

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zycortal 25 mg/ml suspensie voor injectie met verlengde afgifte voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Desoxycortonpivalaat 25 mg/ml

Hulpstof:

Chlorocresol 1 mg/ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie met verlengde afgifte.

Ondoorzichtige witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

Doeldiersoort

Honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor gebruik als substitutietherapie voor deficiëntie van mineralocorticoiden bij honden met primair hypoadrenocorticisme (ziekte van Addison).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het is belangrijk dat de ziekte van Addison met zekerheid vastgesteld is, voordat wordt overgegaan tot behandeling met het diergeneesmiddel. Honden met ernstige hypovolemie, dehydratie, prerenale azotemie en onvoldoende weefselperfusie (ook wel “Addison-crisis” genoemd) dienen te worden gerehydrateerd met behulp van intraveneuze vloeistof (fysiologische zoutoplossing) voordat wordt overgegaan tot behandeling met het diergeneesmiddel.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Neem grote voorzichtigheid in acht wanneer u het geneesmiddel gebruikt voor honden met een congestieve hartaandoening, ernstige nieraandoening, primair leverfalen of oedeem.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voorkom contact met de ogen en huid. In geval van accidentele aanraking met de huid of ogen dient de desbetreffende plek te worden gewassen met water. Indien zich irritatie voordoet, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Bij accidentele zelftoediening kan dit product pijn en zwelling veroorzaken op de plaats van injectie.

Het product kan nadelige effecten hebben op de mannelijke voortplantingsorganen en dientengevolge op de vruchtbaarheid.

Het product kan nadelige effecten hebben op de ontwikkeling van het ongeboren kind en van neonaten.

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, mogen dit product niet toedienen.

In geval van accidentele zelftoediening dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij een klinisch onderzoek waren polydipsie en polyurie zeer vaak voorkomende bijwerkingen. Vaak voorkomende bijwerkingen waren ongepast urineren, lethargie, alopecia, hijgen, braken, verminderde eetlust, anorexie, verminderde activiteit, depressie, diarree, polyfagie, tremor, vermoeidheid en urineweginfecties.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens fok, dracht of lactatie. Derhalve uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Neem grote voorzichtigheid in acht wanneer u Zycortal toedient tegelijkertijd met geneesmiddelen die invloed hebben op de serumnatriumconcentratie of serumkaliumconcentratie of op het celtransport van natrium of kalium, zoals de geneesmiddelen trimethoprim, amfotericine B, digoxine of insuline.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan gebruik.

Vóór gebruik de flacon schudden om het product te hersuspenderen.

Gebruik een injectiespuit met geschikte verdeling om het vereiste dosisvolume nauwkeurig te kunnen toedienen. Dit is met name van belang wanneer kleine hoeveelheden worden geïnjecteerd.

Zycortal vervangt alleen de mineralocorticoïde hormonen. Honden met een deficiëntie van zowel glucocorticoïden als mineralocorticoïden dienen tevens een glucocorticoïd, zoals prednisolon, te krijgen conform de standaardteksten.

Zycortal is bedoeld voor langdurige toediening met intervallen en in doses die afhankelijk zijn van hoe het dier op het geneesmiddel reageert. De dosis Zycortal en de gelijktijdig gegeven glucocorticoïd-substitutie therapie dienen te worden afgestemd op de individuele hond op basis van klinische respons en normalisatie van serumconcentraties van Na⁺- en K⁺.

Aanvangsdosis Zycortal:

De aanvangsdosis is 2,2 mg per kg lichaamsgewicht, toegediend via een subcutane injectie.

Tussentijds controlebezoek:

Beoordeel de hond opnieuw en bepaal de natrium/kaliumverhouding (Na^+/K^+ -verhouding) in het serum circa 10 dagen na de eerste dosis (dit is de tijd tot maximumconcentratie (T_{max}) van desoxycorton). Indien de klinische verschijnselen van de hond niet zijn verholpen of indien deze zelfs zijn verergerd, dient de dosis glucocorticoïd te worden aangepast en/of dient er te worden gezocht naar andere oorzaken voor de klinische verschijnselen.

Tweede dosis Zycortal:

Circa 25 dagen na de eerste dosis dient de hond opnieuw te worden beoordeeld en dient de Na^+/K^+ -verhouding te worden bepaald.

- Indien de hond op dag 25 klinisch normaal is en een normale Na^+/K^+ -verhouding heeft (d.w.z. 27 tot 32), dient de dosis aan de hand van de richtlijnen in tabel 1 verderop te worden aangepast op basis van de Na^+/K^+ -verhouding op dag 10.
- Indien de hond op dag 25 klinisch normaal is en een Na^+/K^+ -verhouding > 32 heeft, dient de dosis ófwel volgens tabel 1 te worden aangepast op basis van de Na^+/K^+ -verhouding op dag 10 ófwel te worden uitgesteld (zie **Verlenging van het doseringsinterval**).
- Indien op dag 25 de hond niet klinisch normaal is of de Na^+/K^+ -verhouding abnormaal is, dient de dosis glucocorticoïd of Zycortal te worden aangepast (zie **Volgende doses en langetermijnzorg**).

Tabel 1: Dag 25: Toediening van de tweede dosis Zycortal

Na^+/K^+-verhouding op dag 10		25 dagen na de eerste dosis dient Zycortal als volgt te worden toegediend:
≥ 34	Dosis 2 niet toedienen op dag 10.	Dosis verlagen naar: 2,0 mg per kg lichaamsgewicht
32 tot < 34		Dosis verlagen naar: 2,1 mg per kg lichaamsgewicht
27 tot < 32		Verdergaan met 2,2 mg per kg lichaamsgewicht
≥ 24 tot < 27		Dosis verhogen naar: 2,3 mg per kg lichaamsgewicht
< 24		Dosis verhogen naar: 2,4 mg per kg lichaamsgewicht

Verlenging van het doseringsinterval:

Indien op dag 25 de hond klinisch normaal is en de Na^+/K^+ -verhouding > 32 is het mogelijk om het doseringsinterval te verlengen in plaats van de dosis aan te passen zoals beschreven in tabel 1. Beoordeel om de 5 tot 9 dagen de elektrolytenwaarden totdat de Na^+/K^+ -verhouding < 32 is. Dien vervolgens 2,2 mg/kg Zycortal toe.

Volgende doses en langetermijnzorg:

Als de optimale dosis en doseringsinterval eenmaal zijn bepaald, dient hetzelfde behandelingsschema te worden aangehouden. Indien de hond abnormale klinische verschijnselen of serumconcentraties van Na^+ of K^+ vertoont, dienen voor volgende doses de onderstaande richtlijnen te worden gevolgd:

- Klinische verschijnselen van polyurie/polydipsie: verlaag eerst de dosis glucocorticoïd. Indien de polyurie/polydipsie aanhoudt en de Na^+/K^+ -verhouding > 32 is, dient de dosis Zycortal te worden verlaagd zonder wijziging in het doseringsinterval.
- Klinische verschijnselen van depressie, lethargie, braken, diarree of zwakheid: verhoog de dosis glucocorticoïd.
- Hyperkaliëmie, hyponatriëmie of Na^+/K^+ -verhouding < 27 : verkort het doseringsinterval van Zycortal met 2 tot 3 dagen, of verhoog de dosis.
- Hypokaliëmie, hypernatriëmie of Na^+/K^+ -verhouding > 32 : verlaag de dosis Zycortal.

Voorafgaand aan een stressvolle situatie dient een tijdelijke verlaging van de dosis glucocorticoïd te worden overwogen.

Bij het klinische onderzoek was de gemiddelde definitieve dosis desoxycortonpivalaat 1,9 mg/kg (bereik: 1,2–2,5 mg/kg) en was het gemiddelde definitieve doseringsinterval $38,7 \pm 12,7$ dagen (bereik: 20–99 dagen), waarbij voor de meeste honden een doseringsinterval tussen 20 en 46 dagen van toepassing was.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij toediening aan honden van drie tot vijf maal de aanbevolen dosis deden zich injectieplaatsreacties voor die werden gekenmerkt door erytheem en oedeem.

Zoals op basis van de farmacodynamische effecten werd verwacht, gaan toenemende doses desoxycorton samen met een dosisgerelateerde trend van verhoging van de serumnatriumwaarde en verlaging van de bloedureumstikstofwaarde, de serumkaliumwaarde en het soortelijk gewicht van de urine. Er kan zich polyurie of polydipsie voordoen.

Bij honden die 20 mg desoxycortonpivalaat per kg lichaamsgewicht kregen, is hypertensie waargenomen.

Er bestaat geen specifiek antidotum. Bij verschijnselen van overdosering bij de hond dienen deze symptomatisch te worden behandeld en dienen volgende doses te worden verlaagd.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: corticosteroiden voor systemisch gebruik, mineralocorticoiden
ATCvet-code: QH02AA03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Desoxycorton is een corticosteroid met een primair mineralocorticoïde werking, vergelijkbaar met die van aldosteron. In de nieren zorgt desoxycorton ervoor dat natrium- en chloride-ionen worden vastgehouden en waterstof- en kaliumionen worden uitgescheiden, waardoor een osmotische gradiënt ontstaat. De osmotische gradiënt bevordert de opname van water uit de niertubuli, met als resultaat een grotere hoeveelheid extracellulair vocht, wat leidt tot een toename van het bloedvolume, een betere veneuze bloedtoevoer naar het hart en een toename van het hartminuutvolume.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane toediening van desoxycortonpivalaat in een dosering van 11 mg per kg lichaamsgewicht (vijf maal de aanbevolen dosis) bedraagt de plasmahalfwaardetijd (gemiddelde $\pm$ standaarddeviatie) circa 17 ± 7 dagen, waarbij de maximumconcentratie ($C_{\max}$) $13,2 \pm 5$ ng/ml is en de tijd tot maximumconcentratie ($T_{\max}$) $10 \pm 3,5$ dagen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylcellulose
Natriumcarboxymethylcellulose
Polysorbaat 60
Natriumchloride
Chlorocresol
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 120 dagen

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon van type I-glas (bevat 4 ml) met een gecoate chlorobutylrubber stop en aluminium verzegeling met een kunststof flip-off dop.
Verpakking van 1.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/15/189/001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: {DD maand JJJJ}.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{MM/JJJJ}

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Dales Pharmaceuticals
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
VERENIGD KONINKRIJK

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

Op voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zycortal 25 mg/ml suspensie voor injectie met verlengde afgifte voor honden
desoxycortonpivalaat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

desoxycortonpivalaat 25 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie met verlengde afgifte

4. VERPAKKINGSGROOTTE

4 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 30 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig
voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Dechra Limited
Snaygill Industrial Estate
Skipton
BD23 2RW
VERENIGD KONINKRIJK

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/15/189/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET OP FLACON

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zycortal 25 mg/ml suspensie voor injectie met verlengde afgifte desoxycortonpivalaat



2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Desoxycortonpivalaat 25 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4 ml

4. TOEDIENINGSWEG

SC

5. WACHTTERMIJN

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Zycortal 25 mg/ml suspensie voor injectie met verlengde afgifte voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Dechra Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
VERENIGD KONINKRIJK

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
VERENIGD KONINKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zycortal 25 mg/ml suspensie voor injectie met verlengde afgifte voor honden
Desoxycortonpivalaat

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Werkzaam bestanddeel:

Desoxycortonpivalaat 25 mg/ml

Hulpstof:

Chlorocresol 1 mg/ml

Zycortal is een ondoorzichtige witte suspensie.

4. INDICATIE(S)

Voor gebruik als substitutietherapie voor deficiëntie van mineralocorticoïden bij honden met primair hypoadrenocorticisme (ziekte van Addison).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Bij een klinisch onderzoek waren polydipsie (overmatig drinken) en polyurie (veel en vaak plassen) zeer vaak voorkomende bijwerkingen. Vaak voorkomende bijwerkingen waren ongepast urineren, lethargie, alopecia (haaruitval), hijgen, braken, verminderde eetlust, anorexie, verminderde activiteit, depressie, diarree, polyfagie (overmatig eten), tremor, vermoeidheid en urineweginfecties.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Vóór gebruik de flacon schudden om het product te hersuspenderen.

Gebruik een injectiespuit met geschikte verdeling om het vereiste dosisvolume nauwkeurig te kunnen toedienen. Dit is met name van belang wanneer kleine hoeveelheden worden geïnjecteerd.

Zycortal vervangt alleen de mineralocorticoïde hormonen. Honden met een deficiëntie van zowel glucocorticoïden als mineralocorticoïden dienen tevens een glucocorticoïd, zoals prednisolon, te krijgen conform de standaardteksten.

Zycortal is bedoeld voor langdurige toediening met intervallen en in doses die afhankelijk zijn van hoe het dier op het geneesmiddel reageert. De dosis Zycortal en de gelijktijdig gegeven glucocorticoïd-substitutie therapie dienen te worden afgestemd op de individuele hond op basis van klinische respons en normalisatie van Na^+ - en K^+ -serumconcentraties.

Aanvangsdosis Zycortal:

De aanvangsdosis is 2,2 mg per kg lichaamsgewicht, toegediend via een subcutane injectie.

Tussentijds controlebezoek:

Beoordeel de hond opnieuw en bepaal de natrium/kaliumverhouding (Na^+/K^+ -verhouding) (Na^+/K^+ -verhouding) in het serum circa 10 dagen na de eerste dosis (dit is de tijd tot maximumconcentratie (T_{max}) van desoxycorton). Indien de klinische verschijnselen van de hond niet zijn verholpen of indien deze zelfs zijn verergerd, dient de dosis glucocorticoïd te worden aangepast en/of dient er te worden gezocht naar andere oorzaken voor de klinische verschijnselen.

Tweede dosis Zycortal:

Circa 25 dagen na de eerste dosis dient de hond opnieuw te worden beoordeeld en dient de Na^+/K^+ -verhouding te worden bepaald.

- Indien de hond op dag 25 klinisch normaal is en een normale Na^+/K^+ -verhouding heeft (d.w.z. 27 tot 32), dient de dosis aan de hand van de richtlijnen in tabel 1 verderop te worden aangepast op basis van de Na^+/K^+ -verhouding op dag 10.

- Indien de hond op dag 25 klinisch normaal is en een Na^+/K^+ -verhouding > 32 heeft, dient de dosis ófwel volgens tabel 1 te worden aangepast op basis van de Na^+/K^+ -verhouding op dag 10 ófwel te worden uitgesteld (zie **Verlenging van het doseringsinterval**).
- Indien op dag 25 de hond niet klinisch normaal is of de Na^+/K^+ -verhouding abnormaal is, dient de dosis glucocorticoïd of Zycortal te worden aangepast (zie **Volgende doses en langetermijnzorg**).

Tabel 1: Dag 25: Toediening van de tweede dosis Zycortal

Na^+/K^+-verhouding op dag 10		25 dagen na de eerste dosis dient Zycortal als volgt te worden toegediend:
≥ 34	Dosis 2 niet toedienen op dag 10.	Dosis verlagen naar: 2,0 mg per kg lichaamsgewicht
32 tot < 34		Dosis verlagen naar: 2,1 mg per kg lichaamsgewicht
27 tot < 32		Verdergaan met 2,2 mg per kg lichaamsgewicht
≥ 24 tot < 27		Dosis verhogen naar: 2,3 mg per kg lichaamsgewicht
< 24		Dosis verhogen naar: 2,4 mg per kg lichaamsgewicht

Verlenging van het doseringsinterval:

Indien op dag 25 de hond klinisch normaal is en de Na^+/K^+ -verhouding > 32 is het mogelijk om het doseringsinterval te verlengen in plaats van de dosis aan te passen zoals beschreven in tabel 1. Beoordeel om de 5 tot 9 dagen de elektrolytenwaarden totdat de Na^+/K^+ -verhouding < 32 is. Dien vervolgens 2,2 mg/kg Zycortal toe.

Volgende doses en langetermijnzorg:

Als de optimale dosis en doseringsinterval eenmaal zijn bepaald, dient hetzelfde behandelingsschema te worden aangehouden. Indien de hond abnormale klinische verschijnselen of serumconcentraties van Na^+ of K^+ vertoont, dienen voor volgende doses de onderstaande richtlijnen te worden gevolgd:

- Klinische verschijnselen van polyurie/polydipsie: verlaag eerst de dosis glucocorticoïd. Indien de polyurie/polydipsie aanhoudt en de Na^+/K^+ -verhouding > 32 is, dient de dosis Zycortal te worden verlaagd zonder wijziging in het doseringsinterval.
- Klinische verschijnselen van depressie, lethargie, braken, diarree of zwakte: verhoog de dosis glucocorticoïd.
- Hyperkaliëmie, hyponatriëmie of Na^+/K^+ -verhouding < 27 : verkort het doseringsinterval van Zycortal met 2 tot 3 dagen, of verhoog de dosis.
- Hypokaliëmie, hypernatriëmie of Na^+/K^+ -verhouding > 32 : verlaag de dosis Zycortal.

Voorafgaand aan een stressvolle situatie dient een tijdelijke verlaging van de dosis glucocorticoïd te worden overwogen.

Bij het klinische onderzoek was de gemiddelde definitieve dosis desoxycortonpivalaat 1,9 mg/kg (bereik: 1,2–2,5 mg/kg) en was het gemiddelde definitieve doseringsinterval $38,7 \pm 12,7$ dagen (bereik: 20–99 dagen), waarbij voor de meeste honden een doseringsinterval tussen 20 en 46 dagen van toepassing was.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de flacon na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 120 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Neem grote voorzichtigheid in acht wanneer u het geneesmiddel gebruikt voor honden met een congestieve hartaandoening, ernstige nieraandoening, primair leverfalen of oedeem.

Het is belangrijk dat de ziekte van Addison met zekerheid vastgesteld is, voordat wordt overgegaan tot behandeling met het diergeneesmiddel. Honden met ernstige hypovolemie, dehydratie, prerenale azotemie en onvoldoende weefselperfusie (ook wel “Addison-crisis” genoemd) dienen te worden gerehydrateerd met behulp van intraveneuze vloeistof (fysiologische zoutoplossing) voordat wordt overgegaan tot behandeling met het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorkom contact met de ogen en huid. In geval van accidentele aanraking met de huid of ogen dient de desbetreffende plek te worden gewassen met water. Indien zich irritatie voordoet, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Bij accidentele zelftoediening kan dit product pijn en zwelling veroorzaken op de plaats van injectie.

Het product kan nadelige effecten hebben op de mannelijke voortplantingsorganen en dientengevolge op de vruchtbaarheid.

Het product kan nadelige effecten hebben op de ontwikkeling van het ongeboren kind en van neonaten.

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, mogen dit product niet toedienen.

In geval van accidentele zelftoediening dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens fok, dracht of lactatie. Derhalve uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Neem grote voorzichtigheid in acht wanneer u Zycortal toedient tegelijkertijd met geneesmiddelen die invloed hebben op de serumnatriumconcentratie of serumkaliumconcentratie of op het celtransport van natrium of kalium, zoals de geneesmiddelen trimethoprim, amfotericine B, digoxine of insuline.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij toediening aan honden van drie tot vijf maal de aanbevolen dosis deden zich injectieplaatsreacties voor die werden gekenmerkt door erytheem en oedeem.

Zoals op basis van de farmacodynamische effecten werd verwacht, gaan toenemende doses desoxycorton samen met een dosisgerelateerde trend van verhoging van de serumnatriumwaarde en verlaging van de bloedureumstikstofwaarde, de serumkaliumwaarde en het soortelijk gewicht van de urine. Er kan zich polyurie of polydipsie voordoen.

Bij honden die 20 mg desoxycortonpivalaat per kg lichaamsgewicht kregen, is hypertensie waargenomen.

Er bestaat geen specifiek antidotum. Bij verschijnselen van overdosering bij de hond dienen deze symptomatisch te worden behandeld en dienen volgende doses te worden verlaagd.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdt. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacon van type I-glas (bevat 4 ml) met een gecoate chlorobutylrubber stop en aluminium verzegeling met een kunststof flip-off dop.

Verpakking van 1.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.