

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zycortal 25 mg/ml, pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

dezoksikortono pivalatas 25 mg/ml;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

chlorokrezolis 1 mg/ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija.

Nepermatoma balta suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vaistas skirtas pakaitinei terapijai esant mineralkortikoidų trūkumui šunims, sergantiems pirminiu hipoadrenokorticismu (Adisono liga).

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Prieš pradėdamas gydyti šiuo veterinariniu vaistu svarbu galutinai diagnozuoti Adisono ligą. Jei šuniui pasireiškia hipovolemija, dehidratacija, prerenalinė azotemija ir sutrikusi audinių perfuzija (vadinamoji „Adisono krizė“), prieš pradėdamas jį gydyti šiuo veterinariniu vaistu, būtina grąžinti skysčių pusiausvyrą, taikant intraveninę skysčių (fiziologinio tirpalo) terapiją.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudoti atsargiai šunims, kuriems nustatytas stazinis širdies nepakankamumas, sunki inkstų liga, pirminis kepenų nepakankamumas ar edema.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti sąlyčio su akimis ir oda. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, paveiktą vietą reikia plauti vandeniu. Pasireiškus sudirginimui, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai įsišvirkštus, šis veterinarinis vaistas gali sukelti skausmą ir patinimą injekcijos vietoje.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti neigiamą poveikį vyriškiems dauginimosi organams ir dėl to vaisingumui.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti neigiamą poveikį negimusių vaikų ir naujagimių vystymuisi.

Nėščios ir krūtimi maitinančios moterys turėtų vengti naudoti šį veterinarinį vaistą.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Polidipsija ir poliurija buvo labai dažnos nepalankios reakcijos klinikinio tyrimo metu. Netinkamas šlapinimasis, letargija, alopecija, padažnėjęs kvėpavimas, vėmimas, sumažėjęs apetitas, anoreksija, sumažėjęs aktyvumas, depresija, viduriavimas, polifagija, drebulys, nuovargis ir šlapimo organų infekcijos buvo dažnos nepalankios reakcijos klinikinio tyrimo metu.

Apie pasitaikantį skausmą Zycortal išsvirkštimo vietoje nedažnai buvo pranešama atsitiktinėse ataskaitose poregistraciniu laikotarpiu.

Apie kasos sutrikimus, naudojus Zycortal, retai buvo pranešama atsitiktinėse ataskaitose poregistraciniu laikotarpiu. Kartu naudojami gliukokortikoidai gali sustiprinti šiuos požymius.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas veisimo, vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Zycortal naudoti atsargiai skiriant kartu su kitais vaistais, veikiančiais natrio ar kalio koncentraciją serume arba natrio ar kalio judėjimą per ląstelės membraną, pavyzdžiui, su trimetoprimu, amfotericinu B, digoksinu ar insulinu.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant švelniai pakratyti flakoną, kad veterinarinio vaisto suspensija taptų homogeniška.

Naudoti tinkamai sugraduotą švirkštą, kad būtų sušvirkšta reikiama dozė. Tai ypač svarbu, kai švirkščiami maži kiekiai.

Zycortal pakeičia tik mineralkortikoidų klasės hormonus. Šunys, kuriems nustatytas kombinuotas gliukokortikoidų ir mineralkortikoidų trūkumas, turėtų gauti ir gliukokortikoidų, pavyzdžiui, prednizoloną, duodamo atsižvelgiant į esamas mokslines žinias.

Zycortal skirtas naudoti ilgą laiką, intervalus ir dozes nustatant pagal individualų atsaką. Zycortal dozė ir kartu paskirtą pakaitinę gliukokortikoidų terapiją reikia pritaikyti kiekvienam šuniui atskirai, atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir Na⁺ bei K⁺ koncentracijos serume normalizavimą.

Pradinė Zycortal dozė

Pradinė dozė yra 2,2 mg/kg kūno svorio, skiriama švirksčiant po oda.

Tarpinis stebėjimo vizitas

Reikia iš naujo įvertinti šunį ir išmatuoti natrio ir kalio santykį serume (Na⁺ ir K⁺ santykį) praėjus apytikriai 10 dienų po pirmos dozės sušvirksčimo (t. y. didžiausios dezoksikortono koncentracijos (T_{max}) laikas). Jei šuns klinikiniai požymiai pablogėjo ar nepagerėjo, reikia koreguoti gliukokortikoido dozę ir (arba) iširti kitas klinikinių požymių priežastis.

Antra Zycortal dozė

Praėjus apytikriai 25 dienoms po pirmos dozės sušvirksčimo, reikia iš naujo įvertinti šunį ir išmatuoti Na⁺ ir K⁺ santykį.

- Jei šuns būklė yra kliniškai normali ir jo Na⁺ ir K⁺ santykis taip pat normalus (t. y. nuo 27 iki 32) 25-ą dieną, dozę reikia koreguoti pagal 10-os dienos Na⁺ ir K⁺ santykį, vadovaujantis nurodymais toliau pateiktoje 1 lentelėje.
- Jei šuns būklė yra kliniškai normali ir jo Na⁺ ir K⁺ santykis yra > 32 25-ą dieną, dozę reikia koreguoti pagal 10-os dienos Na⁺ ir K⁺ santykį, vadovaujantis 1 lentele, arba atidėti dozę (žr. „Dozavimo intervalo ilginimas“).
- Jei šuns būklė nėra kliniškai normali arba Na⁺ ir K⁺ santykis yra nenormalus 25-ą dieną, reikia koreguoti gliukokortikoido arba Zycortal dozę (žr. „Tolesnės dozės ir ilgalaikis gydymas“).

1 lentelė. 25-a diena. Antros Zycortal dozės skyrimas

Jeigu 10-ą dieną Na ⁺ ir K ⁺ santykis yra:	Neskirti 2-os dozės 10-ą dieną.	Praėjus 25 dienoms po pirmos dozės sušvirksčimo, Zycortal reikia skirti kaip nurodyta toliau
≥ 34		Sumažinti dozę iki: 2,0 mg/kg kūno svorio
nuo 32 iki < 34		Sumažinti dozę iki: 2,1 mg/kg kūno svorio
nuo 27 iki < 32		Toliau naudoti 2,2 mg/kg kūno svorio
≥ 24 iki < 27		Padidinti dozę iki: 2,3 mg/kg kūno svorio
< 24	Padidinti dozę iki: 2,4 mg/kg kūno svorio	

Dozavimo intervalo ilginimas

Jei šuns būklė yra kliniškai normali ir jo Na⁺ ir K⁺ santykis yra > 32 25-ą dieną, galima pailginti dozavimo intervalą ir nekoreguoti dozės, kaip aprašyta 1 lentelėje. Kas 5–9 dienas reikia vertinti elektrolitus, kol Na⁺ ir K⁺ santykis bus < 32, tada skirti 2,2 mg/kg Zycortal.

Tolesnės dozės ir ilgalaikis gydymas

Nustačius optimalią dozę ir dozavimo intervalą, reikia palaikyti tokį pat režimą. Jei šuniui pasireiškia nenormalių klinikinių požymių arba Na⁺ ar K⁺ koncentracija serume yra nenormali, tolesnes dozes reikia nustatyti vadovaujantis toliau pateiktais nurodymais.

- Poliurijos/polidipsijos klinikiniai požymiai – pirma reikia sumažinti gliukokortikoido dozę. Jei poliurija/polidipsija išlieka, o Na⁺ ir K⁺ santykis yra > 32, reikia sumažinti Zycortal dozę, nekeičiant dozavimo intervalo.
- Depresijos, letargijos, vėmimo, viduriavimo ar silpnumo klinikiniai požymiai – reikia padidinti gliukokortikoido dozę.

- Hiperkalemija, hiponatremija arba Na^+ ir K^+ santykis yra < 27 – reikia sumažinti Zycortal dozavimo intervalą 2–3 dienomis arba padidinti dozę.
- Hipokalemija, hipernatremija arba Na^+ ir K^+ santykis yra > 32 – reikia sumažinti Zycortal dozę.

Prieš stresinę situaciją reikia apsvarstyti, ar nereikėtų laikinai padidinti gliukokortikoido dozės.

Klinikiniame tyrime vidutinė galutinė dezoksikortono pivalato dozė buvo 1,9 mg/kg (1,2–2,5 mg/kg ribose), o vidutinis galutinis dozavimo intervalas buvo $38,7 \pm 12,7$ d. (20–99 dienų ribose), daugumos šunų dozavimo intervalas buvo tarp 20 ir 46 dienų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Šunims sušvirktus dozę, kuri nuo trijų iki penkių kartų viršijo rekomenduojamą, injekcijos vietoje pasireiškė eritema ir edema.

Kaip tikėtasi atsižvelgiant į farmakodinaminį poveikį, dezoksikortono dozių didinimas susijęs su nuo dozės priklausoma natrio kiekio serume didėjimo ir šlapalo azoto kiekio kraujyje, kalio kiekio serume ir šlapimo specifinio tankio mažėjimo tendencija. Gali pasireikšti poliurija, polidipsija.

Šunims, gavusiems 20 mg/kg dezoksikortono pivalato, pasireiškė hipertenzija.

Specifinio priešnuodžio nėra. Atsiradus perdozavimo požymiams, šunį reikia gydyti simptomiškai ir sumažinti tolesnes dozes.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo kortikosteroidai, mineralkortikoidai.

ATCvet kodas: QH02AA03.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Dezoksikortonas yra kortikosteroidas, kuriam pirmiausia būdingas mineralkortikoido poveikis, panašus į aldosterono. Kepenyse dezoksikortonas sukelia natrio ir chlorido jonų sulaikymą ir vandenilio bei kalio jonų išsiskyrimą, sukurdamas osmosinį gradientą. Osmosinis gradientas skatina vandens sugėrimą iš inkstų kanalėlių, o dėl tarpląstelinio skysčio tūrio padidėjimo padidėja kraujo tūris, pagerėja veninio kraujo grįžimas į širdį ir padidėja širdies minutinis tūris.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirktus po oda 11 mg/kg kūno svorio dezoksikortono pivalato dozę (penkis kartus viršijančią rekomenduojamą dozę), pusinės eliminacijos laikas plazmoje (vidutinis \pm standartinis nuokrypis) yra apytikriai 17 ± 7 d., esant didžiausiai $13,2 \pm 5$ ng/ml koncentracijai (C_{\max}) ir $10 \pm 3,5$ d. laikui iki didžiausios koncentracijos (T_{\max}).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilceliuliozė,
natrio karboksimetilceliuliozė,
polisorbata 60,
natrio chloridas,
chlorokrezolis,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 4 mėnesiai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo flakonas (4 ml), užkimštas padengtu chlorobutilo gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu su plastikiniu nuplėšiamu dangteliu.
Pakuotės dydis: 1.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/15/189/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-11-06.
Paskutinio atnaujinimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zycortal 25 mg/ml, pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija šunims
Dezoksikortono pivalatas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Dezoksikortono pivalatas 25 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

4 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki __/__/__

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

NL-5531 AE Bladel

Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/15/189/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zycortal 25 mg/ml, pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija
dezoksikortono pivalatas



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Dezoksikortono pivalatas 25 mg/ml

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Po oda.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija { numeris }

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki { mėnuo/metai }

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Zycortal 25 mg/ml, pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija šunims

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zycortal 25 mg/ml, pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija šunims
Dezoksikortono pivalatas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veikliosios medžiagos:

dezoksikortono pivalatas 25 mg/ml;

pagalbinės medžiagos:

chlorokrezolis 1 mg/ml.

Zycortal yra nepermatoma balta suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Vaistas skirtas pakaitinei terapijai esant mineralkortikoidų trūkumui šunims, sergantiems pirminiu hipoadrenokorticismu (Adisono liga).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Polidipsija (per gausus lakimas) ir poliurija (per gausus šlapinimasis) buvo labai dažnos nepalankios reakcijos klinikinio tyrimo metu. Netinkamas šlapinimasis, letargija, alopecija (nuplikimas), padažnėjęs kvėpavimas, vėmimas, sumažėjęs apetitas, anoreksija, sumažėjęs aktyvumas, depresija, viduriavimas, polifagija (per gausus ėdimas), drebulys, nuovargis ir šlapimo organų infekcijos buvo labai dažnos nepalankios reakcijos klinikinio tyrimo metu.

Apie pasitaikantį skausmą Zycortal išvirkštimo vietoje nedažnai buvo pranešama atsitiktinėse ataskaitose poregistraciniu laikotarpiu.

Apie kasos sutrikimus, naudojus Zycortal, retai buvo pranešama atsitiktinėse ataskaitose poregistraciniu laikotarpiu. Kartu naudojami gliukokortikoidai gali sustiprinti šiuos požymius.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant švelniai pakratyti flakoną, kad vaisto suspensija taptų homogeniška.

Naudoti tinkamai sugraduotą švirkštą, kad būtų sušvirkšta reikiama dozė. Tai ypač svarbu, kai švirkščiami maži kiekiai.

Zycortal pakeičia tik mineralkortikoidų klasės hormonus. Šunys, kuriems nustatytas kombinuotas gliukokortikoidų ir mineralkortikoidų trūkumas, turėtų gauti ir gliukokortikoidų, pavyzdžiui, prednizolono, duodamo pagal esamas mokslines žinias.

Zycortal skirtas naudoti ilgą laiką, intervalus ir dozes nustatant pagal individualų atsaką. Zycortal dozę ir kartu paskirtą pakaitinę gliukokortikoidų terapiją reikia pritaikyti kiekvienam šuniui atskirai, atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir Na^+ bei K^+ koncentracijos serume normalizavimą.

Pradinė Zycortal dozė

Pradinė dozė yra 2,2 mg/kg kūno svorio, skiriama švirkščiant po oda.

Tarpinis stebėjimo vizitas

Reikia iš naujo įvertinti šunį ir išmatuoti natrio ir kalio santykį serume (Na^+ ir K^+ santykį) praėjus apytikriai 10 dienų po pirmos dozės sušvirkštimo (t. y. didžiausios dezoksikortono koncentracijos (T_{max}) laikas). Jei šuns klinikiniai požymiai pablogėjo ar nepagerėjo, reikia koreguoti gliukokortikoido dozę ir (arba) iširti kitas klinikinių požymių priežastis.

Antra Zycortal dozė

Praėjus apytikriai 25 dienų po pirmos dozės suleidimo iš naujo įvertinti šunį ir išmatuoti Na^+ ir K^+ santykį.

- Jei šuns būklė yra kliniškai normali ir jo Na⁺ ir K⁺ santykis taip pat normalus (t. y. nuo 27 iki 32) 25-ą dieną, dozę reikia koreguoti pagal 10-os dienos Na⁺ ir K⁺ santykį, vadovaujantis nurodymais toliau pateiktoje 1 lentelėje.
- Jei šuns būklė yra kliniškai normali ir jo Na⁺ ir K⁺ santykis yra > 32 25-ą dieną, dozę reikia koreguoti pagal 10-os dienos Na⁺ ir K⁺ santykį, vadovaujantis 1 lentele, arba atidėti dozę (žr. „**Dozavimo intervalo ilginimas**“).
- Jei šuns būklė nėra kliniškai normali arba Na⁺ ir K⁺ santykis yra nenormalus 25-ą dieną, reikia koreguoti gliukokortikoido arba Zycortal dozę (žr. „**Tolesnės dozės ir ilgalaikis gydymas**“).

1 lentelė. 25-a diena. Antros Zycortal dozės skyrimas

Jeigu 10-ą dieną Na ⁺ ir K ⁺ santykis yra:	Neskirti 2-os dozės 10-ą dieną.	Praėjus 25 dienoms po pirmos dozės sušvirkštimo, Zycortal reikia skirti kaip nurodyta toliau
≥ 34		Sumažinti dozę iki: 2,0 mg/kg kūno svorio
nuo 32 iki < 34		Sumažinti dozę iki: 2,1 mg/kg kūno svorio
nuo 27 iki < 32		Toliau naudoti 2,2 mg/kg kūno svorio
≥ 24 iki < 27		Padidinti dozę iki: 2,3 mg/kg kūno svorio
< 24		Padidinti dozę iki: 2,4 mg/kg kūno svorio

Dozavimo intervalo ilginimas

Jei šuns būklė yra kliniškai normali ir jo Na⁺ ir K⁺ santykis yra > 32 25-ą dieną, galima pailginti dozavimo intervalą ir nekoreguoti dozės, kaip aprašyta 1 lentelėje. Kas 5–9 dienas reikia vertinti elektrolitus, kol Na⁺ ir K⁺ santykis bus < 32, tada skirti 2,2 mg/kg Zycortal.

Tolesnės dozės ir ilgalaikis gydymas

Nustačius optimalią dozę ir dozavimo intervalą, reikia palaikyti tokį pat režimą. Jei šuniui pasireiškia nenormalių klinikinių požymių arba Na⁺ ar K⁺ koncentracija serume yra nenormali, tolesnes dozes reikia nustatyti vadovaujantis toliau pateiktais nurodymais.

- Poliurijos/polidipsijos klinikiniai požymiai – pirma reikia sumažinti gliukokortikoido dozę. Jei poliurija/polidipsija išlieka, o Na⁺ ir K⁺ santykis yra > 32, reikia sumažinti Zycortal dozę, nekeičiant dozavimo intervalo.
- Depresijos, letargijos, vėmimo, viduriavimo ar silpnumo klinikiniai požymiai – reikia padidinti gliukokortikoido dozę.
- Hiperkalemija, hiponatremija arba Na⁺ ir K⁺ santykis yra < 27 – reikia sumažinti Zycortal dozavimo intervalą 2–3 dienomis arba padidinti dozę.
- Hipokalemija, hipernatremija arba Na⁺ ir K⁺ santykis yra > 32 – reikia sumažinti Zycortal dozę.

Prieš stresinę situaciją reikia apsvarstyti, ar nereikėtų laikinai padidinti gliukokortikoido dozės.

Klinikiniame tyrime vidutinė galutinė Zycortal dozė buvo 1,9 mg/kg (1,2–2,5 mg/kg ribose), o vidutinis galutinis dozavimo intervalas buvo 38,7 ± 12,7 d. (20–99 dienų ribose), daugumos šunų dozavimo intervalas buvo tarp 20 ir 46 dienų.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir flakono po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę: 4 mėnesiai.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudoti atsargiai šunims, kuriems nustatytas stazinis širdies nepakankamumas, sunki inkstų liga, pirminis kepenų nepakankamumas ar edema.

Prieš pradėdant gydyti šiuo veterinariniu vaistu svarbu galutinai diagnozuoti Adisono ligą. Jei šuniui pasireiškia hipovolemija, dehidratacija, prerenalinė azotemija ir sutrikusi audinių perfuzija (vadinamoji „Adisono krizė“), prieš pradėdant jį gydyti šiuo veterinariniu vaistu, būtina grąžinti skysčių pusiausvyrą, taikant intraveninę skysčių (fiziologinio tirpalo) terapiją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Vengti sąlyčio su akimis ir oda. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, paveiktą vietą reikia plauti vandeniu. Pasireiškus sudirginimui, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai įsišvirkštus, šis veterinarinis vaistas gali sukelti skausmą ir patinimą injekcijos vietoje.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti neigiamą poveikį vyriškiems dauginimosi organams ir dėl to vaisingumui.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti neigiamą poveikį negimusių vaikų ir naujagimių vystymuisi.

Nėščios ir krūtimi maitinančios moterys turėtų vengti naudoti šį veterinarinį vaistą.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas veisimo, vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas. Todėl naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Zycortal naudoti atsargiai skiriant kartu su kitais vaistiniais preparatais, veikiančiais natrio ar kalio koncentraciją serume arba natrio ar kalio judėjimą per ląstelės membraną, pavyzdžiui, su trimetoprimu, amfotericinu B, digoksinu ar insulinu.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Šunims sušvirkštus dozę, kuri nuo trijų iki penkių kartų viršijo rekomenduojamą, injekcijos vietoje pasireiškė eritema ir edema.

Kaip tikėtasi atsižvelgiant į farmakodinaminį poveikį, dezoksikortono dozių didinimas susijęs su nuo dozės priklausoma natrio kiekio serume didėjimo ir šlapalo azoto kiekio kraujyje, kalio kiekio serume ir šlapimo specifinio tankio mažėjimo tendencija. Gali pasireikšti poliurija ir polidipsija.

Šunims, gavusiems 20 mg/kg dezoksikortono pivalato, pasireiškė hipertenzija.

Specifinio priešnuodžio nėra. Atsiradus perdozavimo požymiams, šunį reikia gydyti simptomiškai ir sumažinti tolesnes dozes.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. KITA INFORMACIJA

I tipo stiklo flakonas (4 ml), užkimštas padengtu chlorobutilo gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu su plastikiniu nuplėšiamu dangteliu.

Pakuotės dydis: 1.