

Zycortal® 25 mg/ml

Depotinjektionsvæske, suspension, til hunde

Indehaver af markedsføringsstilladelsen: Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland

Veterinærlægemidlets navn: Zycortal 25 mg/ml depotinjektionsvæske, suspension, til hunde Desoxycorton pivalat

Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer:

Aktivt stof: Desoxycorton pivalat 25 mg/ml

Hjælpestoffer: Chlorocresol 1 mg/ml

Zycortal er en gennemsigtig, hvid suspension.

Indikation: Til anvendelse som erstatningsbehandling for mineralokortikoidmangel hos hunde med primær hypoadrenokorticisme (Addisons sygdom).

Kontraindikationer: Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bivirkninger: Polydipsi (øget væskeindtag) og polyuri (øget urinering) var meget almindelige bivirkninger i et klinisk studie. Upassende urinering, sløvhed, alopeci (hårtab), gispen, opkastning, manglende appetit, anoreksi, manglende aktivitet, depression, diarre, polyfagi (øget fødeindtag), rysten, træthed og urinvejsinfektioner var almindelige bivirkninger i et klinisk studie.

Smerter på injektionsstedet efter administration af Zycortal er blevet indberettet med hyppigheden 'ikke almindelig' i spontane rapporter efter markedsføring.

Forstyrrelser i pankreas har i sjældne tilfælde være rapporteret i spontane rapporter efter markedsføring efter brug af Zycortal. Samtidig administration af glukokortikoider kan bidrage til disse tegn.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Dyrearter: Hunde.

Dosering, anvendelsesmåde og indgivelsesvej: Subkutan anvendelse.

Inden brug rystes hætteglasset forsigtigt for at resuspendere lægemidlet.

Brug en passende graduert sprøjte til at indgive den påkrævede dosismængde nøjagtigt.

Det er især vigtigt, når der injiceres små mængder.

Zycortal er sammen med mineralokortikoider. Hunde med kombineret glukokortikoid- og mineralokortikoidmangel bør også få en glukokortikoid som f.eks. prednisolon under hensyntagen til den aktuelle videnskabelige viden.

Zycortal er beregnet til langvarig administration ved intervaller og doser, der afhænger af det enkelte respons. Dosis af Zycortal og den samtidigt administrerede glukokortikoiderstatningsbehandling skal tilpasses den enkelte hund baseret på klinisk respons og normalisering af Na⁺ og K⁺-serumkoncentrationer.

Initialdosis af Zycortal: Initialdosis er 2,2 mg/kg kropsvægt indgivet ved subkutan injektion.

Interim monitoreringsbesøg: Evaluer hunden igen og mål serum-natrium-/kalium-forholdet (Na⁺/K⁺-forholdet) ca. 10 dage efter den første dosis (hvilket er tiden til maksimal koncentration (T_{max}) af desoxycorton). Hvis hundens kliniske tegn forværres eller ikke afhjælpes, skal glukokortikoiddosen justeres og/eller andre årsager til de kliniske tegn skal undersøges.

Anden dosis af Zycortal: Hunden evalueres igen ca. 25 dage efter den første dosis og Na⁺/K⁺-forholdet måles.

- Hvis hunden er både klinisk normal og har et normalt Na⁺/K⁺-forhold (dvs. 27 til 32) på dag 25, justeres dosis baseret på Na⁺/K⁺-forholdet på dag 10 ved hjælp af retningslinierne i Tabel 1 herunder.
- Hvis hunden er klinisk normal og har et normalt Na⁺/K⁺-forhold > 32 på dag 25, justeres dosis enten baseret på Na⁺/K⁺-forholdet på dag 10 i overensstemmelse med Tabel 1 eller dosis udskydes (se *Forlængelse af doseringsintervallet*).
- Hvis hunden enten ikke er klinisk normal, eller hvis Na⁺/K⁺-forholdet er unormalt på dag 25, justeres dosis af glukokortikoid eller Zycortal (se *Efterfølgende doser og langtidsbehandling*).

Tabel 1: Dag 25: Administrering af anden dosis af Zycortal

Hvis Na ⁺ /K ⁺ -forholdet på dag 10 er:	Administrer ikke dosis 2 på dag 10	25 dage efter den første dosis administreres Zycortal som følger:
≥ 34		Nedsæt dosis til: 2,0 mg/kg kropsvægt
32 til < 34		Nedsæt dosis til: 2,1 mg/kg kropsvægt
27 til < 32		Fortsæt 2,2 mg/kg kropsvægt
≥ 24 til < 27		Øg dosis til: 2,3 mg/kg kropsvægt
< 24	Øg dosis til: 2,4 mg/kg kropsvægt	

Forlængelse af doseringsintervallet: Hvis hunden er klinisk normal og Na⁺/K⁺-forholdet på dag 25 er > 32, er det muligt at forlænge doseringsintervallet i stedet for at justere dosis som beskrevet i Tabel 1. Evaluer elektrolytterne hver 5-9 dage, indtil Na⁺/K⁺-forholdet er < 32, og administrer dernæst 2,2 mg/kg Zycortal.

Efterfølgende doser og langtidsbehandling: Når den optimale dosis og doseringsinterval er bestemt, opretholdes det samme regime. Hvis hunden udvikler unormale kliniske tegn eller Na⁺- eller K⁺-serumkoncentrationer, bruges følgende retningslinier til efterfølgende doser:

- Kliniske tegn på polyuri/polydipsi: Nedsæt først dosis af glukokortikoid. Hvis polyuri/polydipsi vedvarer, og Na⁺/K⁺-forholdet er > 32, nedsættes dosis af Zycortal uden at ændre doseringsintervallet.
- Kliniske tegn på depression, sløvhed, opkastning, diarre eller svækkelse: Øg dosis af glukokortikoid.
- Hyperkaliæmi, hyponatriæmi eller Na⁺/K⁺-forhold < 27: Nedsæt doseringsintervallet for Zycortal med 2-3 dage eller øg dosis.
- Hypokaliæmi, hypernatriæmi eller Na⁺/K⁺-forhold > 32: Nedsæt dosis af Zycortal.

Inden en stressende situation kan det overvejes midlertidigt at øge dosis af glukokortikoid. I det kliniske studie var den middel endelige dosis desoxycorton pivalat 1,9 mg/kg (interval 1,2-2,5 mg/kg), og det middel endelige doseringsinterval var 38,7 ± 12,7 dage (interval 20-99 dage). Størstedelen af hundene havde et doseringsinterval på mellem 20 og 46 dage.

Tilbageholdelsestid: Ikke relevant.

Eventuelle særlige opbevaringsregler vedrørende opbevaring: Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 30°C. Må ikke nedfryses. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kationen og hætteflasken efter EXP. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 4 måneder.

Særlige advarsler:

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Anvendes med forsigtighed til hunde med kongestiv hjertesygdom, svær nyresygdom, primær leversvigt eller ødem.

Inden behandlingen med det veterinære lægemiddel påbegyndes, er det vigtigt, at Addisons sygdom er blevet definitivt diagnosticeret. En hund med svær hypovolæmi, dehydrering, prærenal azotæmi og utilstrækkelig vævsperfusion (også kendt som "Addison krise") skal rehydreres med intravenøs væske (fysiologisk saltvand), inden behandlingen med det veterinære lægemiddel påbegyndes.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Undgå kontakt med øjnene og huden. I tilfælde af kontakt med huden eller øjnene ved hændeligt uheld skal det berørte område vaskes med vand. Ved overfølsomhed over for lægemidlet, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Veterinærlægemidlet kan forårsage smerter og hævelse på injektionsstedet i tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld.

Veterinærlægemidlet Lægemidlet kan have negativ indvirkning på de mandlige kønsorganer og som et resultat deraf, fertiliteten.

Veterinærlægemidlet kan have negativ indvirkning på udviklingen af ufødte børn og nyfødte.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide og ammende kvinder.

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under avling, drægtighed eller laktation er ikke fastlagt. Må derfor kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Udvis forsigtighed når Zycortal administreres samtidigt med lægemidler, der kan påvirke koncentrationerne i Serum af enten natrium eller kalium eller celledrager, porer af natrium eller kalium, f.eks.: trimethoprim, amphotericin B, digoxin eller insulin.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Når lægemidlet blev givet til hunde ved tre til fem gange den anbefalede dosis, forekom der reaktioner på injektionsstedet karakteriseret ved erytem og ødem.

Som forventet fra de farmakodynamiske virkninger er eskalerende doser af desoxycorton forbundet med en dosisrelateret tendens til øget serum-natrium og nedsat blodureanitrogen, serum-kalium og urinrægtfyldte. Polyuri og polydipsi kan observeres.

Hypertension er blevet observeret hos hunde, der får 20 mg/kg desoxycorton pivalat.

Der er ingen specifik modgift. I tilfælde af overdosering bør hunden behandles symptomatisk og efterfølgende doser reduceres.

Uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Dato for seneste godkendelse af indlægssedlen: Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på det Europæiske Lægemiddelagenturets hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

Andre oplysninger: Hætteglas (type I-glas) (4 ml) med coated prop af chlorobutylgummi og aluminiumforsegling med et snaplåg af plast. Pakning med 1 hætteglas.