

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## **1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Zycortal 25 mg/ml toimeainet prolungeeritult vabastav süstesuspensioon koertele

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

### **Toimeaine:**

desoksükortoonpivalaat 25 mg/ml

### **Abiained:**

klorokresool 1 mg/ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## **3. RAVIMVORM**

Toimeainet prolungeeritult vabastav süstesuspensioon.  
Valge läbipaistmatu suspensioon.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1 Loomaliigid**

Koer.

### **4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid**

Kasutamiseks asendusravina mineralokortikoidide vaeguse korral primaarse hüpoadrenokortitsismiga (Addisoni tõvega) koertel.

### **4.3 Vastunäidustused**

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

### **4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Enne ravi alustamist veterinaarravimiga on tähtis kinnitada Addisoni tõve diagnoos. Enne ravi alustamist veterinaarravimiga tuleb raske hüповoleemia, dehüdratsiooni, neerude asoteemia eelse seisundi ja kudede ebapiisava perfusiooniga (ehk Addisoni kriis) koera rehüdreerida intravenoosse (soola)lahusega.

### **4.5 Ettevaatusabinõud**

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kasutamisel südame paispuudulikkusega, raske neeruhaigusega, esmase maksapuudulikkusega või tursega koertel tuleb olla ettevaatlik.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida silma ja nahale sattumist. Juhuslikul sattumisel nahale või silma pesta kahjustatud piirkonda veega. Ärrituse tekkimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Juhuslikul veterinaarravimi manustamisel iseendale võib see ravim põhjustada valu ja turset süstekohal.

See veterinaarravim võib põhjustada kõrvaltoimeid isasloomade reproduktiivorganitele ja selle tulemusena fertiilsusele.

See veterinaarravim võib põhjustada kõrvaltoimeid sündimata laste ja vastsündinute arengule.

Veterinaarravimi manustamist peavad vältima rasedad ja imetavad naised.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Polüidipsia ja polüuuria olid kliinilises uuringus väga sagedasteks kõrvaltoimeteks.. Urineerimine, letargia, alopeetsia, hingeldamine, oksendamine, isu halvenemine, anoreksia, aktiivsuse vähenemine, depressioon, kõhulahtisus, polüfaagia, värisemine, väsimus ja kuseteede infektsioonid olid kliinilises uuringus sagedasteks kõrvaltoimeteks.

Turuletulekujärgsetes spontaansetes aruannetes on pärast Zycortali manustamist aeg-ajalt täheldatud valu süstekohas. Pankrease häireid, mis ilmnevad pärast Zycortali kasutamist, on turuletulekujärgsetes spontaansetes aruannetes täheldatud harva. Glükokortikoidide samaaegne manustamine võib nende tunnuste ilmnemisele kaasa aidata.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus sigimise, tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu võib seda kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Zycortali kasutamisel tuleb olla ettevaatlik selle manustamisel samaaegselt seerumi naatriumi- või kaaliumikontsentratsioone või naatriumi või kaaliumi rakutransporti mõjutavate ravimitega, näiteks: trimetoprim, amfoteritsiin B, digoksiin või insuliin.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Subkutaanne.

Enne kasutamist tuleb veterinaarravimit veidi loksutada selle taassuspendeerimiseks.

Vajaliku mahuga annuse täpseks manustamiseks tuleb kasutada sobivalt gradueeritud süstalt. See on eriti tähtis väikeste koguste süstimisel.

Zycortal asendab ainult mineralokortikoidhormoone. Kui koeral on üheaegselt glükokortikoidide ja mineralokortikoidide vaegus, tuleb talle manustada ka glükokortikoidi, näiteks prednisolooni, võttes arvesse praegusi teaduslikult põhjendatud teadmisi.

Zycortal on ette nähtud pikaajaliseks manustamiseks individuaalsest ravivastusest sõltuvate vaheaegadega ja annustega. Zycortali annus ja samaaegselt manustatav glükokortikoid-asendusravi tuleb kohandada koera individuaalsete vajadustega, lähtudes kliinilisest ravivastusest ja Na<sup>+</sup> ja K<sup>+</sup> seerumikontsentratsioonide normaliseerumisest.

### Zycortali algannus

Algannus on 2,2 mg kehamassi 1 kg kohta, manustatuna subkutaanse süstina.

### Vahepealne jälgimisvisiit

Ligikaudu 10 päeva möödumisel esimesest annusest (mis on desoksükortooni maksimaalse plasmakontsentratsioonini tekkimiseks kuluv aeg ( $T_{max}$ ) tuleb hinnata koera uuesti ja mõõta tema naatriumi/kaaliumi suhet (Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> suhe) seerumis). Kui koera kliinilised nähud on halvenenud või ei ole kadunud, tuleb kohandada glükokortikoidi annust ja/või uurida kliiniliste nähtude muid põhjusi.

### Zycortali teine annus

Ligikaudu 25 päeva möödumisel esimesest annusest tuleb hinnata koera uuesti ja mõõta tema Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> suhet.

- Kui koera kliiniline seisund on 25. päeval normaalne ja ka Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> suhe normaalne (s.t 27 kuni 32), tuleb kohandada annust 10. päeva Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> suhte alusel, järgides allpool tabelis 1 esitatud juhiseid.
- Kui koera kliiniline seisund on 25. päeval normaalne ja Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> suhe on > 32, tuleb kas kohandada annust 10. päeva Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> suhte põhjal tabeli 1 alusel või lükata annuse manustamine edasi (vt **Annustamisintervalli pikendamine**).
- Kui koera kliiniline seisund ei ole 25. päeval normaalne või on Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> suhe ebanormaalne, tuleb kohandada glükokortikoidi või Zycortali annust (vt **Edasised annused ja pikaajaline ravi**).

**Tabel 1. 25. päev: Zycortali teise annuse manustamine**

Kui 10. päeval on Na <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> suhe:		25 päeva möödumisel esimesest annusest tuleb manustada Zycortali järgmiselt
≥ 34	Mitte manustada 2. annust 10. päeval.	Vähendada annus tasemeni: 2,0 mg kehamassi 1 kg kohta
32 kuni < 34		Vähendada annus tasemeni: 2,1 mg kehamassi 1 kg kohta
27 kuni < 32		Jätkata annusega 2,2 mg kehamassi 1 kg kohta
≥ 24 kuni < 27		Suurendada annus tasemeni: 2,3 mg kehamassi 1 kg kohta
< 24		Suurendada annus tasemeni: 2,4 mg kehamassi 1 kg kohta

### Annustamisintervalli pikendamine

Kui koera kliiniline seisund on normaalne ja 25. päeval on Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> suhe > 32, võib annuse kohandamise asemel tabelis 1 kirjeldatud viisil pikendada annustamisintervalli. Elektrolüüte tuleb hinnata iga 5–9 päeva järel, kuni Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> suhe on < 32, ning manustada siis Zycortali 2,2 mg/kg.

### Edasised annused ja pikaajaline ravi

Kui optimaalne annus ja annustamisintervall on kindlaks määratud, tuleb jätkata sama raviskeemiga. Kui koeral tekivad ebanormaalsete kliiniliste nähtude või Na<sup>+</sup> või K<sup>+</sup> seerumikontsentratsioonid, tuleb kasutada edasiste annuste määramisel järgmisi juhiseid.

- Polüuuria/polüdipsia kliinilised nähud: vähendada kõigepealt glükokortikoidi annust. Kui polüuuria/polüdipsia püsib ja  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  suhe on  $> 32$ , tuleb vähendada Zycortali annust annustamisintervalli muutmata.
- Kliinilisteks nähtudeks on depressioon, letargia, oksendamine, kõhulahtisus või nõrkus: suurendada glükokortikoidi annust.
- Hüperkaleemia, hüponatreemia või  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  suhe  $< 27$ : lühendada Zycortali annustamisintervalli 2–3 päeva võrra või suurendada annust.
- Hüpokaleemia, hüpernatreemia või  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  suhe  $> 32$ : vähendada Zycortali annust.

Enne stressi tekitavat olukorda kaaluda glükokortikoidi annuse ajutist suurendamist.

Kliinilises uuringus oli desoksükortoonpivalaadi keskmine lõplik annus 1,9 mg/kg (vahemikus 1,2–2,5 mg/kg) ja keskmine lõplik annustamisintervall oli  $38,7 \pm 12,7$  päeva (vahemikus 20–99 päeva) ning enamikul koertel oli annustamisintervall 20 kuni 46 päeva.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Soovitatud annusest kolm kuni viis korda suurema annuse manustamisel tekkisid koertel süstekohal reaktsioonid punetus ja turse.

Nagu võib eeldada farmakodünaamiliste omaduste põhjal, kaasnevad desoksükortooni annuste suurenemisega annusega seotud suundumused seerumi naatriumitaseme vähenemisele ning vere urea lämmastiku, seerumi kaaliumitaseme ja uriini erikaalu vähenemisele. Võib täheldada polüuuriat, polüdipsiat.

20 mg/kg desoksükortoonpivalaati saanud koertel on täheldatud hüpertensiooni.

Spetsiaalne antidoot puudub. Üleannustamise nähtude korral tuleb ravida koera sümptomaatiliselt ja vähendada edasisi annuseid.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid süsteemseks kasutamiseks, mineralokortikoidid  
ATCvet kood: QH02AA03

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Desoksükortoon on peamiselt mineralokortikoidi aktiivsusega kortikosteroid, mis sarnaneb aldosteroonile. Desoksükortoon põhjustab neerudes naatrium- ja kloriidioonide peetust ning vesiniku- ja kaaliumiioonide eritumist, tekitades osmootilise gradiendi. Osmootiline gradient soodustab vee imendumist neerutuubulitest, mille tulemusena suureneb rakuvälise vedeliku maht, mis põhjustab vere mahu suurenemist, veenivere paremat tagasivoolu südamesse ja südame löögimahu suurenemist.

#### **5.2 Farmakokineetilised andmed**

Pärast desoksükortoonpivalaadi subkutaanset manustamist annuses 11 mg kehamassi 1 kg kohta (soovitatud annusest viis korda suurem) on selle poolväärtusaeg plasmas (keskmine  $\pm$  standardhälve)

ligikaudu  $17 \pm 7$  päeva, maksimaalne kontsentratsioon ( $C_{\max}$ )  $13,2 \pm 5$  ng/ml ja aeg maksimaalse kontsentratsiooni saavutamiseni ( $T_{\max}$ )  $10 \pm 3,5$  päeva.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Metüülselluloos  
Naatriumkarboksümetüülselluloos  
Polüsorbaat 60  
Naatriumkloriid  
Klorokresool  
Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 4 kuud.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.  
Mitte lasta külmuda.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

I tüüpi klaasist viaal (4 ml) kaetud klorobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumsulguriga ning äratõmmatava plastkaanega.  
Pakendis 1 tk.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/15/189/001

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06/11/2015.

Viimase uuendamise kuupäev:

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**



**A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

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

**B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Ei kohaldata.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**PAPPKARP**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Zycortal 25 mg/ml toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon koertele desoksükortoonpivalaat

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

desoksükortoonpivalaat 25 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon.

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

4 ml

**5. LOOMALIIGID**

Koer

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG (-AJAD)**

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni \_\_/\_\_/\_\_

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
NL-5531 AE Bladel  
Holland

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/15/189/001

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Partii nr: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**VIAALI ETIKETT**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Zycortal 25 mg/ml toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon  
desoksükortoonpivalaat



**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Desoksükortoonpivalaat 25 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

4 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

s.c.

**5. KEELUAEG (-AJAD)**

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

Zycortal 25 mg/ml toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon koertele

### **1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

#### Müügiloa hoidja

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

#### Partii vabastamise eest vastutav tootja

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

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

### **2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Zycortal 25 mg/ml toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon koertele  
Desoksükortoonpivalaat

### **3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

#### **Toimeaine:**

desoksükortoonpivalaat 25 mg/ml

#### **Abiained:**

klorokresool 1 mg/ml

Zycortal on valge läbipaistev suspensioon.

### **4. NÄIDUSTUS(ED)**

Kasutamiseks asendusravina mineralokortikoidide vaeguse korral primaarse hüpoadrenokortitsismiga (Addisoni tõvega) koertel.

### **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.



## **6. KÕRVALTOIMED**

Polüdipsia (liigjoomine) ja polüuuria (liigne urineerimine) olid kliinilises uuringus väga sagedasteks kõrvaltoimeteks. Ebasobiv urineerimine, letargia, alopeetsia (karvade väljalangemine), hingeldamine, oksendamine, isu halvenemine, anoreksia, aktiivsuse vähenemine, depressioon, kõhulahtisus, polüfaagia (liigsöömine), värisemine, väsimus ja kuseteede infektsioonid olid kliinilises uuringus sagedasteks kõrvaltoimeteks.

Turuletulekujärgsetes spontaansetes aruannetes on pärast Zycortali manustamist aeg-ajalt täheldatud valu süstekohas.

Pankrease häireid, mis ilmnevad pärast Zycortali kasutamist, on turuletulekujärgsetes spontaansetes aruannetes täheldatud harva. Glükokortikoidide samaaegne manustamine võib nende tunnuste ilmnemisele kaasa aidata.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate tõsisemaid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes nimetatud, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Koer.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD**

Subkutaanne.

Enne kasutamist tuleb ravimit veidi loksutada selle taassuspendeerimiseks.

Vajaliku mahuga annuse täpseks manustamiseks tuleb kasutada sobivalt gradueeritud süstalt. See on eriti tähtis väikeste koguste süstimisel.

Zycortal asendab ainult mineralokortikoidhormoone. Kui koeral on üheaegselt glükokortikoidide ja mineralokortikoidide vaegus, tuleb talle manustada ka glükokortikoidi, näiteks prednisolooni, võttes arvesse praegusi teaduslikult põhjendatud teadmisi.

Zycortal on ette nähtud pikaajaliseks manustamiseks individuaalsest ravivastusest sõltuvate vaheaegadega ja annustega. Zycortali annus ja samaaegselt manustatav glükokortikoid-asendusravi tuleb kohandada koera individuaalsete vajadustega, lähtudes kliinilisest ravivastusest ja  $\text{Na}^+$  ja  $\text{K}^+$  seerumikontsentratsioonide normaliseerumisest.

### **Zycortali algannus**

Algannus on 2,2 mg kehamassi 1 kg kohta, manustatuna subkutaanse süstina.

### **Vahepealne jälgimisvisiit**

Ligikaudu 10 päeva möödumisel esimesest annusest (mis on desoksükortooni maksimaalse plasmakontsentratsioonini tekkimiseks kuluv aeg ( $T_{\max}$ ) tuleb hinnata koera uuesti ja mõõta tema naatriumi/kaaliumi suhet ( $\text{Na}^+/\text{K}^+$  suhe) seerumis). Kui koera kliinilised nähud on halvenenud või ei ole kadunud, tuleb kohandada glükokortikoidi annust ja/või uurida kliiniliste nähtude muid põhjusi.

### **Zycortali teine annus**

Ligikaudu 25 päeva möödumisel esimesest annusest tuleb hinnata koera uuesti ja mõõta tema  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  suhet.

- Kui koera kliiniline seisund on 25. päeval normaalne ja ka  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  suhe normaalne (s.t 27 kuni 32), tuleb kohandada annust 10. päeva  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  suhte alusel, järgides allpool tabelis Iesitatud juhiseid.
- Kui koera kliiniline seisund on 25. päeval normaalne ja  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  suhe on  $> 32$ , tuleb kas kohandada annust 10. päeva  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  suhte põhjal tabeli 1 alusel või lükata annuse manustamine edasi (vt **Annustamisintervalli pikendamine**).
- Kui koera kliiniline seisund ei ole 25. päeval normaalne või on  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  suhe ebanormaalne, tuleb kohandada glükokortikoidi või Zycortali annust (vt **Edasised annused ja pikaajaline ravi**).

**Tabel 1. 25. päev: Zycortali teise annuse manustamine**

Kui 10. päeval on $\text{Na}^+/\text{K}^+$ suhe:		25 päeva möödumisel esimesest annusest tuleb manustada Zycortali järgmiselt
$\geq 34$	Mitte manustada 2. annust 10. päeval.	Vähendada annus tasemeni: 2,0 mg kehamassi 1 kg kohta
32 kuni $< 34$		Vähendada annus tasemeni: 2,1 mg kehamassi 1 kg kohta
27 kuni $< 32$		Jätkata annusega 2,2 mg kehamassi 1 kg kohta
$\geq 24$ kuni $< 27$		Suurendada annus tasemeni: 2,3 mg kehamassi 1 kg kohta
$< 24$		Suurendada annus tasemeni: 2,4 mg kehamassi 1 kg kohta

#### Annustamisintervalli pikendamine

Kui koera kliiniline seisund on normaalne ja 25. päeval on  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  suhe  $> 32$ , võib annuse kohandamise asemel tabelis 1 kirjeldatud viisil pikendada annustamisintervalli. Elektrolüüte tuleb hinnata iga 5–9 päeva järel, kuni  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  suhe on  $< 32$ , ning manustada siis Zycortali 2,2 mg/kg.

#### Edasised annused ja pikaajaline ravi

Kui optimaalne annus ja annustamisintervall on kindlaks määratud, tuleb jätkata sama raviskeemiga. Kui koeral tekivad ebanormaalsed kliinilised nähud või  $\text{Na}^+$  või  $\text{K}^+$  seerumikontsentratsioonid, tuleb kasutada edasiste annuste määramisel järgmisi juhiseid.

- Polüuuria/polüdipsia kliinilised nähud: vähendada kõigepealt glükokortikoidi annust. Kui polüuuria/polüdipsia püsib ja  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  suhe on  $> 32$ , tuleb vähendada Zycortali annust annustamisintervalli muutmata.
- Kliinilisteks nähtudeks on depressioon, letargia, oksendamine, kõhulahtisus või nõrkus: suurendada glükokortikoidi annust.
- Hüperkaleemia, hüponatreemia või  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  suhe  $< 27$ : lühendada Zycortali annustamisintervalli 2–3 päeva võrra või suurendada annust.
- Hüpokaleemia, hüpernatreemia või  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  suhe  $> 32$ : vähendada Zycortali annust.

Enne stressi tekitavat olukorda kaaluda glükokortikoidi annuse ajutist suurendamist.

Kliinilises uuringus oli Zycortali keskmine lõplik annus 1,9 mg/kg (vahemikus 1,2–2,5 mg/kg) ja keskmine lõplik annustamisintervall oli  $38,7 \pm 12,7$  päeva (vahemikus 20–99 päeva) ning enamikul koertel oli annustamisintervall 20 kuni 46 päeva.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Ei kohaldata.

## **10. KEELUAEG (-AJAD)**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast Kõlblik kuni/EXP.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 4 kuud.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kasutamisel südame paispuudulikkusega, raske neeruhaigusega, esmase maksapuudulikkusega või tursega koertel tuleb olla ettevaatlik.

Enne ravi alustamist veterinaarravimiga on tähtis kinnitada Addisoni tõve diagnoos. Enne ravi alustamist veterinaarravimiga tuleb raske hüповoleemia, dehüdratsiooni, neerude asoteemia eelse seisundi ja kudede ebapiisava perfusiooniga (ehk Addisoni kriis) koera rehüdreerida intravenoosse (soola)lahusega.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida silma ja nahale sattumist. Juhuslikul sattumisel nahale või silma pesta kahjustatud piirkonda veega. Ärrituse tekkimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Juhuslikul veterinaarravimi manustamisel iseendale võib see ravim põhjustada valu ja turset süstekohal.

See veterinaarravim võib põhjustada kõrvaltoimeid isasloomade reproduktiivorganitele ja selle tulemusena fertiilsusele.

See veterinaarravim võib põhjustada kõrvaltoimeid sündimata laste ja vastsündinute arengule.

Veterinaarravimi manustamist peavad vältima rasedad ja imetavad naised.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus sigimise, tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu võib seda kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Zycortali kasutamisel tuleb olla ettevaatlik selle manustamisel samaaegselt seerumi naatriumi- või kaaliumikonsentratsioone või naatriumi või kaaliumi rakutransporti mõjutavate ravimitega, näiteks: trimetoprim, amfoteritsiin B või digoksiin või insuliin.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Soovitatud annusest kolm kuni viis korda suurema annuse manustamisel tekkisid koertel süstekohal reaktsioonid punetus ja turse.

Nagu võib eeldada farmakodünaamiliste omaduste põhjal, kaasnevad desoksükortooni annuste suurenemisega annusega seotud suundumused seerumi naatriumitaseme vähenemisele ning vere uurea lämmastiku, seerumi kaaliumitaseme ja uriini erikaalu vähenemisele. Võib täheldada polüuuriat ja polüdipsiat.

20 mg/kg desoksükortoonpivalaati saanud koertel on täheldatud hüpertensiooni.

Spetsiaalne antidoot puudub. Üleannustamise nähtude korral tuleb ravida koera sümptomaatiliselt ja vähendada edasisi annuseid.

### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI SELLE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. LISAINFO**

I tüüpi klaasist viaal (4 ml) kaetud klorobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumsulguriga ning äratõmmatava plastkaanega.

Pakendis 1 tk.