

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zycortal 25 mg/ml injektioneste, depotsuspensio, koirille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### **Vaikuttava aine:**

Desoksikortonipivalaatti 25 mg/ml

### **Apuaineet:**

Kloorikresoli 1 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, depotsuspensio.

Läpinäkymätön valkoinen suspensio.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Mineralokortikoidien puutteen korvaushoitoon koirille, joilla on lisämunuaiskuoren primaarinen vajaatoiminta (Addisonin tauti).

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ennen hoidon aloittamista eläinlääkevalmisteella on tärkeää, että diagnoosina on varmasti Addisonin tauti. Jos koiralla on vaikea hypovolemia, dehydraatio, prerenaalinen atsotemia ja riittämätön kudospesuusio (tunnetaan myös Addisonin kriisinä), sitä on nesteytettävä laskimonsisäisesti (keittosuolaliuoksella) ennen hoidon aloittamista eläinlääkevalmisteella.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Annettava varoen koirille, joilla on kongestiivinen sydänsairaus, vaikea munuaistauti, primaarinen maksan vajaatoiminta tai ödeema.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä silmä- ja ihokosketusta. Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi tai silmiisi, pese saastunut alue vedellä. Jos ilmenee ärsytystä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa kipua ja turvotusta injektiokohdassa, jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta.

Tämä eläinlääkevalmiste voi vaikuttaa haitallisesti miesten sukupuolielimiin ja sen seurauksena hedelmällisyyteen.

Tämä eläinlääkevalmiste voi vaikuttaa haitallisesti syntymättömien lasten ja vastasyntyneiden kehitykseen.

Raskaana olevien ja imettävien naisten on vältettävä antamista tätä eläinlääkevalmistetta.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Polydipsia ja polyuria olivat kliinisessä tutkimuksessa hyvin yleisiä haittavaikutuksia.

Epäasianmukainen virtsaaminen, letargia, karvanlähtö, läähätys, oksentelu, heikentynyt ruokahalu, anoreksia, vähentynyt aktiivisuus, depressio, ripuli, polyfagia, vapina, väsymys ja virtsatieinfektiot olivat kliinisessä tutkimuksessa yleisiä haittavaikutuksia.

Injektiokohdan kipua on raportoitu myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä spontaaniraportoinnissa melko harvoin Zycortal-lääkkeen käytön jälkeen.

Haiman häiriötiloja on raportoitu myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä spontaaniraportoinnissa harvoin Zycortal-lääkkeen käytön jälkeen. Samanaikainen glukokortikoidilääkitys saattaa edistää näiden oireiden ilmenemistä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta jalostukseen käytettävillä eläimillä, tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää siksi ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Zycortal-valmistetta on annettava varoen samanaikaisesti sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka vaikuttavat joko seerumin natrium- tai kaliumpitoisuuksiin tai natriumin tai kaliumin kuljetukseen solukalvon läpi. Tällaisia lääkeaineita ovat mm. trimetopriimi, amfoterisiini B, digoksiini tai insuliini.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Ihon alle.

Ravista injektiopulloa varovasti ennen käyttöä eläinlääkevalmisteen sekoittamiseksi uudelleen.

Anna tarvittava annos tarkasti käyttämällä asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua. Tämä on erityisen tärkeää injisoitaessa pieniä määriä.

Zycortal korvaa vain mineralokortikoidihormoneja. Koirille, joilla on sekä glukokortikoidien että mineralokortikoidien puute, on tämänhetkisen tieteellisen tiedon perusteella annettava myös glukokortikoidia, kuten prednisolonia.

Zycortal on tarkoitettu pitkäaikaiseen, säännöllisiin väliajoin tapahtuvaan antoon. Annokset riippuvat yksilöllisestä vasteesta. Zycortal-annos ja samanaikainen glukokortikoidikorvaushoito sovitetaan yksilöllisesti koiran kliinisen vasteen ja seerumin Na<sup>+</sup>- ja K<sup>+</sup>-pitoisuuksien normalisoitumisen perusteella.

#### **Zycortal-valmisteen aloitusannos:**

Aloitusannos on 2,2 mg painokiloa kohti ihonalaisena injektiona.

#### **Seurantakäynti välissä:**

Tutki koira uudelleen ja määritä seerumin natriumin ja kaliumin suhde (Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-suhde) noin 10 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta [joka on desoksikortonin huippupitoisuuden ajankohta (T<sub>max</sub>)]. Jos koiran kliiniset oireet ovat pahentuneet tai ne eivät ole parantuneet, muuta glukokortikoidiannosta ja/tai tutki, onko kliinisille oireille muita syitä.

#### **Zycortal-valmisteen toinen annos:**

Tutki koira uudelleen ja määritä Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-suhde noin 25 vuorokauden kuluttua ensimmäisen annoksen annosta.

- Jos koira on kliinisesti normaali ja Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-suhde on 25. päivänä normaali (eli 27–32), säädä annos 10. päivän Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-suhteen perusteella alla olevan taulukon 1 suositusten mukaan.
- Jos koira on kliinisesti normaali ja Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-suhde on 25. päivänä > 32, säädä joko annosta 10. päivän Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-suhteen perusteella taulukon 1 mukaan tai siirrä annosta myöhemmäksi (ks. **Annosvälin pidentäminen**).
- Jos koira ei ole kliinisesti normaali tai jos Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-suhde on 25. päivänä epänormaali, säädä glukokortikoidi- tai Zycortal-annosta (ks. **Seuraavat annokset ja pitkäaikainen hoito**).

#### **Taulukko 1: 25. päivä: Toisen Zycortal-annoksen antaminen**

<b>Jos 10. Päivän Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-suhde on:</b>		<b>Anna Zycortal-valmistetta 25 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta seuraavasti:</b>
≥ 34	Älä anna toista annosta (annos 2) 10. päivänä.	Pienennä annokseksi: 2,0 mg painokiloa kohti
32 < 34		Pienennä annokseksi: 2,1 mg painokiloa kohti
27 < 32		Jatka annoksella 2,2 mg painokiloa kohti
≥ 24 < 27		Suurennä annokseksi: 2,3 mg painokiloa kohti
< 24		Suurennä annokseksi: 2,4 mg painokiloa kohti

#### **Annosvälin pidentäminen:**

Jos koira on kliinisesti normaali ja Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-suhde on 25. päivänä > 32, annosväliä voidaan pidentää annoksen säätämisen sijaan taulukossa 1 kuvatun mukaisesti. Määritä elektrolyytit 5–9 päivän välein, kunnes Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-suhde on < 32. Anna sitten Zycortal-valmistetta 2,2 mg painokiloa kohti.

#### **Seuraavat annokset ja pitkäaikainen hoito:**

Kun optimaalinen annos ja annosväli on määritetty, säilytä sama hoito-ohjelma. Jos koiralle tulee epänormaaleja kliinisiä oireita tai seerumin Na<sup>+</sup>- tai K<sup>+</sup>-pitoisuudet ovat epänormaaleja, noudata seuraavissa annoksissa seuraavia suosituksia:

- Polyurian/polydipsian kliiniset oireet: Pienennä ensin glukokortikoidiannosta. Jos polyuria/polydipsia jatkuu ja  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -suhde on  $> 32$ , pienennä Zycortal-annosta muuttamatta annosväliä.
- Depression, letargian, oksentelun, ripulin tai heikkouden kliiniset oireet: Suurena glukokortikoidiannosta.
- Hyperkalemia, hyponatremia tai  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -suhde  $< 27$ : Lyhennä Zycortal-valmisteen annosväliä 2–3 päivällä tai suurena annosta.
- Hypokalemia, hypernatremia tai  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -suhde  $> 32$ : Pienennä Zycortal-annosta.

Harkitse glukokortikoidiannoksen suurentamista tilapäisesti ennen stressitilannetta.

Kliinisessä tutkimuksessa desoksikortonipivalaatin keskimääräinen lopullinen annos oli 1,9 mg/kg (vaihteluväli 1,2–2,5 mg/kg) ja keskimääräinen lopullinen annosväli oli  $38,7 \pm 12,7$  vuorokautta (vaihteluväli 20–99 vuorokautta). Suurimmalla osalla koirista annosväli oli 20–46 vuorokautta.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Kun koirille annettiin 3–5 kertaa suositusta suurempi annos, ilmeni injektiokohdan reaktioita, joita olivat punoitus ja turvotus.

Kuten farmakodynaamisten vaikutusten perusteella voidaan odottaa, suurempiin desoksikortoniannoksiin liittyy annoksesta riippuvainen seerumin natriumin suureneminen ja veren ureatypen, seerumin kaliumin ja virtsan suhteellisen tiheyden pieneneminen. Polyuriaa ja polydipsiaa voidaan havaita.

Hypertensiota on ilmennyt 20 mg/kg desoksikortonipivalaattia saaneilla koirilla.

Spesifistä antidoottia ei ole. Yliannostusoireiden ilmetessä koira on hoidettava oireiden mukaisesti ja seuraavia annoksia on pienennettävä.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti käytettävät kortikosteroidit, mineralokortikoidit  
ATCvet-koodi: QH02AA03

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Desoksikortoni on kortikosteroidi, jolla on aldosteronin kaltainen primaarinen mineralokortikoidivaikutus. Desoksikortoni aiheuttaa munuaisissa natrium- ja kloridi-ionien kertymistä ja vety- ja kaliumionien erittymistä, mikä luo osmoottisen gradientin. Osmoottinen gradientti edistää veden imeytymistä munuaistiehyistä, mistä seuraa solunulkoisen nestetilavuuden suureneminen ja edelleen verivolyymin kasvu, laskimopaluun paraneminen ja sydämen minuuttitilavuuden suureneminen.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Ihon alle annetun desoksikortonipivalaattiannoksen 11 mg painokiloa kohti (viisinkertainen suositusannokseen nähden) jälkeen puoliintumisaika plasmassa (keskiarvo  $\pm$  keskihajonta) on noin

17 ± 7 vuorokautta, huippupitoisuus ( $C_{max}$ ) 13,2 ± 5 ng/ml ja huippupitoisuuden ajankohta ( $T_{max}$ ) 10 ± 3,5 vuorokautta.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Metyyliselluloosa  
Natriumkarboksimeetyliselluloosa  
Polysorbaatti 60  
Natriumkloridi  
Kloorikresoli  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 kuukautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 30 °C.  
Ei saa jäätyä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Tyyppin I lasinen injektio pullo (4 ml), jossa on klorobutyylikumitulppa, alumiinisinetti ja muovinen irti repäistävä korkki.  
Pakkauskoko: 1.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/15/189/001

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06/11/2015.

Uudistamispäivämäärä:

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**



**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Dales Pharmaceuticals Limited  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire  
BD23 2RW  
Iso-Britannia

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Alankomaat

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIKOTELO**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Zycortal 25 mg/ml injektioneste, depotsuspensio, koirille  
desoksikortonipivalaatti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

desoksikortonipivalaatti 25 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, depotsuspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

4 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koirat

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ihon alle.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {KK/VVVV}  
Käytä lävistetty pakkaus \_\_/\_\_/\_\_ mennessä.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Älä säilytä yli 30 °C.  
Ei saa jäätyä.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
NL-5531 AE Bladel  
Alankomaat

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/15/189/001

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**  
**INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Zycortal 25 mg/ml injektioneste, depotsuspensio  
desoksikortonipivalaatti



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Desoksikortonipivalaatti 25 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

4 ml

**4. ANTOREITIT**

Ihon alle

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {KK/VVVV}

**8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Zycortal 25 mg/ml injektioneste, depotsuspensio, koirille**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Alankomaat

Dales Pharmaceuticals Limited  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire  
BD23 2RW  
Iso-Britannia

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Zycortal 25 mg/ml injektioneste, depotsuspensio, koirille  
desoksikortonipivalaatti

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

**Vaikuttava aine:**

Desoksikortonipivalaatti 25 mg/ml

**Apuaineet:**

Kloorikresoli 1 mg/ml

Zycortal on läpinäkymätön valkoinen suspensio.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Mineralokortikoidien puutteen korvaushoitoon koirille, joilla on lisämunaaiskuoren primaarinen vajaatoiminta (Addisonin tauti).

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.



## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Polydipsia (runsas juominen) ja polyuria (runsas virtsaaminen) olivat kliinisessä tutkimuksessa hyvin yleisiä haittavaikutuksia. Epäasianmukainen virtsaaminen, uneliaisuus, alopesia (karvanlähtö), läähätys, oksentelu, heikentynyt ruokahalu, syömättömyys, vähentynyt aktiivisuus, alakuloisuus, ripuli, polyfagia (runsas syöminen), vapina, väsymys ja virtsatieinfektiot olivat kliinisessä tutkimuksessa yleisiä haittavaikutuksia.

Injektiokohdan kipua on raportoitu myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä spontaaniraportoinnissa melko harvoin Zycortal-lääkkeen käytön jälkeen.

Haiman häiriötiloja on raportoitu myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä spontaaniraportoinnissa harvoin Zycortal-lääkkeen käytön jälkeen. Samanaikainen glukokortikoidilääkitys saattaa edistää näiden oireiden ilmenemistä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle.

Ravista injektiopulloa varovasti ennen käyttöä valmisteen sekoittamiseksi uudelleen.

Anna määrätty annos tarkasti käyttämällä asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua. Tämä on erityisen tärkeää injisoitaessa pieniä määriä.

Zycortal korvaa vain mineralokortikoidihormoneja. Koirille, joilla on sekä glukokortikoidien että mineralokortikoidien puute, on tämänhetkisen tieteellisen tiedon perusteella annettava myös glukokortikoidia, kuten prednisolonia.

Zycortal on tarkoitettu pitkäaikaiseen, säännöllisiin väliajoin tapahtuvaan antoon. Annokset riippuvat yksilöllisestä vasteesta. Zycortal-annos ja samanaikainen glukokortikoidikorvaushoito sovitetaan yksilöllisesti koiran kliinisen vasteen ja seerumin  $\text{Na}^+$ - ja  $\text{K}^+$ -pitoisuuksien normalisoitumisen perusteella.

### **Zycortal-valmisteen aloitusannos:**

Aloitusannos on 2,2 mg painokiloa kohti ihonalaisena injektiona.

### **Seurantakäynti välissä:**

Tutki koira uudelleen ja määritä seerumin natriumin ja kaliumin suhde ( $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -suhde) noin 10 vuorokauden kuluttua ensimmäisen annoksen annosta (joka on desoksikortonin huippupitoisuuden ajankohta ( $T_{\max}$ )). Jos koiran kliiniset oireet ovat pahentuneet tai ne eivät ole parantuneet, muuta glukokortikoidiannosta ja/tai tutki, onko kliinisille oireille muita syitä.

### **Zycortal-valmisteen toinen annos:**

Tutki koira uudelleen ja määritä Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-suhde noin 25 vuorokauden kuluttua ensimmäisen annoksen annosta.

- Jos koira on kliinisesti normaali ja Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-suhde on 25. päivänä normaali (eli 27–32), säädä annos 10. päivän Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-suhteen perusteella alla olevan taulukon 1 suositusten mukaan.
- Jos koira on kliinisesti normaali ja Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-suhde on 25. päivänä > 32, säädä joko annosta 10. päivän Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-suhteen perusteella taulukon 1 mukaan tai siirrä annosta myöhemmäksi (ks. **Annosvälin pidentäminen**).
- Jos koira ei ole kliinisesti normaali tai jos Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-suhde on 25. päivänä epänormaali, säädä glukokortikoidi- tai Zycortal-annosta (ks. **Seuraavat annokset ja pitkäaikainen hoito**).

**Taulukko 1: 25. päivä: Toisen Zycortal-annoksen antaminen**

Jos 10. päivän Na <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> -suhde on:	Älä anna toista annosta (annos 2) 10. päivänä.	Anna Zycortal-valmistetta 25 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta seuraavasti:
≥ 34		Pienennä annokseksi: 2,0 mg painokiloa kohti
32–< 34		Pienennä annokseksi: 2,1 mg painokiloa kohti
27–< 32		Jatka annoksella 2,2 mg painokiloa kohti
≥ 24–< 27		Suurena annokseksi: 2,3 mg painokiloa kohti
< 24		Suurena annokseksi: 2,4 mg painokiloa kohti

#### **Annosvälin pidentäminen:**

Jos koira on kliinisesti normaali ja Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-suhde on 25. päivänä > 32, annosväliä voidaan pidentää annoksen säätämisen sijaan taulukossa 1 kuvatun mukaisesti. Määritä elektrolyytit 5–9 päivän välein, kunnes Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-suhde on < 32. Anna sitten Zycortal-valmistetta 2,2 mg painokiloa kohti.

#### **Seuraavat annokset ja pitkäaikainen hoito:**

Kun optimaalinen annos ja annosväli on määritetty, säilytä sama hoito-ohjelma. Jos koiralle tulee epänormaaleja kliinisiä oireita tai seerumin Na<sup>+</sup>- tai K<sup>+</sup>-pitoisuudet ovat epänormaaleja, noudata seuraavissa annoksissa seuraavia suosituksia:

- Polyurian/polydipsian kliiniset oireet: Pienennä ensin glukokortikoidiannosta. Jos polyuria/polydipsia jatkuu ja Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-suhde on > 32, pienennä Zycortal-annosta muuttamatta annosväliä.
- Masennuksen, letargian, oksentelun, ripulin tai heikkouden kliiniset oireet: Suurena glukokortikoidiannosta.
- Hyperkalemia, hyponatremia tai Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-suhde < 27: Lyhennä Zycortal-valmisteen annosväliä 2–3 päivällä tai suurena annosta.
- Hypokalemia, hypernatremia tai Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-suhde > 32: Pienennä Zycortal-annosta.

Harkitse glukokortikoidiannoksen suurentamista tilapäisesti ennen stressitilannetta.

Kliinisessä tutkimuksessa desoksikortonipivalaatin keskimääräinen lopullinen annos oli 1,9 mg/kg (vaihteluväli 1,2–2,5 mg/kg) ja keskimääräinen lopullinen annosväli oli 38,7 ± 12,7 vuorokautta (vaihteluväli 20–99 vuorokautta). Suurimmalla osalla koirista annosväli oli 20–46 vuorokautta.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Ei oleellinen.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja injektiopullossa merkinnän ”Käyt. viim.” jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 4 kuukautta.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Eläimiä koskevat erityiset varoimet:

Annettava varoen koirille, joilla on kongestiivinen sydänsairaus, vaikea munuaistauti, primaarinen maksan vajaatoiminta tai edeema.

Ennen hoidon aloittamista eläinlääkevalmisteella on tärkeää, että diagnoosina on varmasti Addisonin tauti. Jos koiralla on vaikea hypovolemia, dehydraatio, prerenaalinen atsotemia ja riittämätön kudospesuusio (tunnetaan myös Addisonin kriisinä), sitä on nesteytettävä laskimonsisäisesti (keittosuolaliuoksella) ennen hoidon aloittamista eläinlääkevalmisteella.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Vältä silmä- ja ihokosketusta. Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi tai silmiisi, pese saastunut alue vedellä. Jos ilmenee ärsytystä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa kipua ja turvotusta injektiokohdassa, jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta.

Tämä eläinlääkevalmiste voi vaikuttaa haitallisesti miesten sukupuolielimiin ja sen seurauksena hedelmällisyyteen.

Tämä eläinlääkevalmiste voi vaikuttaa haitallisesti syntymättömien lasten ja vastasyntyneiden kehitykseen.

Raskaana olevien ja imettävien naisten on vältettävä antamasta tätä eläinlääkevalmistetta.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja maidon erittyminen/imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta jalostuksen, tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää siksi ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Zycortal-valmistetta on annettava varoen samanaikaisesti sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka vaikuttavat joko seerumin natrium- tai kaliumpitoisuuksiin tai natriumin tai kaliumin kuljetukseen solukalvon läpi. Tällaisia lääkeaineita ovat mm. trimetopriimi, amfoterisiini B, digoksiini tai insuliini.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kun koirille annettiin 3–5 kertaa suositusta suurempi annos, ilmeni injektiokohdan reaktioita, joita olivat punoitus ja turvotus.

Kuten farmakodynaamisten vaikutusten perusteella voidaan odottaa, suurempiin desoksikortoniannoksiin liittyy annoksesta riippuvainen seerumin natriumin suureneminen ja veren ureatypen, seerumin kaliumin ja virtsan suhteellisen tiheyden pieneneminen. Polyuriaa ja polydipsiaa voidaan havaita.

Hypertensiota on ilmennyt 20 mg/kg desoksikortonipivalaattia saaneilla koirilla.

Spesifistä antidoottia ei ole. Yliannostusoireiden ilmetessä koira on hoidettava oireiden mukaisesti ja seuraavia annoksia on pienennettävä.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. MUUT TIEDOT**

Tyypin I lasinen injektiopullo (4 ml), jossa on klorobutylikumitulppa, alumiinisinetti ja muovinen irti repäistävä korkki.

Pakkauskoko: 1.