

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zycortal 25 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Dezoksykortonu piwalonian 25 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Chlorokrezol	1 mg
Metyloceluloza	
Karboksymetyloceluloza sodowa	
Polisorbat 60	
Chlorek sodu	
Woda do wstrzykiwań	

Nieprzezroczysta, biała zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie w terapii zastępczej w przypadku niedoboru mineralokortykoidów u psów z pierwotną niedoczynnością kory nadnerczy (pierwotny hipoadrenokortycyzm, choroba Addisona).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym, konieczne jest ostateczne rozpoznanie choroby Addisona. Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym, w przypadku psów z objawami ciężkiej hipowolemii, odwodnienia, przednerkowej azotemii i nieprawidłowej perfuzji tkankowej (zwanymi również przełomem nadnerczowym), należy najpierw zapewnić leczenie nawadniające płynem infuzyjnym (roztwór soli fizjologicznej) podawanym dożylnie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zachować ostrożność w przypadku stosowania u psów z zastoinową niewydolnością serca, ciężką chorobą nerek, pierwotną niewydolnością wątroby lub obrzękiem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub oczy, miejsce kontaktu przemyć wodą. Jeśli wystąpi podrażnienie, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przypadkowe samowstrzyknięcie produktu leczniczego weterynaryjnego może powodować bolesność i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywierać niekorzystny wpływ na męskie narządy płciowe, a w konsekwencji na płodność.

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywierać niekorzystny wpływ na rozwój nienarodzonych dzieci i noworodków.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży lub karmiące piersią.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Polidypsja Wielomocz
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Nieodpowiednie oddawanie moczu Letarg, zmniejszenie apetytu, jadłowstręt, zmniejszenie aktywności, depresja, polifagia, zmęczenie Łysienie Dyszenie Wymioty, biegunka Drżenie Zakażenie dróg moczowych
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia czynności trzustki ^a

^aJednoczesne podawanie glikokortykosteroidów może przyczynić się do wystąpienia tych objawów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas hodowli, ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zachować ostrożność podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego Zycortal jednocześnie z produktami leczniczymi wpływającymi na stężenie sodu lub potasu w surowicy lub na transport komórkowy sodu lub potasu, np.: trimetoprim, amfoterycyna B, digoksyna lub insulina.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy ostrożnie wstrząsnąć fiolkę, aby ponownie uzyskać zawiesinę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Używać odpowiednio oznaczonej strzykawki, aby dokładnie podać wymaganą objętość dawki. Ma to szczególne znaczenie podczas podawania małych dawek.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Weterynaryjny produkt leczniczy Zycortal jedynie zastępuje mineralokortykoidy. Psy, u których występują jednocześnie niedobory glukokortykoidu i mineralokortykoidu, powinny również otrzymywać glukokortykoid, np. prednizolon zgodnie z aktualnymi danymi naukowymi.

Weterynaryjny produkt leczniczy Zycortal jest przeznaczony do długotrwałego podawania w odstępach czasu i dawkach zależnych od indywidualnej odpowiedzi. Należy indywidualnie u każdego psa dostosować dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal i jednocześnie podawanego glukokortykoidu w ramach terapii zastępczej na podstawie odpowiedzi klinicznej i normalizacji stężeń Na^+ i K^+ w surowicy.

Dawka początkowa weterynaryjnego produktu leczniczego Zycortal:

Dawka początkowa wynosi 2,2 mg/kg mc., podawana we wstrzyknięciu podskórnym.

Okresowa wizyta monitorowania:

Należy przeprowadzić kolejną ocenę psa i wykonać pomiar stosunku sodu/potasu (stosunek Na^+/K^+) w surowicy po około 10. dniach od podania pierwszej dawki (jest to czas osiągnięcia maksymalnego stężenia (T_{max}) dezoksykortonu). Jeśli objawy kliniczne u psa uległy nasileniu lub nie ustąpiły, należy dostosować dawkę glukokortykoidu i (lub) zbadać inne przyczyny objawów klinicznych.

Druga dawka weterynaryjnego produktu leczniczego Zycortal:

Po około 25. dniach od podania pierwszej dawki, należy ponownie przeprowadzić ocenę psa i wykonać pomiar stosunku Na^+/K^+ .

- Jeśli kliniczny stan psa jest prawidłowy i stosunek Na^+/K^+ jest prawidłowy (tj. od 27 do 32) w 25. dniu leczenia, należy dostosować dawkę na podstawie stosunku Na^+/K^+ w 10. dniu leczenia przestrzegając wskazówek podanych w Tabeli 1. poniżej.
- Jeśli kliniczny stan psa jest prawidłowy i stosunek Na^+/K^+ wynosi > 32 w 25. dniu leczenia, należy albo dostosować dawkę na podstawie stosunku Na^+/K^+ w 10. dniu leczenia zgodnie z Tabelą 1., albo opóźnić podanie dawki (patrz Przedłużenie przerw pomiędzy podawaniem dawki leku).
- Jeśli kliniczny stan psa nie jest prawidłowy lub jeśli stosunek Na^+/K^+ nie jest prawidłowy w 25. dniu leczenia, należy dostosować dawkę glukokortykoidu lub produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal (patrz Kolejne dawki i długotrwałe leczenie).

Tabela 1.: Dzień 25: Podawanie drugiej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego Zycortal

Jeśli stosunek Na^+/K^+ w 10. dniu leczenia wynosi:		25 dni po podaniu pierwszej dawki należy podać weterynaryjny produkt leczniczy Zycortal w następujący sposób:
≥ 34	Nie podawać dawki 2. w dniu 10.	Zmniejszyć dawkę do: 2,0 mg/kg mc.
od 32 do < 34		Zmniejszyć dawkę do: 2,1 mg/kg mc.
od 27 do < 32		Kontynuować podawanie dawki 2,2 mg/kg mc.
od ≥ 24 do < 27		Zwiększyć dawkę do: 2,3 mg/kg mc.
< 24		Zwiększyć dawkę do: 2,4 mg/kg mc.

Przedłużenie przerw pomiędzy podawaniem dawki leku:

Jeśli stan kliniczny psa jest prawidłowy i stosunek Na^+/K^+ w 25. dniu leczenia wynosi > 32 , możliwe jest przedłużenie przerw pomiędzy podawaniem leku zamiast dostosowania dawki zgodnie z opisem w Tabeli 1. Należy oceniać stężenie elektrolitów co 5–9 dni aż do uzyskania wyniku pomiaru stosunku Na^+/K^+ wynoszącego < 32 , a następnie podać dawkę 2,2 mg/kg mc. produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal.

Kolejne dawki i długotrwałe leczenie:

Po określeniu optymalnej dawki i przerw pomiędzy podawaniem kolejnych dawek, należy kontynuować leczenie zgodnie z tym schematem. Jeśli u psa pojawiają się nieprawidłowe objawy kliniczne lub stężenia Na^+ lub K^+ w surowicy, należy przestrzegać poniższych wskazówek podczas podawania kolejnych dawek:

- Kliniczne objawy wielomoczu/zwiększonego pragnienia: Najpierw należy zmniejszyć dawkę glukokortykoidu. Jeśli wielomocz/zwiększone pragnienie utrzymują się, a stosunek Na^+/K^+ wynosi > 32 , należy zmniejszyć dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal bez zmieniania przerw pomiędzy kolejnymi podaniami dawki.
- Kliniczne objawy depresji, letargu, wymioty, biegunka lub osłabienie: Należy zwiększyć dawkę glukokortykoidu.
- Hiperkaliemia, hiponatremia lub stosunek Na^+/K^+ wynoszący < 27 : Skrócić przerwę pomiędzy podawaniem produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal o 2–3 dni lub zwiększyć jego dawkę.
- Hipokalemia, hipernatremia lub stosunek Na^+/K^+ wynoszący > 32 : Zmniejszyć dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal.

Przed stresującą sytuacją należy rozważyć tymczasowe zwiększenie dawki glukokortykoidu.

Podczas badań klinicznych, średnia dawka końcowa dezoksykortonu piwalonianu wynosiła 1,9 mg/kg mc. (zakres 1,2–2,5 mg/kg mc.), a średnia przerwa pomiędzy podawaniem kolejnych dawek wynosiła $38,7 \pm 12,7$ dni (zakres 20–99 dni) z przerwą pomiędzy podawaniem kolejnych dawek u większości psów wynoszącą od 20 do 46 dni.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu psom dawki od trzykrotnie do pięciokrotnie większej niż zalecana dawka, reakcje w miejscu wstrzyknięcia obejmowały rumień i obrzęk.

Zgodnie z wynikami badań farmakodynamicznych, zwiększanie dawek dezoksykortonu wiąże się z zależnym od wielkości dawki zwiększeniem stężenia sodu w surowicy oraz zmniejszeniem stężenia azotu mocznikowego krwi, stężenia potasu w surowicy i ciężaru właściwego moczu. Mogą wystąpić wielomocz i zwiększone pragnienie.

U psów otrzymujących dawkę 20 mg/kg mc. dezoksykortonu piwalonianu obserwowano nadciśnienie.

Brak swoistego antidotum. W przypadku objawów przedawkowania należy zastosować u psa leczenie objawowe i zmniejszyć wielkość kolejnych dawek.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QH02AA03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Dezoksykorton jest kortykosteroidem o działaniu głównie mineralokortykoidu, podobnego do aldosteronu. Dezoksykorton powoduje w nerkach retencję jonów sodu i chlorków oraz wydalanie jonów wodoru i potasu, tworząc gradient osmotyczny. Gradient osmotyczny sprzyja absorpcji wody z kanalików nerkowych powodując zwiększenie objętości płynu zewnątrzkomórkowego, prowadząc do zwiększenia objętości krwi, poprawy powrotu krwi żyłnej do serca i zwiększenia pojemności minutowej serca.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu podskórnym dezoksykortonu piwalonianu w dawce 11 mg/kg mc. (pięciokrotność zalecanej dawki), okres półtrwania w osoczu (średnia $\pm$ odchylenie standardowe) wynosi około 17 ± 7 dni, przy stężeniu maksymalnym ($C_{\max}$) wynoszącym $13,2 \pm 5$ ng/ml i czasie do osiągnięcia stężenia maksymalnego ($T_{\max}$) wynoszącym $10 \pm 3,5$ dnia.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka o pojemności 4 ml ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej z powłoką i aluminiowym kapslem z plastikowym wieczkiem.

Jedna fiołka o pojemności 4 ml w pudełku tekturowym.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/15/189/001

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/11/2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zycortal 25 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:
Dezoksykortonu piwalonian 25 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 4 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/15/189/001

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zycortal

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Dezoksykortonu piwalonian 25 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 4 miesięcy.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Zycortal 25 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Dezoksykortonu piwalonian 25 mg

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1 mg

Nieprzezroczysta, biała zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Stosowanie w terapii zastępczej w przypadku niedoboru mineralokortykoidów u psów z pierwotną niedoczynnością kory nadnerczy (pierwotny hipoadrenokortycyzm) (choroba Addisona).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym, konieczne jest ostateczne rozpoznanie choroby Addisona. Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym, w przypadku psów z objawami ciężkiej hipowolemii, odwodnienia, przednerkowej azotaemii i nieprawidłowej perfuzji tkankowej (zwanymi również przełomem addisonoidalnym), należy najpierw zapewnić leczenie nawadniające płynem infuzyjnym (roztwór soli fizjologicznej) podawanym dożylnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zachować ostrożność w przypadku stosowania u psów z zastoinową niewydolnością serca, ciężką chorobą nerek, pierwotną niewydolnością wątroby lub obrzękiem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub oczy, miejsce kontaktu przemyć wodą. Jeśli wystąpi podrażnienie, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przypadkowe samowstrzyknięcie produktu leczniczego weterynaryjnego może powodować bolesność i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywierać niekorzystny wpływ na męskie narządy płciowe, a w konsekwencji na płodność.

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywierać niekorzystny wpływ na rozwój nienarodzonych dzieci i noworodków.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży lub karmiące piersią.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas hodowli, ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Zachować ostrożność podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego Zycortal jednocześnie z produktami leczniczymi wpływającymi na stężenie sodu lub potasu w surowicy lub na transport komórkowy sodu lub potasu, np.: trimetoprim, amfoterycyna B, digoksyna lub insulina.

Przedawkowanie:

Po podaniu psom dawki od trzykrotnie do pięciokrotnie większej niż zalecana dawka, reakcje w miejscu wstrzyknięcia obejmowały rumień i obrzęk.

Zgodnie z wynikami badań farmakodynamicznych, zwiększanie dawek dezoksykortonu wiąże się z zależnym od wielkości dawki zwiększeniem stężenia sodu w surowicy oraz zmniejszeniem stężenia azotu mocznikowego krwi, stężenia potasu w surowicy i ciężaru właściwego moczu. Mogą wystąpić wielomocz i zwiększone pragnienie.

U psów otrzymujących dawkę 20 mg/kg mc. piwalonianu dezoksykortonu obserwowano nadciśnienie.

Brak swoistego antidotum. W przypadku objawów przedawkowania należy zastosować u psa leczenie objawowe i zmniejszyć wielkość kolejnych dawek.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Polidypsja (nadmierne pragnienie) Wielomocz (nadmierne wydzielanie moczu)
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Nieodpowiednie oddawanie moczu Letarg, zmniejszenie apetytu, jadłowstręt, zmniejszenie aktywności, depresja, polifagia (nadmierne zwiększenie łaknienia), zmęczenie Łysienie (wypadanie włosów)

	Dyszenie Wymioty, biegunka Drżenie Zakażenie dróg moczowych
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia czynności trzustki ^a

^aJednoczesne podawanie glikokortykosteroidów może przyczynić się do wystąpienia tych objawów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Weterynaryjny produkt leczniczy Zycortal jedynie zastępuje mineralokortykoidy. Psy, u których występują jednocześnie niedobory glukokortykoidu i mineralokortykoidu, powinny również otrzymywać glukokortykoid, np. prednizolon zgodnie z aktualnymi danymi naukowymi.

Weterynaryjny produkt leczniczy Zycortal jest przeznaczony do długotrwałego podawania w odstępach czasu i dawkach zależnych od indywidualnej odpowiedzi. Należy indywidualnie u każdego psa dostosować dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal i jednocześnie podawanego glukokortykoidu w ramach terapii zastępczej na podstawie odpowiedzi klinicznej i normalizacji stężeń Na^+ i K^+ w surowicy.

Dawka początkowa weterynaryjnego produktu leczniczego Zycortal:

Dawka początkowa wynosi 2,2 mg/kg mc., podawana we wstrzyknięciu podskórnym.

Okresowa wizyta monitorowania:

Należy przeprowadzić kolejną ocenę psa i wykonać pomiar stosunku sodu/potasu (stosunek Na^+/K^+) w surowicy po około 10. dniach od podania pierwszej dawki (jest to czas osiągnięcia maksymalnego stężenia ($T_{\max}$) dezoksykortonu). Jeśli objawy kliniczne u psa uległy nasileniu lub nie ustąpiły, należy dostosować dawkę glukokortykoidu i (lub) zbadać inne przyczyny objawów klinicznych.

Druga dawka weterynaryjnego produktu leczniczego Zycortal:

Po około 25. dniach od podania pierwszej dawki, należy ponownie przeprowadzić ocenę psa i wykonać pomiar stosunku Na^+/K^+ .

- Jeśli kliniczny stan psa jest prawidłowy i stosunek Na^+/K^+ jest prawidłowy (tj. od 27 do 32) w 25. dniu leczenia, należy dostosować dawkę na podstawie stosunku Na^+/K^+ w 10. dniu leczenia przestrzegając wskazówek podanych w Tabeli 1. poniżej.

- Jeśli kliniczny stan psa jest prawidłowy i stosunek $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$ w 25. dniu leczenia, należy albo dostosować dawkę na podstawie stosunku Na^+/K^+ w 10. dniu leczenia zgodnie z Tabelą 1., albo opóźnić podanie dawki (patrz Przedłużenie przerw pomiędzy podawaniem dawki leku).
- Jeśli kliniczny stan psa nie jest prawidłowy lub jeśli stosunek Na^+/K^+ nie jest prawidłowy w 25. dniu leczenia, należy dostosować dawkę glukokortykoidu lub produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal (patrz Kolejne dawki i długotrwałe leczenie).

Tabela 1.: Dzień 25.: Podawanie drugiej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego Zycortal

Jeśli stosunek Na^+/K^+ w 10. dniu leczenia wynosi:	Nie podawać dawki 2. w dniu 10.	25 dni po podaniu pierwszej dawki należy podać weterynaryjny produkt leczniczy Zycortal w następujący sposób:
≥ 34		Zmniejszyć dawkę do: 2,0 mg/kg mc.
od 32 do < 34		Zmniejszyć dawkę do: 2,1 mg/kg mc.
od 27 do < 32		Kontynuować podawanie dawki 2,2 mg/kg mc.
od ≥ 24 do < 27		Zwiększyć dawkę do: 2,3 mg/kg mc.
< 24		Zwiększyć dawkę do: 2,4 mg/kg mc.

Przedłużenie przerw pomiędzy podawaniem dawki leku:

Jeśli stan kliniczny psa jest prawidłowy i stosunek Na^+/K^+ w 25. dniu leczenia wynosi > 32 , możliwe jest przedłużenie przerw pomiędzy podawaniem leku zamiast dostosowania dawki zgodnie z opisem w Tabeli 1. Należy oceniać stężenie elektrolitów co 5–9 dni aż do uzyskania wyniku pomiaru stosunku Na^+/K^+ wynoszącego < 32 , a następnie podać dawkę 2,2 mg/kg mc. produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal.

Kolejne dawki i długotrwałe leczenie:

Po określeniu optymalnej dawki i przerw pomiędzy podawaniem kolejnych dawek, należy kontynuować leczenie zgodnie z tym schematem. Jeśli u psa pojawią się nieprawidłowe objawy kliniczne lub stężenia Na^+ lub K^+ w surowicy, należy przestrzegać poniższych wskazówek podczas podawania kolejnych dawek:

- Kliniczne objawy wielomoczu/zwiększonego pragnienia: Najpierw należy zmniejszyć dawkę glukokortykoidu. Jeśli wielomocz/zwiększone pragnienie utrzymują się, a stosunek Na^+/K^+ wynosi > 32 , należy zmniejszyć dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal bez zmieniania przerw pomiędzy kolejnymi podaniami dawki.
- Kliniczne objawy depresji, letargu, wymioty, biegunka lub osłabienie: Należy zwiększyć dawkę glukokortykoidu.
- Hiperkaliemia, hiponatremia lub stosunek Na^+/K^+ wynoszący < 27 : Skrócić przerwę pomiędzy podawaniem produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal o 2–3 dni lub zwiększyć jego dawkę.
- Hipokaliemia, hipernatremia lub stosunek Na^+/K^+ wynoszący > 32 : Zmniejszyć dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal.

Przed stresującą sytuacją należy rozważyć tymczasowe zwiększenie dawki glukokortykoidu.

Podczas badań klinicznych, średnia dawka końcowa produktu leczniczego weterynaryjnego Zycortal wynosiła 1,9 mg/kg mc. (zakres 1,2–2,5 mg/kg mc.), a średnia przerwa pomiędzy podawaniem kolejnych dawek wynosiła $38,7 \pm 12,7$ dni (zakres 20–99 dni) z przerwą pomiędzy podawaniem kolejnych dawek u większości psów wynoszącą od 20 do 46 dni.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przed użyciem należy ostrożnie wstrząsnąć fiolkę, aby ponownie uzyskać zawiesinę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Używać odpowiednio oznaczonej strzykawki, aby dokładnie podać wymaganą objętość dawki. Ma to szczególne znaczenie podczas podawania małych dawek.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/15/189/001

Fiolka o pojemności 4 ml ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej z powłoką i aluminiowym kapsłem z plastikowym wieczkiem.

Jedna fiolka o pojemności 4 ml w pudełku tekturowym.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

+31 348 563 434

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia