

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zycortal 25 mg/ml toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Desoksükortoonpivalaat 25 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Klorokresool	1 mg
Metüülselluloos	
Naatriumkarboksümetüülselluloos	
Polüsorbaat 60	
Naatriumkloriid	
Süstevesi	

Valge läbipaistmatu suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

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

3.3 Vastunäidustused

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

3.4 Erihoiatused

Enne veterinaarravimiga ravi alustamist on oluline, et Addisoni tõve diagnoos oleks kinnitatud. Tõsise hüpovoleemia, dehüdratsiooni, prerenaalse asoteemia ja kudede ebapiisava perfusiooni (ehk Addisoni kriisi) korral tuleb koera rehüdreerida intravenoosse (soola)lahusega enne veterinaarravimiga ravi alustamist.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

See veterinaarravim võib juhuslikul iseendale manustamisel põhjustada valu ja turset süstekohal.

See veterinaarravim võib mõjutada isasloomade reproduktiivorganeid ja selle tulemusel fertiilsust.

See veterinaarravim võib mõjutada sündimata laste ja vastsündinute arengut.

Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad või imetavad naised.

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

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Polüdipsia Polüuuria
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Urineerimishäired Letargia, söögiisu vähenemine, anoreksia, aktiivsuse vähenemine, depressioon, polüfaagia, väsimus Alopeetsia Lõõtsutamine Oksendamine, kõhulahtisus Värisemine Kuseteede infektsioonid
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Valu süstekohas
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Pankrease funktsioonihäire ^a

^a Glükokortikoidide samaaegne manustamine võib nende sümptomite tekkele kaasa aidata.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus sigimise, tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne manustamine.

Enne kasutamist tuleb veterinaarravimit selle resuspendeerimiseks veidi loksutada.

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

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Soovitav on kasutada sobivalt kalibreeritud mõõtevahendit.

Zycortal asendab ainult mineralokortikoidhormoone. Kui koeral on üheaegselt glükokortikoidide ja mineralokortikoidide vaegus, tuleb talle manustada ka glükokortikoidi, näiteks prednisolooni, võttes arvesse kehtivaid teaduslikke põhjendusi.

Zycortal on ette nähtud pikaajaliseks manustamiseks individuaalsest ravivastusest sõltuvate vaheagadega ja annustega. Zycortali annus ja samaaegselt manustatav glükokortikoid-asendusravi tuleb kohandada koera individuaalsete vajadustega, lähtudes kliinilisest ravivastusest ja Na^+ ja 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 seisundit uuesti ja määrata naatriumi/kaaliumi suhe (Na^+/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 seisundit uuesti ja määrata Na^+/K^+ suhe.

- Kui koera kliiniline seisund on 25. päeval normaalne ja ka Na^+/K^+ suhe normaalne (s.t 27...32), tuleb kohandada annust 10. päeva Na^+/K^+ suhte alusel, järgides allpool tabelis 1 esitatud juhiseid.
- Kui koera kliiniline seisund on 25. päeval normaalne ja Na^+/K^+ suhe on > 32 , tuleb kas kohandada annust 10. päeva Na^+/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 Na^+/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 Na^+/K^+ suhe:		25 päeva möödumisel esimesest annusest tuleb manustada Zycortali järgmiselt:
≥ 34	Mitte manustada 2. annust 10. päeval.	Vähendatud annus 2,0 mg kehamassi 1 kg kohta
32 kuni < 34		Vähendatud annus 2,1 mg kehamassi 1 kg kohta
27 kuni < 32		Jätkata annusega 2,2 mg kehamassi 1 kg kohta
≥ 24 kuni < 27		Suurendatud annus 2,3 mg kehamassi 1 kg kohta
< 24		Suurendatud annus 2,4 mg kehamassi 1 kg kohta

Annustamisintervalli pikendamine

Kui koera kliiniline seisund on normaalne ja 25. päeval on Na^+/K^+ suhe > 32 , võib tabelis 1 kirjeldatud viisil annuse kohandamise asemel pikendada annustamisintervalli. Elektrolüüte tuleb hinnata iga 5...9 päeva järel, kuni Na^+/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 ebanormaalset kliinilised nähud või Na^+ või K^+ seerumikontsentratsioonid, tuleb kasutada edasiste annuste määramisel järgmisi juhiseid.

- Polüuuria/polüdipsia kliinilised nähud: vähendada kõigepealt glükokortikoidi annust. Kui polüuuria/polüdipsia püsib ja Na^+/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 Na^+/K^+ suhe < 27 : lühendada Zycortali annustamisintervalli 2...3 päeva võrra või suurendada annust.
- Hüpokaleemia, hüpernatreemia või Na^+/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...46 päeva.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

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

Nagu võib eeldada farmakodünaamiliste omaduste põhjal, kaasneb desoksükortooni annuse suurenemisega annusega seotud suundumus seerumi naatriumitaseme suurenemisele 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.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QH02AA03

4.2 Farmakodünaamika

Desoksükortoon on peamiselt mineralokortikoidi aktiivsusega kortikosteroid, mis sarnaneb aldosteroonile. Desoksükortoon põhjustab neerudes naatriumi- ja kloriidioonide peetust ning vesiniku- ja kaaliumioonide 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.

4.3 Farmakokineetika

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

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

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

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

Üks 4 ml viaal pappkarbis.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/15/189/001

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.11.2015

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

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

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Desoksükortoonpivalaat 25 mg

3. PAKENDI SUURUS

4 ml

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

Subkutaanne manustamine.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk.aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 4 kuu jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte lasta külmuda.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER

EU/2/15/189/001

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

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

VIAALI SILT

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zycortal

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Desoksükortoonpivalaat 25 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 4 kuu jooksul.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Zycortal 25 mg/ml toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon koertele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Desoksükortoonpivalaat 25 mg

Abiained:

Klorokresool 1 mg

Valge läbipaistmatu suspensioon.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

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. Erihoiatused

Erihoiatused

Enne veterinaarravimiga ravi alustamist on oluline, et Addisoni tõve diagnoos oleks kinnitatud. Tõsise hüpovoleemia, dehüdratsiooni, prerenaalse asoteemia ja kudede ebapiisava perfusiooni (ehk Addisoni kriisi) korral tuleb koera rehüdreerida intravenoosse (soola)lahusega enne veterinaarravimiga ravi alustamist.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

See veterinaarravim võib juhuslikul iseendale manustamisel põhjustada valu ja turset süstekohal.

See veterinaarravim võib mõjutada isasloomade reproduktiivorganeid ja selle tulemusel fertiilsusust.

See veterinaarravim võib mõjutada sündimata laste ja vastsündinute arengut.

Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad või 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. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Üleannustamine

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

Nagu võib eeldada farmakodünaamiliste omaduste põhjal, kaasneb desoksükortooni annuse suurenemisega annusega seotud suundumus seerumi naatriumitaseme suurenemisele ning vere urea 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.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Polüdipsia (liigne joomine) Polüuuria (liigne urineerimine)
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Urineerimishäired Letargia, söögiisu vähenemine, anoreksia, aktiivsuse vähenemine, depressioon, polüfaagia (liigsöömine), väsimus Alopeetsia (karvade väljalangemine) Lõõtsutamine Oksendamine, kõhulahtisus Värisemine Kuseteede infektsioonid
Aeg-ajalt	Valu süstekohas

(1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Pankrease funktsioonihäire ^a

^a Glükokortikoidide samaaegne manustamine võib nende sümptomite tekkele kaasa aidata.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Subkutaanne manustamine.

Zycortal asendab ainult mineralokortikoidhormoone. Kui koeral on üheaegselt glükokortikoidide ja mineralokortikoidide vaegus, tuleb talle manustada ka glükokortikoidi, näiteks prednisolooni, võttes arvesse kehtivaid teaduslikke põhjendusi.

Zycortal on ette nähtud pikaajaliseks manustamiseks individuaalsest ravivastusest sõltuvate vaheaegade ja annustega. Zycortali annus ja samaaegselt manustatav glükokortikoid-asendusravi tuleb kohandada koera individuaalsete vajadustega, lähtudes kliinilisest ravivastusest ja Na^+ ja 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 seisundit uuesti ja määrata naatriumi/kaaliumi suhe (Na^+/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 seisundit uuesti ja määrata Na^+/K^+ suhe.

- Kui koera kliiniline seisund on 25. päeval normaalne ja ka Na^+/K^+ suhe normaalne (s.t 27...32), tuleb kohandada annust 10. päeva Na^+/K^+ suhte alusel, järgides allpool tabelis 1 esitatud juhiseid.
- Kui koera kliiniline seisund on 25. päeval normaalne ja Na^+/K^+ suhe on > 32 , tuleb kas kohandada annust 10. päeva Na^+/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 Na^+/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 Na ⁺ /K ⁺ suhe:		25 päeva möödumisel esimesest annusest tuleb manustada Zycortali järgmiselt
≥ 34	Mitte manustada 2. annust 10. päeval.	Vähendatud annus 2,0 mg kehmassi 1 kg kohta
32 kuni < 34		Vähendatud annus 2,1 mg kehmassi 1 kg kohta
27 kuni < 32		Jätkata annusega 2,2 mg kehmassi 1 kg kohta
≥ 24 kuni < 27		Suurendatud annus 2,3 mg kehmassi 1 kg kohta
< 24		Suurendatud annus 2,4 mg kehmassi 1 kg kohta

Annustamisintervalli pikendamine

Kui koera kliiniline seisund on normaalne ja 25. päeval on Na⁺/K⁺ suhe > 32, võib tabelis 1 kirjeldatud viisil annuse kohandamise asemel pikendada annustamisintervalli. Elektrolüüte tuleb hinnata iga 5...9 päeva järel, kuni Na⁺/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 Na⁺ või K⁺ seerumikontsentratsioonid, tuleb kasutada edasiste annuste määramisel järgmisi juhiseid.

- Polüuuria/polüdipsia kliinilised nähud: vähendada kõigepealt glükokortikoidi annust. Kui polüuuria/polüdipsia püsib ja Na⁺/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 Na⁺/K⁺ suhe < 27: lühendada Zycortali annustamisintervalli 2...3 päeva võrra või suurendada annust.
- Hüpokaleemia, hüpernatreemia või Na⁺/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 ±12,7 päeva (vahemikus 20...99 päeva) ning enamikul koertel oli annustamisintervall 20...46 päeva.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist tuleb ravimit selle resuspendeerimiseks veidi loksutada.

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

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehmass.

Soovitav on kasutada sobivalt kalibreeritud mõõtevahendit.

10. Keelujad

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 Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 4 kuud.

12. Erinõuded hävitamiseks

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

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/15/189/001

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

Üks 4 ml viaal pappkarbis.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland
+31 348 563 434

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland