

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Zycortal 25 mg/ml stungulyf, forðadreifa fyrir hunda

## 2. INNIHALDSLÝSING

### Virk innihaldsefni:

Desoxýkortónpívalat 25 mg/ml

### Hjálparefni:

Klórkrésól 1 mg/ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, forðadreifa.  
Ógegnisæ hvít dreifa.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hundar.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til uppbótarmeðferðar vegna saltsteraskorts hjá hundum með frumkomna vanstarfsemi nýrnahettubarkar (Addisonsveiki).

### 4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Áður en meðferð með dýralyfinu er hafin er mikilvægt að endanleg greining á Addisonsveiki liggi fyrir. Allir hundar sem eru með alvarlega blóðmagnspurrð, vökvaskort, blóðnituraukningu vegna minnkaðs blóðflæðis um nýru (pre-renal azotemia) og ófullnægjandi gegnflæði í vefjum (einnig þekkt sem nýrilkreppa (Addisonian crisis)) skulu fá vökvagjöf í bláæð (saltvatn) áður en meðferð með dýralyfinu er hafin.

### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Notist með varúð hjá hundum með hjartabilun, alvarlegan nýrnasjúkdóm, frumkomna lifrabilun eða bjúg.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Forðist snertingu við augu og húð. Ef lyfið hellist á húð eða í augu fyrir slysi skal þvo svæðið með vatni. Ef erting kemur fram skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Dýralyfið getur valdið sársauka og bólgu á stungustað ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með því fyrir slysi.

Dýralyfið getur haft skaðleg áhrif á æxlunarfæri karldýra og þar af leiðandi á frjósemi.

Dýralyfið getur haft skaðleg áhrif á þroska ófæddra barna og nýbura.

Þungaðar konur eða konur með barn á brjósti skulu ekki gefa dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Ofþorsti og ofsamiga voru mjög algengar aukaverkanir í klínískri rannsókn. Óviðeigandi þvaglát, svefnhöfgi, hárlós, mäs, uppköst, minnkuð matarlyst, lystarleysi, minnkuð virkni, þunglyndi, niðurgangur, ofát, skjálfti, þreyta og þvagfærasýkingar voru algengar aukaverkanir í klínískri rannsókn.

Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá verkjum á stungustað í tilkynningum eftir markaðsleyfi eftir gjöf Zycortal.

Eftir notkun Zycortal hefur í mjög sjaldgæfum tilvikum verið greint frá kvillum í brisi. Samhliðagjöf sykurstera getur stuðlað að þessum einkennum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við undaneldi, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Því má eingöngu nota dýralyfið að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Gæta skal varúðar þegar Zycortal gefið samhliða lyfjum sem hafa áhrif á þéttni natríums eða kalíums í sermi eða frumuflutning natríums eða kalíums, t.d.: trímétóprím, amfóterisín B, digoxín eða insúlín.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

Til notkunar undir húð.

Fyrir notkun skal hrista hettuglasið varlega til að dreifa efnisögnunum í dýralyfinu aftur.

Notið sprautu með viðeigandi kvarða til að hægt sé að gefa nákvæman skammt. Þetta er sérstaklega mikilvægt þegar smáir skammtar eru gefnir.

Zycortal kemur eingöngu í stað saltsterahormóna. Hundar með samsettan skort á sykur- og saltsterum ættu einnig að fá sykurstera eins og prednisólón með hliðsjón af núverandi vísindalegri þekkingu.

Zycortal er ætlað til langtímameðferðar þar sem millibil og skammtar eru háðir einstaklingsbundinni svörun. Sníðið skammt Zycortal og samhliða uppþótarmeðferð með sykursterum að hverjum einstökum hundi samkvæmt klínískri svörun og því hvenær sermisþéttni  $\text{Na}^+$  og  $\text{K}^+$  verður eðlileg.

#### Upphafsskammtur Zycortal:

Upphafsskammturinn er 2,2 mg/kg líkamsþyngdar, gefinn með inndælingu undir húð.

#### Millibilsheimsókn:

Endurmetið ástand hundsins og mælið natríum/kalíum hlutfallið í sermi ( $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfallið) u.þ.b. 10 dögum eftir fyrsta skammtinn (sem er tíminn fram að hámarksþéttni ( $T_{\max}$ ) desoxýkortóns). Ef klínísk einkenni hundsins hafa versnað eða ekki lagast, breytið þá sykursteraskammtinum og/eða skoðið aðrar orsakir fyrir klínísku einkennum.

#### Annar skammtur af Zycortal:

Um það bil 25 dögum eftir fyrsta skammtinn skal endurmeta ástand hundsins og mæla  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfallið.

- Ef klínískt ástand hundsins og hlutfall  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfall eru hvoru tveggja eðlileg (þ.e. 27 til 32) á degi 25, skal breyta skammtinum samkvæmt  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfallinu á degi 10 samkvæmt leiðbeiningum í töflu 1 hér fyrir neðan.
- Ef klínískt ástand hundsins er eðlilegt og  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfallið er  $> 32$  á degi 25, skal breyta skammtinum samkvæmt  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfallinu á degi 10 samkvæmt töflu 1 eða seinka skammtinum (sjá **Lenging á bili milli skammta**).
- Ef klínískt ástand hundsins er ekki eðlilegt eða ef  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfallið er óeðlilegt á degi 25, skal breyta skammti sykursteranna eða Zycortals (sjá **Síðari skammtar og langtímastjórnun**).

Tafla 1: Dagur 25: Gjöf á öðrum skammti af Zycortal

Ef $\text{Na}^+/\text{K}^+$ hlutfallið á degi 10 er:		Gefið Zycortal 25 dögum eftir fyrsta skammtinn eins og hér segir:
$\geq 34$	Gefið ekki skammt 2 á degi 10.	Minnkið skammt í: 2,0 mg/kg líkamsþyngdar
32 til $< 34$		Minnkið skammt í: 2,1 mg/kg líkamsþyngdar
27 til $< 32$		Haldið áfram með 2,2 mg/kg líkamsþyngdar
$\geq 24$ til $< 27$		Aukið skammtinn í: 2,3 mg/kg líkamsþyngdar
$< 24$		Aukið skammtinn í: 2,4 mg/kg líkamsþyngdar

#### Lenging á bili milli skammta:

Ef klínískt ástand hundsins er eðlilegt eða ef  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfallið á degi 25 er  $> 32$ , má lengja bilið milli skammta í stað þess að breyta skammtinum eins og lýst er í töflu 1. Metið blóðsöltin á 5–9 daga fresti þar til  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfallið er  $< 32$ , gefið þá 2,2 mg/kg af Zycortal.

#### Síðari skammtar og langtímastjórnun:

Þegar ákjósanlegur skammtur og skömmtunartímabil hafa verið ákvörðuð, skal halda áfram sömu meðferð. Ef hundurinn sýnir óeðlileg klínísk einkenni eða sermisþéttni  $\text{Na}^+$  eða  $\text{K}^+$  verður óeðlileg, skal nota eftirfarandi leiðbeiningar fyrir síðari skammta:

- Klínísk einkenni ofsamigu/ofþorsta: Minnkið fyrst sykursteraskammtinn. Ef ofsamiga/ofþorsti er viðvarandi og  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfallið er  $> 32$ , dragið þá úr skammti Zycortal án þess að breyta bilinu á milli lyfjagjafa.

- Klínísk einkenni um þunglyndi, svefnhöfga, uppköst, niðurgang eða máttleysi: Aukið sykursteraskammtinn.
- Blóðkalíumhækkun, blóðnatríumlækkun eða  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfall  $< 27$ : Minnkið skammtabil Zycortals um 2–3 daga eða aukið skammtinn.
- Blóðkalíumlækkun, blóðnatríumhækkun eða  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfall  $> 32$ : Minnkið Zycortal skammtinn.

Íhugið að auka tímabundið sykursteraskammtinn fyrir streituvaldandi aðstæður.

Í klínískri rannsókn var meðaltal lokaskammts af desoxýkortónpívalati 1,9 mg/kg (á bilinu 1,2–2,5 mg/kg) og meðaltal lokaskammtabils  $38,7 \pm 12,7$  dagar (á bilinu 20–99 dagar) þar sem meirihluti hunda voru með skammtabil sem var á bilinu 20 og 46 dagar.

#### 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Þegar hundum var gefinn þrefaldur til fimmfaldur ráðlagður skammtur, komu fram viðbrögð á stungustað sem einkenndust af roða og bjúg.

Vegna lyfhrifa lyfsins má gera ráð fyrir því að auknir skammtar af desoxýkortóni tengist skammtaháðri tilhneigingu til aukningar á natríum í sermi og lækkunar á þvagefni í blóði, kalíum í sermi og eðlisþyngd þvags. Ofsamiga og ofþorsti geta komið fram.

Háþrýstingur hefur komið fram hjá hundum sem fengu 20 mg/kg af desoxýkortónpívalati.

Ekkert sértækt mótefni er til. Við merki um ofskömmun skal meðhöndla hundinn eftir einkennum og minnka síðari skammta.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Barksterar til altækrar notkunar, saltsterar  
ATCvet flokkur: QH02AA03

### 5.1 Lyfhrif

Desoxýkortón er barksteri sem aðallega hefur saltsteravirkni sem svipar til aldósteróns. Desoxýkortón veldur uppsöfnun natríum- og klóríðjóna og útskilnaði vetnis- og kalíumjóna og myndar þannig osmótískan stigul. Osmótískur stigull stuðlar að frásogi vatns frá nýrnarpíplum sem veldur aukningu á magni utanfrumuvökva og leiðir til aukins blóðmagns, aukins bláæðaaðfalls til hjartans og aukningu á útfalli hjartans.

### 5.2 Lyfjahvörf

Eftir gjöf á desoxýkortónpívalati undir húð í skammtinum 11 mg/kg líkamsþyngdar (fimmfaldur ráðlagður skammtur), er helmingunartími í plasma (meðaltal  $\pm$  staðalfrávik) u.þ.b.  $17 \pm 7$  dagar, með hámarksþéttina ( $C_{\max}$ )  $13,2 \pm 5$  ng/ml og tímann fram að hámarksþéttni ( $T_{\max}$ )  $10 \pm 3,5$  dagar.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Metýlsellulósi  
Natríumkarboxýmetýlsellulósi  
Pólýsorbat 60  
Natríumklóríð  
Klórkrésól  
Vatn fyrir stungulyf

### **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 4 mánuðir.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.  
Má ekki frjósa.

### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Hettuglas úr gleri af gerð I (4 ml) með húðuðum klóróbútýlgúmmítappa og innsigli úr áli með smelluloki úr plasti.  
Pakkningastærð með 1 glasi.

### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/15/189/001

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/11/2015.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

#### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**



**A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyfíð er lyfseðilsskylt.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Á ekki við.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAPPAASKJA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Zycortal 25 mg/ml stungulyf, forðadreifa fyrir hunda  
desoxýkortónpívalat

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

desoxýkortónpívalat 25 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, forðadreifa

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

4 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar

**6. ÁBENDING(AR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar undir húð.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP { mánuður/ár }

Rofna pakkningu skal nota fyrir \_\_/\_\_/\_\_

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Má ekki frjósa.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

NL-5531 AE Bladel

Holland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/15/189/001

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
MERKIMIÐI Á HETTUGLASI**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Zycortal 25 mg/ml stungulyf, forðadreifa  
desoxýkortónpívalat



**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Desoxýkortónpívalat 25 mg/ml

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

4 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

s.c.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEÐILL**

**FYLGISEDILL:**  
**Zycortal 25 mg/ml stungulyf, forðadreifa fyrir hunda**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

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

**2. HEITI DÝRALYFS**

Zycortal 25 mg/ml stungulyf, forðadreifa fyrir hunda  
Desoxýkortónpívalat

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

**Virk innihaldsefni:**

Desoxýkortónpívalat 25 mg/ml

**Hjálparefni:**

Klórkrésól 1 mg/ml

Zycortal er ógegnsæ hvít dreifa.

**4. ÁBENDING(AR)**

Til uppbótarmeðferðar vegna saltsteraskorts hjá hundum með frumkomna vanstarfsemi nýrnahettubarkar (Addisonveiki).

**5. FRÁBENDINGAR**

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.



## 6. AUKAVERKANIR

Ofþorsti (ofdrykkja) og ofsamiga (óhófleg þvaglát) voru mjög algengar aukaverkanir í klínískri rannsókn. Óviðeigandi þvaglát, svefnhöfði, hárlós, mäs, uppköst, minnkuð matarlyst, lystarleysi, minnkuð virkni, þunglyndi, niðurgangur, ofát, skjálfti, þreyta og þvagfærasýkingar voru algengar aukaverkanir í klínískri rannsókn.

Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá verkjum á stungustað í tilkynningum eftir markaðsleyfi eftir gjöf Zycortal.

Eftir notkun Zycortal hefur í mjög sjaldgæfum tilvikum verið greint frá kvillum í brisi. Samhliðagjöf sykurstera getur stuðlað að þessum einkennum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð.

Fyrir notkun skal hrista hettuglasið varlega til að dreifa efnisögnunum í lyfinu aftur.

Notið sprautu með viðeigandi kvarða til að hægt sé að gefa nákvæman skammt. Þetta er sérstaklega mikilvægt þegar smáir skammtar eru gefnir.

Zycortal kemur eingöngu í stað saltsterahormóna. Hundar með samsettan skort á sykur- og saltsterum ættu einnig að fá sykurstera eins og prednisólón með hliðsjón af núverandi vísindalegri þekkingu.

Zycortal er ætlað til langtímameðferðar þar sem millibil og skammtar eru háðir einstaklingsbundinni svörum. Sníðið skammt Zycortal og samhliða uppbótarmeðferð með sykursteram að hverjum einstökum hundi samkvæmt klínískri svörum og því hvenær sermisþéttni  $\text{Na}^+$  og  $\text{K}^+$  verður eðlileg.

### Upphafsskammtur Zycortal:

Upphafsskammturinn er 2,2 mg/kg líkamsþyngdar, gefinn með inndælingu undir húð.

### Millibilsheimsókn:

Endurmetið ástand hundsins og mælið natríum/kalíumhlutfall í sermi ( $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfall) u.þ.b. 10 dögum eftir fyrsta skammtinn (sem er tíminn fram að hámarksþéttni ( $T_{\text{max}}$ ) desoxýkortóns). Ef klínísk einkenni hundsins hafa versnað eða ekki lagast, breytið þá sykursteraskammtinum og/eða skoðið aðrar orsakir fyrir klínísku einkennum.

### Annar skammtur af Zycortal:

Um það bil 25 dögum eftir fyrsta skammtinn skal endurmeta ástand hundsins og mæla  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfallið.

- Ef klínískt ástand hundsins og hlutfall  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  eru hvoru tveggja eðlileg (þ.e. 27 til 32) á degi 25, skal breyta skammtinum samkvæmt  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfallinu á degi 10 samkvæmt leiðbeiningunum í töflu 1 hér að neðan.
- Ef klínískt ástand hundursins er eðlilegt og  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfallið er  $> 32$  á degi 25, skal breyta skammtinum samkvæmt  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfallinu á degi 10 samkvæmt töflu 1 eða seinka skammtinum (sjá **Lenging á bili milli skammta**).
- Ef klínískt ástand hundsins er ekki eðlilegt eða ef  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfallið er óeðlilegt á degi 25, skal breyta skammti sykursteranna eða Zycortals (sjá **Síðari skammtar og langtímastjórnun**).

**Tafla 1: Dagur 25: Gjöf á öðrum skammti af Zycortal**

Ef $\text{Na}^+/\text{K}^+$ hlutfallið á degi 10 er:		Gefið Zycortal 25 dögum eftir fyrsta skammtinn eins og hér segir:
$\geq 34$	Gefið ekki skammt 2 á degi 10	Minnkið skammt í: 2,0 mg/kg líkamsþyngdar
32 til $< 34$		Minnkið skammt í: 2,1 mg/kg líkamsþyngdar
27 til $< 32$		Haldið áfram með 2,2 mg/kg líkamsþyngdar
$\geq 24$ til $< 27$		Aukið skammtinn í: 2,3 mg/kg líkamsþyngdar
$< 24$		Aukið skammtinn í: 2,4 mg/kg líkamsþyngdar

#### Lenging á bili milli skammta:

Ef klínískt ástand hundsins er eðlilegt og ef  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfallið á degi 25 er  $> 32$ , má lengja bilið milli skammta í stað þess að breyta skammtinum eins og lýst er í töflu 1. Metið blóðsöltin á 5–9 daga fresti þar til  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfallið er  $< 32$ , gefið þá 2,2 mg/kg af Zycortal.

#### Síðari skammtar og langtímastjórnun:

Þegar ákjósanlegur skammtur og skömmtunartímabil hafa verið ákvörðuð, skal halda áfram sömu meðferð. Ef hundurinn sýnir óeðlileg klínísk einkenni eða sermispéttni  $\text{Na}^+$  eða  $\text{K}^+$  verður óeðlileg, skal nota eftirfarandi leiðbeiningar fyrir síðari skammta:

- Klínísk einkenni ofsamigu/ofþorsta: Minnkið fyrst sykursteraskammtinn. Ef ofsamiga/ofþorsti er viðvarandi og  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfallið er  $> 32$ , dragið þá úr skammti Zycortal án þess að breyta bilinu á milli lyfjagjafa.
- Klínísk einkenni um þunglyndi, svefnhöfga, uppköst, niðurgang eða máttleysi: Aukið sykursteraskammtinn.
- Blóðkalíumhækkun, blóðnatríumlækkun eða  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfall  $< 27$ : Minnkið skammtabil Zycortals um 2–3 daga eða aukið skammtinn.
- Blóðkalíumlækkun, blóðnatríumhækkun eða  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  hlutfall  $> 32$ : Minnkið Zycortal skammtinn.

Íhugið að auka tímabundið sykursteraskammtinn fyrir streituvaldandi aðstæður.

Í klínískri rannsókn var meðaltal endanlegs skammts af Zycortal 1,9 mg/kg (á bilinu 1,2–2,5 mg/kg) og meðaltal endanlegs skammtabils var  $38,7 \pm 12,7$  dagar (á bilinu 20–99 dagar) þar sem meirihluti hunda voru með skammtabil sem var á bilinu 20 og 46 dagar.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Á ekki við.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

## **11. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 4 mánuðir.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Notist með varúð hjá hundum með hjartabilun, alvarlegan nýrnasjúkdóm, frumkomna lifrabilun eða bjúg.

Áður en meðferð með dýrallyfinu er hafin er mikilvægt að endanleg greining á Addisonveiki liggi fyrir. Allir hundar sem eru með alvarlega blóðmagnsþurrð, vökvaskort, blóðnituraukningu vegna minnkaðs blóðflæðis um nýru (pre-renal azotemia) og ófullnægjandi gegnflæði í vefjum (einnig þekkt sem nýrilkreppa (Addisonian crisis)) skulu fá vökvagjöf í bláæð (saltvatn) áður en meðferð með dýrallyfinu er hafin.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðist snertingu við augu og húð. Ef lyfið hellist á húð eða í augu fyrir slysi skal þvo svæðið með vatni. Ef erting kemur fram skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Dýrallyfið getur valdið sársauka og bólgu á stungustað ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með því fyrir slysi.

Dýrallyfið getur haft skaðleg áhrif á æxlunarfæri karldýra og þar af leiðandi á frjósemi.

Dýrallyfið getur haft skaðleg áhrif á þroska ófæddra barna og nýbura.

Þungaðar konur eða konur með barn á brjósti skulu ekki gefa dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við undaneldi, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Því má eingöngu nota dýrallyfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Gæta skal varúðar þegar Zycortal gefið samhliða lyfjum sem hafa áhrif á þéttni natríums eða kalíums í sermi eða frumflutning natríums eða kalíums, t.d. trímétóprím, amfóterísín B, dígoxín eða insúlín.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Þegar hundum var gefinn þrefaldur til fimmfaldur ráðlagður skammtur, komu fram viðbrögð á stungustað sem einkenndust af roða og bjúg.

Vegna lyfhrifa lyfsins má gera ráð fyrir því að auknir skammtar af desoxýkortóni tengist skammtaháðri tilhneigingu til aukningar á natríum í sermi og lækkunar á þvagefni í blóði, kalíum í sermi og eðlisþyngd þvags. Ofsamiga og ofþorsti geta komið fram.

Háþrýstingur hefur komið fram hjá hundum sem fengu 20 mg/kg af desoxýkortónþívalati.

Ekkert sértækt mótefni er til. Við merki um ofskömmtnun skal meðhöndla hundinn eftir einkennum og minnka síðari skammta.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

**14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Hettuglas úr gleri af gerð I (4 ml) með húðuðum klóróbútýlgúmmítappa og innsigli úr áli með smelluloki úr plasti.

Pakkningastærð með 1 glasi.