

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zycortal 25 mg/ml injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Desoxycortoni pivalas 25 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Chlorkresol	1 mg
Methylcelulosa	
Sodná sůl karmelosy	
Polysorbát 60	
Chlorid sodný	
Voda pro injekci	

Neprůhledná bílá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Určeno k použití jako substituční terapie deficitu mineralokortikoidů u psů s primárním hypoadrenokorticismem (Addisonova choroba).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem je důležité, aby byla stanovena definitivní diagnóza Addisonovy nemoci. Každý pes se závažnou hypovolémií, dehydratací, prerenální azotémií a nedostatečnou tkáňovou perfuzí (tzv. „Addisonskou krizí“) musí být před zahájením léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem rehydratován intravenózním podáním tekutiny (fyziologického roztoku).

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Používejte s opatrností u psů s městnavým srdečním selháním, závažným onemocněním ledvin, primárním selháním jater nebo edémem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu s očima a pokožkou. V případě náhodného potřísnění kůže nebo kontaktu s očima omyjte zasažené místo vodou. Při podráždění, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného samopodání může tento veterinární léčivý přípravek způsobit bolest a otok v místě injekce.

Tento veterinární léčivý přípravek může mít nežádoucí účinky na samčí reprodukční orgány a následně na plodnost.

Tento veterinární léčivý přípravek může mít nežádoucí účinky na vývoj plodů a novorozenců.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy nebo kojící ženy.

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Polydipsie Polyurie
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Neadekvátní močení Letargie, snížená chuť k jídlu, anorexie, snížená aktivita, deprese, polyfagie, únava Alopecie Zrychlené dýchání Zvracení, průjem Třes Infekce močových cest
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Bolest v místě vpichu
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Poruchy pankreatu ^a

^a K výskytu těchto příznaků může přispět také současné podávání glukokortikoidů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během rozmnožování, březosti nebo laktace.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Postupujte obezřetně, pokud je přípravek Zycortal podáván současně s léčivými přípravky, které mají vliv na koncentrace sodíku nebo draslíku v séru nebo na buněčný transport sodíku nebo draslíku, jako je například trimethoprim, amfotericin B, digoxin nebo inzulin.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Před podáním injekční lahvičkou jemně zatřepejte, aby se znovu vytvořila suspenze veterinárního léčivého přípravku.

K přesnému podání požadovaného objemu použijte vhodně kalibrovanou stříkačku. To je zvláště důležité v případě injekčního podání malých objemů.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doporučuje se používat vhodně kalibrované odměrné prostředky.

Přípravek Zycortal nahrazuje pouze mineralokortikoidní hormony. Psům s kombinovaným deficitem glukokortikoidů a mineralokortikoidů by měl být podán také glukokortikoid jako prednisolon s přihlédnutím k současným vědeckým poznatkům.

Zycortal je určen k dlouhodobému podávání v intervalech a dávkách závislých na individuální odpovědi. Upravte dávku přípravku Zycortal a současně substitučně podávané glukokortikoidy pro daného jednotlivého psa na základě klinické odpovědi a normalizace koncentrace Na^+ a K^+ v séru.

Počáteční dávka přípravku Zycortal:

Počáteční dávka je 2,2 mg/kg živé hmotnosti podávaných subkutánní injekcí.

Návštěva v rámci průběžného sledování:

Psa znovu vyšetřete a změřte poměr sodíku/draslíku v séru (poměr Na^+/K^+) přibližně za 10 dní po první dávce (což je doba do maxima koncentrace ($t_{\max}$) deoxykortonu). Pokud se klinické příznaky u psa zhoršily nebo neustoupily, upravte dávku glukokortikoidů a/nebo vyšetřete jiné příčiny klinických příznaků.

Druhá dávka přípravku Zycortal:

Přibližně za 25 dní po první dávce psa znovu vyšetřete a změřte poměr Na^+/K^+ .

- Pokud je 25. den pes po klinické stránce normální a má normální poměr Na^+/K^+ (tj. 27 ku 32), upravte dávku na základě poměru Na^+/K^+ z 10. dne podle pokynů v Tabulce 1 níže.
- Pokud je 25. den pes po klinické stránce normální a má poměr $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$, buď upravte dávku na základě poměru Na^+/K^+ z 10. dne podle pokynů v Tabulce 1, nebo odložte podání dávky (viz Prodloužení dávkovacího intervalu).

- Pokud 25. den pes není po klinické stránce normální nebo pokud má abnormální poměr Na^+/K^+ , upravte dávku glukokortikoidu nebo přípravku Zycortal (viz *Následné dávky a dlouhodobá léčba*).

Tabulka č. 1: 25. den: Podání druhé dávky přípravku Zycortal

Pokud je 10. den poměr Na^+/K^+ :		Za 25 dnů po první dávce podávejte přípravek Zycortal takto:
≥ 34	Nepodávejte 10. den 2. dávku.	Snižte dávku na: 2,0 mg/kg živé hmotnosti
32 až < 34		Snižte dávku na: 2,1 mg/kg živé hmotnosti
27 až < 32		Pokračujte dávkou 2,2 mg/kg živé hmotnosti
≥ 24 až < 27		Zvyšte dávku na: 2,3 mg/kg živé hmotnosti
< 24		Zvyšte dávku na: 2,4 mg/kg živé hmotnosti

Prodloužení dávkovacího intervalu:

Pokud je 25. den pes po klinické stránce normální a poměr Na^+/K^+ je > 32 , je možné prodloužit dávkovací interval namísto úpravy dávky popsané v Tabulce 1. Každých 5–9 dnů vyšetřujte elektrolyty, dokud se poměr Na^+/K^+ neupraví na hodnotu < 32 , a poté podejte dávku 2,2 mg/kg přípravku Zycortal.

Následné dávky a dlouhodobá léčba:

Jakmile byla stanovena optimální dávka a dávkovací interval, zachovávejte stejný režim. Jestliže u psa dojde k rozvoji abnormálních klinických příznaků nebo sérových koncentrací Na^+ nebo K^+ , použijte pro stanovení následných dávek tyto pokyny:

- Klinické příznaky polyurie/polydipsie: Nejprve snižte dávku glukokortikoidů. Jestliže polyurie/polydipsie přetrvává a poměr Na^+/K^+ je > 32 , snižte dávku přípravku Zycortal beze změny dávkovacího intervalu.
- Klinické příznaky deprese, letargie, zvracení, průjem nebo slabost: Zvyšte dávku glukokortikoidů.
- Hyperkalémie, hyponatrémie nebo poměr $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: Zkraťte dávkovací interval přípravku Zycortal o 2–3 dny nebo zvyšte dávku.
- Hypokalémie, hypernatrémie nebo poměr $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: Snižte dávku přípravku Zycortal.

Před zátěžovou situací zvažte dočasné zvýšení dávky glukokortikoidu.

V klinickém hodnocení byla průměrná konečná dávka deoxykorton-pivalátu 1,9 mg/kg (rozsah byl 1,2–2,5 mg/kg) a průměrný konečný dávkovací interval byl $38,7 \pm 12,7$ dne (rozsah byl 20–99 dnů), přičemž u většiny psů byl dávkovací interval 20 až 46 dnů.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Pokud se psům podaly dávky třikrát až pětkrát převyšující doporučenou dávku, pak se v místě podání vyskytovaly reakce charakterizované zarudnutím a otokem.

Jak lze předpokládat podle farmakodynamických účinků, zvyšování dávek deoxykortonu je spojeno s trendem ke zvýšení sérových hladin sodíku a snížení dusíku močoviny v krvi, draslíku v séru a specifické hustoty moči, který je závislý na dávce. Může být pozorována polyurie a polydipsie.

U psů užívajících 20 mg/kg deoxykorton-pivalátu byla pozorována hypertenze.

Neexistuje specifické antidotum. V případě příznaků předávkování má být pes léčen symptomaticky a následné dávky je třeba snížit.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QH02AA03

4.2 Farmakodynamika

Deoxykorton je kortikosteroid s převážně mineralokortikoidní aktivitou podobný aldosteronu. V ledvinách deoxykorton způsobuje retenci sodíkových a chloridových iontů a exkreci vodíkových a draslíkových iontů a tím vytváří osmotický gradient. Osmotický gradient podporuje absorpci vody z ledvinných tubulů, která vede ke zvýšenému objemu extracelulární tekutiny a expanzi krevního objemu, zlepšenému žilnímu návratu k srdci a zvýšenému srdečnímu výdeji.

4.3 Farmakokinetika

Po subkutánním podání deoxykorton-pivalátu v dávce 11 mg/kg živé hmotnosti (pětkrát vyšších než doporučená dávka) je plazmatický biologický poločas (průměr $\pm$ směrodatná odchylka) přibližně 17 ± 7 dnů při maximální koncentraci ($c_{\max}$) $13,2 \pm 5$ ng/ml a času maximální koncentrace ($t_{\max}$) $10 \pm 3,5$ dne.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička ze skla typu I (4 ml) se zátkou z potahované chlorobutylové pryže a hliníkovou pertlí s plastovým odtrhovacím víčkem.

Jedna injekční lahvička se 4 ml v kartonové krabičce.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/15/189/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 06/11/2015

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zycortal 25 mg/ml injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:
Desoxycortoni pivalas 25 mg

3. VELIKOST BALENÍ

4 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po otevření spotřebujte do 4 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/15/189/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
ETIKETA NA INJEKČNÍ LAHVIČCE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zycortal

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Desoxycortoni pivalas 25 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 4 měsíců.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Zycortal 25 mg/ml injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním pro psy

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Desoxycortoni pivalas 25 mg

Pomocné látky:

Chlorkresol 1 mg

Neprůhledná bílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Určeno k použití jako substituční terapie deficitu mineralokortikoidů u psů s primárním hypoadrenokorticismem (Addisonova choroba).

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem je důležité, aby byla stanovena definitivní diagnóza Addisonovy nemoci. Každý pes se závažnou hypovolémií, dehydratací, prerenální azotémií a nedostatečnou tkáňovou perfuzí (tzv. „Addisonskou krizí“) musí být před zahájením léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem rehydratován intravenózním podáním tekutiny (fyziologického roztoku).

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Používejte s opatrností u psů s městnavým srdečním selháním, závažným onemocněním ledvin, primárním selháním jater nebo edémem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu s očima a pokožkou. V případě náhodného potřísnění kůže nebo kontaktu s očima omyjte zasažené místo vodou. Při podráždění, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného samopodání může tento veterinární léčivý přípravek způsobit bolest a otok v místě injekce.

Tento veterinární léčivý přípravek může mít nežádoucí účinky na samčí reprodukční orgány a následně na plodnost.

Tento veterinární léčivý přípravek může mít nežádoucí účinky na vývoj plodů a novorozenců.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy nebo kojící ženy.

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během rozmnožování, březosti nebo laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Postupujte obezřetně, pokud je přípravek Zycortal podáván současně s léčivými přípravky, které mají vliv na koncentrace sodíku nebo draslíku v séru nebo na buněčný transport sodíku nebo draslíku, jako je například trimethoprim, amfotericin B, digoxin nebo inzulin.

Předávkování:

Pokud se psům podaly dávky třikrát až pětkrát převyšující doporučenou dávku, pak se v místě podání vyskytovaly reakce charakterizované zarudnutím a otokem.

Jak lze předpokládat podle farmakodynamických účinků, zvyšování dávek deoxykortonu je spojeno s trendem ke zvýšení sérových hladin sodíku a snížení dusíku močoviny v krvi, draslíku v séru a specifické hustoty moči, který je závislý na dávce. Může být pozorována polyurie a polydipsie.

U psů užívajících 20 mg/kg deoxykorton-pivalátu byla pozorována hypertenze.

Neexistuje specifické antidotum. V případě příznaků předávkování má být pes léčen symptomaticky a následné dávky je třeba snížit.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Polydipsie (nadměrné pití) Polyurie (nadměrné močení)
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Neadekvátní močení Letargie, snížená chuť k jídlu, anorexie, snížená aktivita, deprese, polyfagie (nadměrné jezení), únava Alopecie (ztráta srsti) Zrychlené dýchání Zvracení, průjem

	Třes Infekce močových cest
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Bolest v místě vpichu
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Poruchy pankreatu ^a

^a K výskytu těchto příznaků může přispět také současné podávání glukokortikoidů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Přípravek Zycortal nahrazuje pouze mineralokortikoidní hormony. Psům s kombinovaným deficitem glukokortikoidů a mineralokortikoidů by měl být podán také glukokortikoid jako prednisolon s přihlédnutím k současným vědeckým poznatkům.

Zycortal je určen k dlouhodobému podávání v intervalech a dávkách závislých na individuální odpovědi. Upravte dávku přípravku Zycortal a současně substitučně podávané glukokortikoidy pro daného jednotlivého psa na základě klinické odpovědi a normalizace koncentrace Na^+ a K^+ v séru.

Počáteční dávka přípravku Zycortal:

Počáteční dávka je 2,2 mg/kg živé hmotnosti podávaných subkutánní injekcí.

Návštěva v rámci průběžného sledování:

Psa znovu vyšetřete a změřte poměr sodíku/draslíku v séru (poměr Na^+/K^+) přibližně za 10 dní po první dávce (což je doba do maxima koncentrace ($t_{\max}$) deoxykortonu). Pokud se klinické příznaky u psa zhoršily nebo neustoupily, upravte dávku glukokortikoidů a/nebo vyšetřete jiné příčiny klinických příznaků.

Druhá dávka přípravku Zycortal:

Přibližně za 25 dní po první dávce psa znovu vyšetřete a změřte poměr Na^+/K^+ .

- Pokud je 25. den pes po klinické stránce normální a má normální poměr Na^+/K^+ (tj. 27 ku 32), upravte dávku na základě poměru Na^+/K^+ z 10. dne podle pokynů v Tabulce 1 níže.
- Pokud je 25. den pes po klinické stránce normální a má poměr $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$, buď upravte dávku na základě poměru Na^+/K^+ z 10. dne podle pokynů v Tabulce 1, nebo odložte podání dávky (viz Prodloužení dávkovacího intervalu).
- Pokud 25. den pes není po klinické stránce normální nebo pokud má abnormální poměr Na^+/K^+ , upravte dávku glukokortikoidu nebo přípravku Zycortal (viz Následné dávky a dlouhodobá léčba).

Tabulka č. 1: 25. den: Podání druhé dávky přípravku Zycortal

Pokud je 10. den poměr Na^+/K^+ :	Nepodávejte 10. den 2. dávku.	Za 25 dnů po první dávce podávejte přípravek Zycortal takto:
≥ 34		Snižte dávku na: 2,0 mg/kg živé hmotnosti
32 až < 34		Snižte dávku na: 2,1 mg/kg živé hmotnosti
27 až < 32		Pokračujte dávkou 2,2 mg/kg živé hmotnosti
≥ 24 až < 27		Zvyšte dávku na: 2,3 mg/kg živé hmotnosti
< 24		Zvyšte dávku na: 2,4 mg/kg živé hmotnosti

Prodloužení dávkovacího intervalu:

Pokud je 25. den pes po klinické stránce normální a poměr Na^+/K^+ je > 32 , je možné prodloužit dávkovací interval namísto úpravy dávky popsané v Tabulce 1. Každých 5–9 dnů vyšetřujte elektrolyty, dokud se poměr Na^+/K^+ neupraví na hodnotu < 32 , a poté podejte dávku 2,2 mg/kg přípravku Zycortal.

Následné dávky a dlouhodobá léčba:

Jakmile byla stanovena optimální dávka a dávkovací interval, zachovávejte stejný režim. Jestliže u psa dojde k rozvoji abnormálních klinických příznaků nebo sérových koncentrací Na^+ nebo K^+ , použijte pro stanovení následných dávek tyto pokyny:

- Klinické příznaky polyurie/polydipsie: Nejprve snižte dávku glukokortikoidů. Jestliže polyurie/polydipsie přetrvává a poměr Na^+/K^+ je > 32 , snižte dávku přípravku Zycortal beze změny dávkovacího intervalu.
- Klinické příznaky deprese, letargie, zvracení, průjem nebo slabost: Zvyšte dávku glukokortikoidů.
- Hyperkalémie, hyponatrémie nebo poměr $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: Zkraťte dávkovací interval přípravku Zycortal o 2–3 dny nebo zvyšte dávku.
- Hypokalémie, hypernatrémie nebo poměr $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: Snižte dávku přípravku Zycortal.

Před zátěžovou situací zvažte dočasné zvýšení dávky glukokortikoidu.

V klinickém hodnocení byla průměrná konečná dávka přípravku Zycortal 1,9 mg/kg (rozsah byl 1,2–2,5 mg/kg) a průměrný konečný dávkovací interval byl $38,7 \pm 12,7$ dne (rozsah byl 20–99 dnů), přičemž u většiny psů byl dávkovací interval 20 až 46 dnů.

9. Informace o správném podávání

Před podáním injekční lahvičkou jemně zatřepejte, aby se znovu vytvořila suspenze přípravku.

K přesnému podání požadovaného objemu použijte vhodně kalibrovanou stříkačku. To je zvláště důležité v případě injekčního podání malých objemů.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doporučuje se používat vhodně kalibrované odměrné prostředky.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se..

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/15/189/001

Injekční lahvička ze skla typu I (4 ml) se zátkou z potahované chlorobutylové pryže a hliníkovou pertlí s plastovým odtrhovacím víčkem.

Jedna injekční lahvička se 4 ml v kartonové krabičce.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

+31 497 244300

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road

Skipton

North Yorkshire

BD23 2RW

Spojené království