Zycortal redko poročali o motnjah trebušne slinavke. Sočasno dajanje glukokortikoidov lahko prispeva k tem znakom.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso omenjeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba.

Pred uporabo vialo nežno pretresite, da se zdravilo resuspendira.

Za pravilno dajanje ustreznega odmerka je potrebno uporabiti ustrezno graduirano injekcijsko brizgo. To je posebej pomembno zlasti pri injiciranju majhnih količin.

Zdravilo Zycortal nadomesti le mineralokortikoidne hormone. Psi s kombiniranim glukokortikoidnim in mineralokortikoidnim pomanjkanjem morajo dobiti tudi glukokortikoid, kot je prednizolon, ob upoštevanju trenutnih znanstvenih spoznanj.

Zdravilo Zycortal je indicirano za dolgotrajno dajanje v intervalih in odmerkih, ki so odvisni od individualnega odziva. Odmerek zdravila Zycortal in sočasno aplicirano nadomestno glukokortikoidno zdravljenje je treba prilagoditi na individualne potrebe psa na podlagi kliničnega odziva in normalizacije koncentracije Na^+ in K^+ v serumu.

Začetni odmerek zdravila Zycortal:

Začetni odmerek je 2,2 mg/kg telesne mase, aplicirano v obliki subkutane injekcije.

Vmesni obiski za spremljanje:

Približno 10 dni po prvem odmerku (to je čas najvišje koncentracije (T_{\max}) dezoksikortona) je treba pri psu ponovno oceniti razmerje natrija/kalija v serumu (razmerje Na^+/K^+). Če so se klinični znaki pri psu poslabšali ali niso izzveneli, prilagodite odmerek glukokortikoida in/ali raziščite druge vzroke za klinične znake.

Drugi odmerek zdravila Zycortal:

Približno 25 dni po prvem odmerku ponovno ocenite psa in izmerite razmerje Na^+/K^+ .

- Če je pes klinično normalen in ima na 25. dan normalno razmerje Na^+/K^+ (tj. 27 do 32), prilagodite odmerek na podlagi razmerja Na^+/K^+ na 10. dan s pomočjo smernic v spodnji Preglednici 1.
- Če je pes klinično normalen in ima na 25. dan razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$, prilagodite odmerek na podlagi razmerja Na^+/K^+ na 10. dan v skladu s preglednico ali odmerek zamaknite v prihodnost (glejte **Podaljšanje intervala odmerjanja**).
- Če pes ni klinično normalen ali če je na 25. dan razmerje Na^+/K^+ nenormalno, prilagodite odmerek glukokortikoida ali zdravila Zycortal (glejte **Nadaljnji odmerki in dolgotrajno upravljanje**).

Preglednica 1: 25. dan: dajanje drugega odmerka zdravila Zycortal

Če je 10. dan razmerje Na^+/K^+ :		25 dni po prvem odmerku dajte zdravilo Zycortal kot sledi:
≥ 34	Na 10. dan ne dajte 2. odmerka.	Zmanjšajte odmerek na: 2,0 mg/kg telesne mase
32 do < 34		Zmanjšajte odmerek na: 2,1 mg/kg telesne mase
27 do < 32		Nadaljujte z 2,2 mg/kg telesne mase
≥ 24 do < 27		Povečajte odmerek na: 2,3 mg/kg telesne mase
< 24		Povečajte odmerek na: 2,4 mg/kg telesne mase

Podaljšanje intervala odmerjanja:

Če je pes klinično normalen in je 25. dne razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$, lahko interval dajanja podaljšate, namesto da bi prilagodili odmerek, kot je opisano v preglednici 1. Ocenite elektrolite vsakih 5–9 dni, dokler ni razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 32$, nato pa dajte zdravilo Zycortal v odmerku 2,2 mg/kg.

Nadaljnji odmerki in dolgotrajno upravljanje:

Ko določite optimalni odmerek in interval dajanja, ohranite enak režim. Če se pri psu razvijejo nenormalni klinični znaki ali koncentracije Na^+ ali K^+ v serumu, uporabite za nadaljnje odmerke naslednje smernice:

- Klinični znaki poliurije/polidipsije: Najprej zmanjšajte odmerek glukokortikoida. Če poliurija/polidipsija vztraja in je razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$, odmerek zdravila Zycortal zmanjšajte brez spreminjanja intervala dajanja.
- Klinični znaki depresije, letargije, bruhanja, driske ali šibkosti: Povečajte odmerek glukokortikoida.
- Hiperkaliemija, hiponatriemija ali razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: Skrajšajte interval dajanja zdravila Zycortal za 2–3 dni ali povečajte odmerek.
- Hipokaliemija, hipernatriemija ali razmerje $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: Zmanjšajte odmerek zdravila Zycortal.

Pred stresno situacijo razmislite o tem, da bi začasno povečali odmerek glukokortikoida.

V kliničnih preskušanjih je bil srednji končni odmerek dezoksikortonpivalata 1,9 mg/kg (razpon 1,2–2,5 mg/kg) in srednji končni interval dajanja $38,7 \pm 12,7$ dni (razpon 20–99 dni), pri čemer je bil interval dajanja pri večini psov med 20 in 46 dni.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ni smiselno.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in viali po "EXP".

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 4 mesece.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pri psih s kongestivno srčno boleznijo, hudim ledvičnim obolenjem, primarno jetrno odpovedjo ali edemom, zdravilo uporabljajte previdno.

Pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini je pomembna zanesljiva diagnoza Addisonove bolezni. Vsakega psa, pri katerem se pojavljajo huda hipovolemija, dehidracija, prerenalna azotemija in neustrezna perfuzija tkiv (znano tudi kot "Addisonova kriza") je treba pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini rehidrirati z intravensko tekočinsko terapijo (fiziološko raztopino).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Preprečite stik z očmi in kožo. V primeru nenamernega razlitja po koži ali v oči prizadeti predel takoj izperite z vodo. Če se pojavi draženje, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko v primeru nenamernega samo-injiciranja povzroči bolečino in oteklino na mestu injiciranja.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči neželene učinke na moške razmnoževalne organe in posledično na plodnost.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči neželene učinke na razvoj še nerojenih otrok in na novorojenčke.

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini naj ne dajejo nosečnice in ženske, ki dojijo.

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju razmnoževanja, brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Previdnost je potrebna, ko se zdravilo Zycortal uporablja sočasno z zdravili, ki vplivajo na koncentracije natrija ali kalija v serumu ali na celični prenos natrija ali kalija, na primer: trimetoprim, amfotericin B, digoksin ali insulin.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri dajanju tri- do štirikratnega priporočenega odmerka psom so se na mestu injiciranja pojavile reakcije kot eritem in edem.

Kot se pričakuje zaradi farmakodinamičnega učinka je večanje odmerkov dezoksikortona povezano z od odmerka odvisnim trendom povečanega natrija v serumu in zmanjšanja sečninskega dušika v krvi, kalija v serumu in specifične teže urina. Opaziti je možno poliurijo in polidipsijo.

Hipertenzijo so opazili pri psih, ki so dobili 20 mg/kg dezoksikorton pivalata.

Specifičnega antidota ni. V primeru znakov prevelikega odmerjanja je treba psa zdraviti simptomatsko in zmanjšati naslednji odmerek.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Viala iz stekla tipa I (4 ml) z obloženim klorobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijastim pokrovčkom s plastično zaporko.

Pakiranje vsebuje 1 vialo.

