[Version 9.1,11/2024]

BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zycortal 25 mg/ml depotinjektionsvæske, suspension, til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:
Desoxycorton pivalat 25 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Chlorcresol	1 mg
Methylcellulose	
Natriumcarboxymethylcellulose	
Polysorbat 60	
Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

Uigennemsigtig, hvid suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Undgå kontakt med øjnene og huden. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden eller øjnene 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.

Veterinærlægemiddel kan forårsage smerter og hævelse på injektionsstedet i tilfælde af utilsigtet selvadministration.

Veterinærlægemiddel kan forårsage bivirkninger på de mandlige kønsorganer og som et resultat deraf, fertiliteten.

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

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres/håndteres af gravide eller ammende kvinder.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Polydipsi Polyuri
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Upassende urinering Sløvhed, Manglende appetit, Anoreksi, Manglende aktivitet, Depression, Polyfagi, Træthed Alopeci Gispen Opkastning, Diarré Rysten Urinvejsinfektion
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Smerter på injektionsstedet
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Forstyrrelser i pancreas[a]

[a]Samtidig administration af glucokortikoider kan bidrage til disse tegn.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af

markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under avling, drægtighed eller laktation er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Udvis forsigtighed når Zycortal administreres samtidigt med lægemidler, der kan påvirke koncentrationerne af enten serum-natrium eller -kalium eller celletransporten af natrium eller kalium, f.eks.: trimethoprim, amphotericin B, digoxin eller insulin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Inden brug rystes hætteglasset forsigtigt for at resuspendere Veterinærlægemiddel.

Brug en passende gradueret sprøjte til at indgive den påkrævede dosismængde nøjagtigt. Det er især vigtigt, når der injiceres små mængder.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

Zycortal erstatter kun 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 (som 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 Zycortal

Hvis Na^+/K^+-forholdet på dag 10 er:		**25 dage efter den første dosis administreres Zycortal som følger:**
≥ 34	Administrer ikke dosis 2 på dag 10.	Nedsæt dosis til: 2,0 mg/kg kropsvægt
32 til < 34		Nedsæt dosis til: 2,1 mg/kg kropsvægt
27 til < 32		Fortsæt med 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 middel endelige dosis desoxycorton pivalat 1,9 mg/kg (interval 1,2–2,5 mg/kg), og 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Når lægemidlet blev givet til hunde ved tre til fem gange den anbefalede dosis, forekom der reaktioner på injektionsstedet karaktiseret 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 urinvægtfylde. Polyuri, 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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QH02AA03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Desoxycorton er et kortikosteroid med primær mineralokortikoidaktivitet magen til aldosteron. I nyren forårsager desoxycorton natrium- og chloridionretention og udskillelse af hydrogen- og kaliumion, hvorved der dannes en osmotisk gradient. Den osmotiske gradient fremmer vandabsorption fra de renale tubuli, hvilket resulterer i øget ekstracellulær væskemængde. Dette medfører ekspansion af blodmængden, forbedret venøst tilbageløb til hjertet og øget minutvolumen.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter subkutan administration af desoxycorton pivalat ved en dose på 11 mg/kg kropsvægt (fem gange den anbefalede dosering), er plasmahalveringstiden (middel ± standardafvigelse) ca. 17 ± 7 dage med en maksimal koncentration (C_{max}) på 13,2 ± 5 ng/ml, og tid til maksimal koncentration (T_{max}) på 10 ± 3,5 dage.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 4 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.
Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas (type I-glas) (4 ml) med coated prop af chlorobutylgummi og aluminiumforsegling med et snaplåg af plast.

Et hætteglas med 4 ml i en kartonæske.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/15/189/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/11/2015.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTONÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zycortal 25 mg/ml depotinjektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:
Desoxycorton pivalat 25 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

4 ml

4. DYREARTER

Hunde.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 4 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C.
Må ikke nedfryses.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/15/189/001

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HÆTTEGLASETIKET

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zycortal

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Desoxycorton pivalat 25 mg/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 4 måneder.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Zycortal 25 mg/ml depotinjektionsvæske, suspension, til hunde

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:
Desoxycorton pivalat 25 mg

Hjælpestoffer:
Chlorocresol 1 mg

Gennemsigtig, hvid suspension.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikationer

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

5. Kontraindikationer

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
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 vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Anvendes med forsigtighed til hunde med kongestiv hjertesygdom, svær nyresygdom, primær leversvigt eller ødem.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Undgå kontakt med øjnene og huden. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden eller øjnene 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.

Veterinærlægemiddel kan forårsage smerter og hævelse på injektionsstedet i tilfælde af utilsigtet selvadministration.

Veterinærlægemiddel kan forårsage bivirkninger på de mandlige kønsorganer og som et resultat deraf, fertiliteten.

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

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres/håndteres af gravide eller ammende kvinder.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under avling, drægtighed eller laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk- 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 celletransporten af natrium eller kalium, f.eks.: trimethoprim, amphotericin B, digoxin eller insulin.

Overdosis:
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 urinvægtfylde. 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.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Polydipsi (overdreven tørst) Polyuri (overdreven urinering)
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Upassende urinering Sløvhed, Manglende appetit, Anoreksi, Manglende aktivitet, Depression, Polyfagi (overdreven foderindtagelse), Træthed Alopeci (hårtab) Gispen Opkastning, Diarré Rysten

	Urinvejsinfektion
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Smerter på injektionsstedet
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Forstyrrelser i pancreas[a]

[a]Samtidig administration af glucokortikoider kan bidrage til disse tegn.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse.

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:		**25 dage efter den første dosis administreres Zycortal som følger:**
≥ 34	Administrer ikke dosis 2 på dag 10	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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Inden brug rystes hætteglasset forsigtigt for at resuspendere lægemidlet.

Brug en passende gradueret sprøjte til at indgive den påkrævede dosismængde nøjagtigt. Det er især vigtigt, når der injiceres små mængder.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler 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 æsken og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 4 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/15/189/001

Hætteglas (type I-glas) (4 ml) med coated prop af chlorobutylgummi og aluminiumforsegling med et snaplåg af plast.

Et hætteglas med 4 ml i en kartonæske.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland
+31 348 563 434

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