



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público

Zycortal

Pivalato de desoxicorticosterona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Zycortal. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Zycortal.

Para más información sobre el tratamiento con Zycortal, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es Zycortal y para qué se utiliza?

Zycortal es un medicamento de uso veterinario indicado para el tratamiento de la enfermedad de Addison en perros. La enfermedad de Addison es un trastorno conocido como hipoadrenocorticismio, en el que las glándulas suprarrenales (situadas encima de los riñones) no producen la cantidad suficiente de dos hormonas esteroideas, denominadas cortisol y aldosterona. La falta de aldosterona puede provocar la pérdida de líquidos, deshidratación y pérdida de peso. Zycortal se utiliza como tratamiento a largo plazo para sustituir la aldosterona. Es probable que se necesite, además, un corticoesteroide para sustituir el cortisol. Zycortal contiene el principio activo pivalato de desoxicorticosterona.

¿Cómo se usa Zycortal?

Zycortal se presenta en forma de una suspensión inyectable de liberación prolongada. Liberación prolongada significa que el principio activo se libera lentamente, a lo largo de unas pocas semanas, tras la inyección. Zycortal se administra como inyección subcutánea a una dosis inicial de 2,2 mg/kg. Aproximadamente 25 días después de la primera inyección, se procede a evaluar la respuesta del perro antes de administrar la segunda inyección. La dosis que se debe administrar y el intervalo entre tratamientos dependen de la respuesta del perro, así como de los niveles sanguíneos de ciertos electrolitos (sodio y potasio). Si se obtienen resultados satisfactorios, se continúa el tratamiento a largo plazo utilizando la misma dosis y el mismo intervalo entre las administraciones.



Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Zycortal?

El pivalato de desoxicorticosterona es una hormona esteroidea sintética, muy similar a la hormona natural aldosterona. Actúa, al igual que la aldosterona, reteniendo el agua suficiente en el organismo (mediante la retención de sodio y la eliminación de potasio). Los perros con la enfermedad de Addison tienen niveles insuficientes de aldosterona en la sangre, por lo que Zycortal se utiliza para sustituir la hormona que falta.

¿Qué beneficios ha demostrado Zycortal en los estudios realizados?

La eficacia de Zycortal se evaluó en un estudio de campo en el que participaron 152 perros con la enfermedad de Addison. Zycortal se administró mediante inyección subcutánea a 113 perros, mientras que otros 39 perros recibieron un medicamento similar, que también contenía pivalato de desoxicorticosterona, mediante inyección intramuscular. Todos los perros recibieron además corticoesteroides administrados por vía oral. En este estudio, Zycortal demostró ser al menos tan eficaz como el otro medicamento similar. 90 días después del inicio del tratamiento, el 84 % (92 de 109) de los perros que recibieron Zycortal presentaron una mejoría de los signos clínicos, así como niveles normales de sodio y potasio en la sangre.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Zycortal?

Los efectos adversos más frecuentes con Zycortal (observados en más de 1 de cada 10 perros) son polidipsia (aumento de la ingestión de agua) y poliuria (aumento en la producción de orina).

La lista completa de efectos adversos notificados sobre Zycortal puede consultarse en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Zycortal la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones específicas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales.

En caso de contacto con la piel o los ojos, debe aclarar inmediatamente la zona con agua. Si se produce irritación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta del producto.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta del producto. Este medicamento puede causar dolor e inflamación en el lugar de la inyección si se autoinyecta de forma accidental.

Zycortal puede producir efectos adversos en los órganos reproductores masculinos y, como consecuencia, en la fertilidad.

Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia deben evitar la administración de este medicamento, porque puede afectar al normal desarrollo del feto y el recién nacido.

¿Por qué se ha aprobado Zycortal?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Zycortal son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Zycortal

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zycortal el 06/11/2015.

El EPAR completo de Zycortal puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Zycortal, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: septiembre de 2015.