



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zycortal

Desoxycortonpivalat

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zycortal. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Zycortal zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Zycortal benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Was ist Zycortal und wofür wird es angewendet?

Zycortal ist ein Tierarzneimittel zur Behandlung von Morbus Addison bei Hunden. Morbus Addison ist eine Erkrankung, die auch als Hypoadrenokortizismus bekannt ist und bei der die Nebennieren (die sich oberhalb der Nieren befinden) zwei Steroidhormone, das sogenannte Cortisol und das sogenannte Aldosteron, in nicht ausreichender Menge produzieren. Der Mangel an Aldosteron kann zu Flüssigkeitsverlust, Dehydration und Gewichtsabnahme führen. Zycortal wird als Langzeitbehandlung angewendet, um das fehlende Aldosteron zu ersetzen. Ein Corticosteroid ist wahrscheinlich zusätzlich erforderlich, um das Cortisol zu ersetzen. Zycortal enthält den Wirkstoff Desoxycortonpivalat.

Wie wird Zycortal angewendet?

Zycortal ist als Depot-Injektionssuspension erhältlich. „Depot-Injektion“ bedeutet, dass der Wirkstoff langsam über mehrere Wochen nach der Injektion freigesetzt wird. Zycortal wird in einer Anfangsdosis von 2,2 mg/kg als Injektion unter die Haut angewendet. Etwa 25 Tage nach der ersten Injektion wird das Ansprechen des Hundes beurteilt, bevor eine zweite Injektion angewendet wird. Die anzuwendende Dosis und die Intervalle zwischen den Behandlungen hängen vom Ansprechen des Hundes sowie von den Spiegeln bestimmter Elektrolyte (Natrium und Kalium) im Blut ab. Wenn zufriedenstellende Ergebnisse erreicht werden, sollte die Behandlung langfristig mit der gleichen Dosis und den gleichen Intervallen zwischen den Behandlungen fortgesetzt werden.



Zycortal ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Zycortal?

Desoxycortonpivalat ist ein synthetisch hergestelltes Steroidhormon, das dem natürlichen Hormon Aldosteron sehr ähnlich ist. Es wirkt in der gleichen Weise wie Aldosteron, um ausreichend Wasser im Körper zurückzuhalten (es hält Natrium zurück und scheidet Kalium aus). Hunde mit Morbus Addison haben unzureichende Aldosteronspiegel im Blut. Zycortal wird als Ersatz für das mangelnde Hormon angewendet.

Welchen Nutzen hat Zycortal in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Zycortal wurde in einer Feldstudie an 152 Hunden mit Morbus Addison untersucht. Zycortal wurde 113 Hunden unter die Haut injiziert und 39 Hunde erhielten ein ähnliches Arzneimittel, das ebenfalls Desoxycortonpivalat enthält, als Injektion in den Muskel. Alle Hunde erhielten außerdem Corticosteroide zum Eingeben. In dieser Studie erwies sich Zycortal als mindestens ebenso wirksam wie das ähnliche Arzneimittel. 90 Tage nach Behandlungsbeginn hatten sich bei 84 % (92 von 109) der mit Zycortal behandelten Hunde die klinischen Anzeichen verbessert und die Natrium- und Kaliumspiegel im Blut normalisiert.

Welche Risiken sind mit Zycortal verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zycortal (die mehr als 1 von 10 Hunden betreffen können) sind Polydipsie (verstärktes Trinken) und Polyurie (verstärktes Urinieren).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zycortal berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Zycortal wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen sollte der betroffene Bereich sofort mit Wasser gespült werden. Wenn es zu Reizungen kommt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden. Dieses Arzneimittel kann bei einer versehentlichen Selbstinjektion zu Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle führen.

Zycortal kann unerwünschte Wirkungen auf die männlichen Reproduktionsorgane und in deren Folge auf die Fertilität haben.

Schwangere und stillende Frauen sollten vermeiden, dieses Tierarzneimittel zu verabreichen, da es die normale Entwicklung des Ungeborenen und des Neugeborenen beeinträchtigen kann.

Warum wurde Zycortal zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zycortal gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Weitere Informationen über Zycortal

Am 06/11/2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zycortal in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zycortal finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen zur Behandlung mit Zycortal benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im September 2015 aktualisiert.