

**1.sz. MELLÉKLET**  
**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Zycortal 25 mg/ml retard szuszpenziós injekció kutyák számára

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

### **Hatóanyag:**

Dezoxikorton-pivalát 25 mg/ml

### **Segédanyagok:**

Klórkrezol 1 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Retard szuszpenziós injekció.

Átlátszatlan, fehér szuszpenzió.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Célállat faj(ok)**

Kutya.

### **4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként**

Helyettesítő terápiaként alkalmazandó primer hipoadrenokorticismusban (Addison-kórban) szenvedő kutyáknál a mineralokortikoid-hiány pótlására.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelés elkezdése előtt fontos az Addison-kór minden kétséget kizáró diagnosztizálása. A súlyos hipovolémiát, dehidrációt, prerenális azotémiát és nem megfelelő szöveti perfúziót (más néven „Addison-krízist”) mutató kutyákat intravénás (sóoldatos) folyadékterápiával rehidrálni kell az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelés elkezdése előtt.

### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Pangásos szívelégtelenségben, súlyos vesebetegségben, primer májelégtelenségben szenvedő vagy ödémás kutyáknál körültekintően kell alkalmazni.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény ne érintkezzen a szemmel vagy a bőrrel. Véletlen bőrre vagy szembe kerülés esetén az érintett területet vízzel le kell mosni. Irritáció esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ez az állatgyógyászati készítmény véletlen öninjekciózás esetén fájdalmat és duzzanatot idézhet elő az injekció helyén.

Ez az állatgyógyászati készítmény nemkívánatos hatásokat fejthet ki a férfi ivarszervekre, és ennek következtében a nemzőképességre.

Ez az állatgyógyászati készítmény nemkívánatos hatást fejthet ki a magzatok és az újszülöttek fejlődésére.

Terhes és szoptató nők kerüljék ennek az állatgyógyászati készítménynek az alkalmazását.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Egy klinikai vizsgálatban nagyon gyakori mellékhatás volt a polidipszia és a poliuria. Gyakori mellékhatásként a következőket figyelték meg a klinikai vizsgálat során: nem megfelelő vizeletürítés, letargia, alopecia, lihegés, hányás, étvágycsökkenés, anorexia, csökkent aktivitás, depresszió, hasmenés, polifágia, remegés, fáradtság és húgyúti fertőzések.

A Zycortal alkalmazása után nem gyakori mellékhatásként az injekció beadási helyén jelentkező fájdalomról számoltak be az engedélyezést követően.

A Zycortal alkalmazása után ritkán jelentettek hasnyálmirigy-rendellenességeket. A glükokortikoidok egyidejű alkalmazása hozzájárulhat ezekhez a tünetekhez.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több, mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több, mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több, mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10.000 kezelt állatból több, mint 1-nél, de kevesebb, mint 10 állatnál jelentkezik)
- nagyon ritka (10.000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején, illetve tenyészállatoknál. Ennek megfelelően kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Körültekintően kell eljárni a Zycortal és olyan gyógyszerkészítmények egyidejű alkalmazásakor, amelyek befolyásolják a nátrium, illetve a kálium szérumkoncentrációját, vagy a nátrium, illetve a kálium szállítását a sejtekben, például trimetoprim, amfotericin B, digoxin vagy inzulin.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szubkután alkalmazásra.

Használat előtt, az állatgyógyászati készítmény újraszuszpendálása céljából az injekciós üveget óvatosan fel kell rázni.

A szükséges dózis pontos adagolása érdekében használjon megfelelő beosztásos fecskendőt. Ez különösen fontos kisebb adagok esetén.

A Zycortal kizárólag a mineralokortikoid hormonokat pótolja. Az egyidejűleg glükokortikoid- és mineralokortikoid-hiányos kutyáknak glükokortikoidot, például prednizolont is kell adni az aktuális tudományos ismereteknek megfelelően.

A Zycortal hosszú távú, az egyéni terápiás választól függő időközönként és dózisokban történő alkalmazásra szánt készítmény. A Zycortal és az egyidejűleg alkalmazott glükokortikoid-pótló terápia dózisát a kezelt kutyának egyedileg kell beállítani, a klinikai válasz, valamint a  $\text{Na}^+$  és a  $\text{K}^+$  szérumkoncentrációjának normalizálódása alapján.

#### **A Zycortal kezdődózisa:**

A kezdődózis 2,2 mg/testtömegkg, szubkután injekcióban alkalmazva.

#### **Közbenső ellenőrző vizit:**

A kutya állapotát újra fel kell mérni és a nátrium/kálium szérumarányát ( $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arány) meg kell határozni kb. 10 nappal az első dózis után (ez a dezoxikorton maximális koncentrációjáig eltelt idő ( $T_{\text{max}}$ )). Ha a kutya klinikai tünetei rosszabbodtak vagy nem rendeződtek, akkor a glükokortikoid dózisát módosítani kell, és/vagy meg kell vizsgálni a klinikai tünetek esetleges egyéb okait.

#### **A Zycortal második dózisa:**

Kb. 25 nappal az első dózis után újra fel kell mérni a kutya állapotát, és meg kell határozni a  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arányt.

- Ha a 25. napon a kutya állapota klinikai szempontból normális, és a  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arány sem rendellenes (azaz 27 és 32 között van), akkor a dózist a 10. napi  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arány alapján, az alábbi 1. táblázatban megadott irányelveknek megfelelően kell beállítani.
- Ha a 25. napon a kutya állapota klinikai szempontból normális, és a  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arány nagyobb, mint 32, akkor a dózist vagy a 10. napi  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arány alapján, az 1. táblázatnak megfelelően kell beállítani, vagy késleltetni kell (lásd **Az adagolási időköz meghosszabbítása**).
- Ha a 25. napon a kutya állapota klinikai szempontból nem normális, vagy a  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arány rendellenes, akkor módosítani kell a glükokortikoid vagy a Zycortal dózisát (lásd **Későbbi dózisok és hosszú távú kezelés**).

#### **1. táblázat: 25. nap: A Zycortal második dózisának alkalmazása**

<b>Ha a 10. napi <math>\text{Na}^+/\text{K}^+</math> arány:</b>		<b>Az első dózis után 25 nappal adja be a Zycortalt az alábbiak szerint:</b>
$\geq 34$	Ne adja be a 2. dózist a 10. napon.	Csökkentse a dózist: 2,0 mg/testtömegkg-ra
32 és < 34 között		Csökkentse a dózist: 2,1 mg/testtömegkg-ra
27 és < 32 között		Folytassa a 2,2 mg/testtömegkg dózis alkalmazását
$24 \leq$ és < 27 között		Emelje a dózist: 2,3 mg/testtömegkg-ra
< 24		Emelje a dózist: 2,4 mg/testtömegkg-ra

#### **Az adagolási időköz meghosszabbítása:**

Ha a kutya állapota klinikai szempontból normális, és a 25. napi  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arány nagyobb, mint 32, akkor meg lehet hosszabbítani az adagolási időközt az 1. táblázatban leírt dózismódosítás helyett. Ellenőrizze az elektrolitok szintjét 5–9 naponta addig, amíg a  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arány el nem éri a 32 alatti értéket, majd alkalmazzon 2,2 mg/kg Zycortalt.

#### **Későbbi dózisok és hosszú távú kezelés:**

Az optimális dózis és adagolási időköz meghatározása után ugyanazt a kezelési sémát alkalmazza tovább. Ha a kutyánál rendellenes klinikai tünetek jelentkeznek, illetve ha a  $\text{Na}^+$  vagy  $\text{K}^+$

szérumkoncentrációja abnormális, kövesse az alábbi irányelveket a későbbi dózisok meghatározásánál:

- Ha a klinikai tünetek a poliuria/polidipszia: Először csökkentse a glükokortikoid dózisát. Ha a poliuria/polidipszia tartósan fennmarad, és az  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arány nagyobb, mint 32, akkor csökkentse a Zycortal dózisát az adagolási időköz módosítása nélkül.
- Ha a klinikai tünetek a depresszió, letargia, hányás, hasmenés vagy gyengeség: Növelje a glükokortikoid dózisát.
- Hiperkalémia, hiponatrémia, vagy a  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arány kisebb, mint 27: Csökkentse a Zycortal adagolási időközét 2–3 nappal, vagy növelje a dózist.
- Hipokalémia, hipernatrémia, vagy a  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arány nagyobb, mint 32: Csökkentse a Zycortal dózisát.

Stresszes helyzet előtt fontolja meg a glükokortikoid dózisának átmeneti növelését.

A klinikai vizsgálatban a dezoxikorton-pivalát végső dózisa átlagosan 1,9 mg/kg (tartomány: 1,2–2,5 mg/kg), a végső adagolási időköz pedig átlagosan  $38,7 \pm 12,7$  nap volt (tartomány: 20–99 nap), a kutyák többségénél 20 és 46 nap közötti adagolási időközzel.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

A javasolt dózis 3–5-szörösének alkalmazásakor a kutyáknál reakciók léptek fel az injekció helyén eritéma és ödéma formájában.

Amint arra számítani lehet a farmakodinámiás hatások miatt, a dezoxikorton dózisának növelése a nátrium szérumszintjének emelkedésével, valamint a vér karbamid-nitrogén szintjének, a kálium szérumszintjének és a vizelet fajsúlyának csökkenésével jár az alkalmazott dózistól függően. Előfordulhat poliuria, polidipszia.

20 mg/kg dezoxikorton-pivaláttal kezelt kutyáknál hipertóniát figyeltek meg.

Specifikus antidotum nincs. Túladagolás jelei esetén a kutyán tüneti kezelést kell alkalmazni, és a soron következő dózisokat csökkenteni kell.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nem értelmezhető.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: kortikoszteroidok szisztémás alkalmazásra, mineralokortikoidok  
Állatgyógyászati ATC kód: QH02AA03

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

A dezoxikorton elsősorban mineralokortikoid aktivitással rendelkező kortikoszteroid, hasonló az aldoszteronhoz. A vesében a dezoxikorton nátriumion- és kloridion-retenciót, valamint hidrogén- és káliumexkréciót okoz, és ezzel ozmotikus gradienst hoz létre. Az ozmotikus gradiens elősegíti a víz felszívódását a vesetubulusokból, aminek következtében nő az extracelluláris folyadék térfogata, és ez a vér térfogatának növekedéséhez, a szívbe történő vénás visszafolyás javulásához és a szívteljesítmény fokozódásához vezet.

## 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

11 mg/testtömegkg dózisu (a javasolt dózis ötszöröse) dezoxikorton-pivalát szubkután alkalmazása után a plazma felezési idő (átlag  $\pm$  szórás) kb.  $17 \pm 7$  nap, a maximális koncentráció ( $C_{max}$ )  $13,2 \pm 5$  ng/ml, a maximális koncentrációig eltelt idő ( $T_{max}$ ) pedig  $10 \pm 3,5$  nap.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Metilcellulóz

Nátrium-karboximetil-cellulóz

Poliszorbát 60

Nátrium-klorid

Klórkrezol

Víz, injekcióhoz való

### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 4 hónapig.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Nem fagyasztható.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

I-es típusú injekciós üveg (4 ml) bevont klórbutil gumidugóval és műanyag lepattintható kupakkal ellátott alumínium védőlappal.

Kiszereles: 1 db.

### 6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel

Hollandia

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/15/189/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 06/11/2015.

Az utolsó megújítás dátuma:

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**



**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Dales Pharmaceuticals Limited  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire  
BD23 2RW  
Egyesült Királyság

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem értelmezhető.

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KARTONDOBOZ

#### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zycortal 25 mg/ml retard szuszpenziós injekció kutyák számára  
dezoxikorton-pivalát

#### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

dezoxikorton-pivalát 25 mg/ml

#### 3. GYÓGYSZERFORMA

Retard szuszpenziós injekció

#### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

4 ml

#### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

#### 6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

#### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

#### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

#### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Felnyitás után \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ig használható fel.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Nem fagyasztható.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT TERMÉKEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a csomagban levő szórólapot.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

NL-5531 AE Bladel

Hollandia

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/15/189/001

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Zycortal 25 mg/ml retard szuszpenziós injekció  
dezoxikorton-pivalát



**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

dezoxikorton-pivalát 25 mg/ml

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

4 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Sc.

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.: {hónap/év}

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Zycortal 25 mg/ml retard szuszpenziós injekció kutyák számára**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Dales Pharmaceuticals Limited  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire  
BD23 2RW  
Egyesült Királyság

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Zycortal 25 mg/ml retard szuszpenziós injekció kutyák számára  
Dezoxikorton-pivalát

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

**Hatóanyag:**

Dezoxikorton-pivalát 25 mg/ml

**Segédanyagok:**

Klórkrezol 1 mg/ml

A Zycortal átlátszatlan, fehér szuszpenzió.

**4. JAVALLAT(OK)**

Helyettesítő terápiaként alkalmazandó primer hipoadrenokorticismusban (Addison-kórban) szenvedő kutyáknál a mineralokortikoid-hiány pótlására.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.



## 6. MELLÉKHATÁSOK

Egy klinikai vizsgálatban nagyon gyakori mellékhatások voltak a polidipszia (túlzott mértékű vízfogyasztás) és a poliuria (túlzott mértékű vizeletürítés). Gyakori mellékhatásként a következőket figyelték meg a klinikai vizsgálat során: nem megfelelő vizeletürítés, letargia, alopecia (szőr hullás), lihegés, hányás, étvágycsökkenés, anorexia, csökkent aktivitás, depresszió, hasmenés, polifágia (fokozott étvágy), remegés, fáradtság és húgyúti fertőzések.

A Zycortal alkalmazása után nem gyakori mellékhatásként az injekció beadási helyén jelentkező fájdalomról számoltak be az engedélyezést követően.

A Zycortal alkalmazása után nagyon ritkán jelentettek hasnyálmirigy-rendellenességeket. A glükokortikoidok egyidejű alkalmazása hozzájárulhat ezekhez a tünetekhez.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több, mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több, mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több, mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10.000 kezelt állatból több, mint 1-nél, de kevesebb, mint 10 állatnál jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya.

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szubkután alkalmazásra.

Használat előtt, a készítmény újraszuszpendálása céljából az injekciós üveget óvatosan fel kell rázni.

A szükséges dózis pontos adagolása érdekében használjon megfelelő beosztásos fecskendőt. Ez különösen fontos kisebb adagok esetén.

A Zycortal kizárólag a mineralokortikoid hormonokat pótolja. Az egyidejűleg glükokortikoid- és mineralokortikoid-hiányos kutyáknak glükokortikoidot, például prednizolont is kell adni a jelenlegi tudományos ismeretek szerint.

A Zycortal hosszú távú, az egyéni terápiás választól függő időközönként és dózisokban történő alkalmazásra szánt készítmény. A Zycortal és az egyidejűleg alkalmazott glükokortikoid-pótló terápia dózisát a kezelt kutyának egyedileg kell beállítani, a klinikai válasz, valamint a  $\text{Na}^+$  és a  $\text{K}^+$  szérumkoncentrációjának normalizálódása alapján.

### A Zycortal kezdődóisa:

A kezdődóisa 2,2 mg/testtömegkg, szubkután injekcióban alkalmazva.

### Közbenső ellenőrző vizit:

A kutya állapotát újra fel kell mérni és a nátrium/kálium szérumarányát ( $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arány) meg kell határozni kb. 10 nappal az első dózis után (ez a dezoxikorton maximális koncentrációjáig eltelt idő ( $T_{\text{max}}$ )). Ha a kutya klinikai tünetei rosszabbodtak vagy nem rendeződtek, akkor a glükokortikoid dózisát módosítani kell, és/vagy meg kell vizsgálni a klinikai tünetek esetleges egyéb okait.

### A Zycortal második dózisa:

Kb. 25 nappal az első dózis után újra fel kell mérni a kutya állapotát, és meg kell mérni a  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arányt.

- Ha a 25. napon a kutya állapota klinikai szempontból normális, és a  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arány sem rendellenes (azaz 27 és 32 között van), akkor a dózist a 10. napi  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arány alapján, az alábbi 1. táblázatban megadott irányelveknek megfelelően kell beállítani.
- Ha a 25. napon a kutya állapota klinikai szempontból normális, és a  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arány nagyobb, mint 32, akkor a dózist vagy a 10. napi  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arány alapján, az 1. táblázatnak megfelelően kell beállítani, vagy késleltetni kell (lásd **Az adagolási időköz meghosszabbítása**).
- Ha a 25. napon a kutya állapota klinikai szempontból nem normális, vagy a  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arány rendellenes, akkor módosítani kell a glükokortikoid vagy a Zycortal dózisát (lásd **Későbbi dózisok és hosszú távú kezelés**).

**1. táblázat: 25. nap: A Zycortal második dózisának alkalmazása**

Ha a 10. napi $\text{Na}^+/\text{K}^+$ arány:		Az első dózis után 25 nappal adja be a Zycortalt az alábbiak szerint:
$\geq 34$	Ne adja be a 2. dózist a 10. napon.	Csökkentse a dózist: 2,0 mg/testtömegkg-ra
32 és < 34 között		Csökkentse a dózist: 2,1 mg/testtömegkg-ra
27 és < 32 között		Folytassa a 2,2 mg/testtömegkg dózis alkalmazását
$24 \leq$ és < 27 között		Emelje a dózist: 2,3 mg/testtömegkg-ra
< 24		Emelje a dózist: 2,4 mg/testtömegkg-ra

### Az adagolási időköz meghosszabbítása:

Ha a kutya állapota klinikai szempontból normális, és a 25. napi  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arány nagyobb, mint 32, akkor meg lehet hosszabbítani az adagolási időközöt az 1. táblázatban leírt dózismódosítás helyett. Ellenőrizze az elektrolitok szintjét 5–9 naponta addig, amíg a  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arány el nem éri a 32 alatti értéket, majd alkalmazzon 2,2 mg/kg Zycortalt.

### Későbbi dózisok és hosszú távú kezelés:

Az optimális dózis és adagolási időköz meghatározása után ugyanazt a kezelési sémát alkalmazza tovább. Ha a kutyánál rendellenes klinikai tünetek jelentkeznek, illetve ha az  $\text{Na}^+$  vagy  $\text{K}^+$  szérumkoncentrációja abnormális, kövesse az alábbi irányelveket a későbbi dózisok meghatározásánál:

- Ha a klinikai tünetek a poliuria/polidipszia: Először csökkentse a glükokortikoid dózisát. Ha a poliuria/polidipszia tartósan fennmarad, és a  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arány nagyobb, mint 32, akkor csökkentse a Zycortal dózisát az adagolási időköz módosítása nélkül.
- Ha a klinikai tünetek depresszió, letargia, hányás, hasmenés vagy gyengeség: Növelje a glükokortikoid dózisát.
- Hiperkalémia, hiponatrémia, vagy a  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arány kisebb, mint 27: Csökkentse a Zycortal adagolási időközét 2–3 nappal, vagy növelje a dózist.
- Hipokalémia, hipernatrémia, vagy a  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  arány nagyobb, mint 32: Csökkentse a Zycortal dózisát.

Stresszes helyzet előtt fontolja meg a glükokortikoid dózisának átmeneti növelését.

A klinikai vizsgálatban a Zycortal végső dózisa átlagosan 1,9 mg/kg (tartomány: 1,2–2,5 mg/kg), a végső adagolási időköz pedig átlagosan  $38,7 \pm 12,7$  nap volt (tartomány: 20–99 nap), a kutyák többségénél 20 és 46 nap közötti adagolási időközzel.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Nem értelmezhető.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Nem tárolható 30°C felett.

Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az injekciós üvegen feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 4 hónap.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Pangásos szívelégtelenségben, súlyos vesebetegségben, primer májelégtelenségben szenvedő vagy ödémás kutyáknál körültekintően kell alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelés elkezdése előtt fontos az Addison-kór minden kétséget kizáró diagnosztizálása. A súlyos hipovolémiát, dehidrációt, prerenális azotémiát és nem megfelelő szöveti perfúziót (más néven „Addison-krízist”) mutató kutyákat intravénás (sóoldatos) folyadékterápiával rehidrálni kell az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelés elkezdése előtt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény ne érintkezzen a szemmel vagy a bőrrel. Véletlen bőrre vagy szembe kerülés esetén az érintett területet vízzel le kell mosni. Irritáció esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Véletlen öninjekciózás esetén ez az állatgyógyászati készítmény fájdalmat és duzzanatot idézhet elő az injekció helyén.

Az állatgyógyászati készítmény nemkívánatos hatásokat fejthet ki a férfi ivarszervekre, és ennek következtében a nemzőképességre.

Az állatgyógyászati készítmény nemkívánatos hatást fejthet ki a magzat és az újszülött fejlődésére.

Terhes és szoptató nők kerüljék ennek az állatorvosi készítménynek az alkalmazását.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején, illetve tenyészállatoknál. Ennek megfelelően kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Körültekintően kell eljárni a Zycortal és olyan gyógyszerkészítmények egyidejű alkalmazásakor, amelyek befolyásolják a nátrium, illetve a kálium szérumkoncentrációját, vagy a nátrium, illetve a kálium szállítását a sejtekben, például trimetoprim, amfotericin B, vagy digoxin vagy inzulin.

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A javasolt dózis 3-5-szörösének alkalmazásakor a kutyáknál reakciók léptek fel az injekció helyén eritéma és ödéma formájában.

Amint arra számítani lehet a farmakodinámiás hatások miatt, a dezoxikorton dózisának növelése a nátrium szérumszintjének emelkedésével, valamint a vér karbamid-nitrogén szintjének, a kálium szérumszintjének és a vizelet fajsúlyának csökkenésével jár az alkalmazott dózistól függően. Előfordulhat poliuria és polidipszia.

20 mg/kg dezoxikorton-pivaláttal kezelt kutyáknál hipertóniát figyeltek meg.

Specifikus antidotum nincs. Túladagolás jelei esetén a kutyán tüneti kezelést kell alkalmazni, és a soron következő dózisokat csökkenteni kell.

#### Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

I-es típusú injekciós üveg (4 ml) bevont klórbutil gumidugóval és műanyag lepattintható kupakkal ellátott alumínium védőlappal.

Kiszerelés: 1 db.