



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/596536/2015  
EMA/V/C/003782

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Zycortal

## Pivalate de désoxycortone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Zycortal. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Zycortal.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Zycortal, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Zycortal et dans quel cas est-il utilisé?

Zycortal est un médicament vétérinaire utilisé pour traiter la maladie d'Addison chez les chiens. La maladie d'Addison est une affection, connue sous le nom d'hypocorticisme, dans laquelle les glandes surrénales (situées au-dessus des reins) ne produisent pas suffisamment deux hormones stéroïdes, appelées cortisol et aldostérone. Le manque d'aldostérone peut provoquer une perte de liquides, une déshydratation et une perte de poids. Zycortal est utilisé sur le long terme pour remplacer l'aldostérone manquante. Un médicament de type corticostéroïde sera vraisemblablement nécessaire, en plus, pour remplacer le cortisol. Zycortal contient le principe actif pivalate de désoxycortone.

### Comment Zycortal est-il utilisé?

Zycortal est disponible sous la forme d'une suspension injectable à libération prolongée. Libération prolongée signifie que le principe actif est libéré lentement sur une durée de plusieurs semaines après son injection. Zycortal est administré en injection sous la peau à une dose initiale de 2,2 mg/kg. Environ 25 jours après la première injection, la réponse du chien est évaluée avant d'administrer une seconde injection. La dose à administrer et l'intervalle entre les traitements dépendent de la réponse du chien, ainsi que des taux sanguins de certains électrolytes (sodium et potassium). Si des résultats satisfaisants sont obtenus, le traitement doit alors se poursuivre sur le long terme avec la même dose et le même intervalle entre les traitements.

Zycortal n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations, voir la notice.



## **Comment Zycortal agit-il?**

Le pivalate de désoxycortone est une hormone stéroïde produite par synthèse, qui est très similaire à l'hormone naturelle aldostérone. Elle agit de la même façon que l'aldostérone pour retenir suffisamment d'eau dans le corps (en retenant le sodium et en éliminant le potassium). Les chiens atteints de la maladie d'Addison présentent des taux insuffisants d'aldostérone dans le sang et Zycortal est utilisé pour remplacer l'hormone manquante.

## **Quels sont les bénéfices de Zycortal démontrés au cours des études?**

L'efficacité de Zycortal a été examinée dans une étude de terrain portant sur 152 chiens atteints de la maladie d'Addison. Zycortal a été administré par injection sous la peau à 113 chiens, et 39 chiens ont reçu un médicament similaire, qui contient également du pivalate de désoxycortone, pour injection dans le muscle. Tous les chiens ont également reçu des corticostéroïdes administrés par voie orale. Dans cette étude, Zycortal s'est révélé au moins aussi efficace que l'autre médicament similaire. 90 jours après le début du traitement, 84 % (92 sur 109) des chiens traités par Zycortal présentaient une amélioration des signes cliniques, et des taux sanguins de sodium et de potassium normaux.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zycortal?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zycortal (qui peuvent toucher plus d'un chien sur 10) sont une polydipsie (augmentation de l'absorption d'eau) et une polyurie (augmentation de la production d'urine).

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Zycortal, voir la notice.

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Zycortal, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

En cas de contact cutané ou oculaire, rincez immédiatement la zone affectée avec de l'eau. Si une irritation apparaît, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit. L'auto-administration accidentelle de ce médicament peut entraîner une douleur et un gonflement au niveau du site d'injection.

Zycortal peut avoir des effets néfastes sur les organes reproducteurs mâles et, en conséquence, peut affecter la fertilité.

Les femmes enceintes et allaitantes doivent éviter d'administrer ce médicament car il peut affecter le développement normal du fœtus et du nouveau-né.

## **Pourquoi Zycortal est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Zycortal sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

## **Autres informations relatives à Zycortal:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE pour Zycortal, le 6 novembre 2015.

L'EPAR complet relatif à Zycortal est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Zycortal, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2015.