

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zycortal 25 mg/ml injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Dezoxykortón pivalát 25 mg/ml

Pomocné látky:

Chlórkrezol 1 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním.
Nepriehľadná biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na použitie ako náhradná terapia pri deficiencii mineralokortikoidov u psov s primárnym hypoadrenokorticismom (Addisonovou chorobou).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pred začatím liečby týmto veterinárnym liekom je dôležité s istotou diagnostikovať Addisonovu chorobu. Pes so závažnou hypovolémiou, dehydratáciou, prerennálnou azotémiou a neprimeranou perfúziou tkanív (známe tiež ako Addisonská kríza) musí byť pred začatím liečby týmto veterinárnym liekom rehydratovaný terapiou zahŕňajúcou intravenóznou tekutinu (fyziologický roztok).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Používať obozretne u psov s kongestívnym zlyhávaním srdca, závažným renálnym ochorením, primárnym zlyhávaním pečene alebo edémom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhýbať sa kontaktu s očami a kožou. V prípade náhodného poliatia kože alebo očí umyť zasiahnuté miesto vodou. Ak sa vyskytne podráždenie, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento veterinárny liek môže v prípade náhodného samopodania zapríčiniť bolesť a opuch na mieste vpichu.

Tento veterinárny liek môže mať nežiaduce účinky na mužské reprodukčné orgány s následnou neplodnosťou.

Tento veterinárny liek môže mať nežiaduce účinky na vývin nenarodeného dieťaťa a novorodencov.

Tento veterinárny liek nemajú podávať tehotné a dojčiace ženy.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi časté nežiaduce účinky v klinickom skúšaní boli polydipsia a polyúria. Časté nežiaduce účinky v klinickom skúšaní boli neprimeraná urinácia, letargia, alopecia, dýchavičnosť, vracanie, znížená chuť do jedla, anorexia, znížená aktivita, depresia, hnačka, polyfágia, trasenie, únava a infekcie močového traktu.

Bolesť v mieste vpichu bola hlásená zriedkavo v spontánných hláseniach po autorizácii po podaní Zycortalu. V postautorizačných spontánných hláseniach boli po užití lieku Zycortal zriedkavo hlásené poruchy pankreasu. K výskytu porúch pankreasu môže prispieť tiež súčasné podávanie glukokortikoidov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas párenia, gravidity alebo laktácie. Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Používať obozretne pri súbežnom podávaní lieku Zycortal s liekmi, ktoré ovplyvňujú buď sérovú koncentráciu sodíka alebo draslíka, alebo bunkový transport sodíka alebo draslíka, ako je napríklad: trimetoprim, amfotericín B, digoxín alebo inzulín.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Pred použitím injekčnú liekovku jemne potriasť na resuspendovanie veterinárneho lieku.

Na presné podanie potrebného objemu použiť vhodnú injekčnú striekačku s označením objemu. To je mimoriadne dôležité pri injikovaní malých objemov.

Zycortal nahrádza len mineralokortikoidné hormóny. Psy s kombinovanou deficienciou glukokortikoidov a mineralokortikoidov majú dostávať tiež glukokortikoid, napríklad prednizolón, podľa súčasných vedeckých poznatkov.

Zycortal je určený na dlhodobé podávanie v intervaloch a dávkach závislých od individuálnej reakcie. Dávku lieku Zycortal a súbežne podávanú glukokortikoidnú náhradnú terapiu prispôbte psovi na základe klinickej reakcie a normalizácie sérovej koncentrácie Na⁺ a K⁺.

Prvá dávka lieku Zycortal:

Prvá dávka je 2,2 mg/kg telesnej hmotnosti, podávaná formou subkutánnej injekcie.

Priebežná kontrola:

Znova psa vyhodnoťte a zistite pomer sodíka/draslíka (pomer Na⁺/K⁺) v sére približne 10 dní po prvej dávke (čo je čas do maximálnej koncentrácie (T_{max}) dezoxykortónu). Ak sa klinické príznaky psa zhoršili alebo neodznili, prispôbte dávku glukokortikoidu a/alebo preskúmajte iné príčiny klinických príznakov.

Druhá dávka lieku Zycortal:

Približne 25 dní po prvej dávke psa znova vyhodnoťte a zistite pomer Na⁺/K⁺.

- Ak je pes klinicky normálny a na 25. deň má normálny pomer Na⁺/K⁺ (t. j. 27 až 32), prispôbte dávku na základe pomeru Na⁺/K⁺ na 10. deň pomocou usmernení v tabuľke 1 uvedenej ďalej.
- Ak je pes klinicky normálny a na 25. deň má pomer Na⁺/K⁺ > 32, buď prispôbte dávku na základe pomeru Na⁺/K⁺ na 10. deň podľa tabuľky 1, alebo dávku podajte neskôr (pozri **Predĺženie dávkovacieho intervalu**).
- Ak pes nie je klinicky normálny alebo ak je pomer Na⁺/K⁺ na 25. deň abnormálny, prispôbte dávku glukokortikoidu alebo lieku Zycortal (pozri **Ďalšie dávky a dlhodobý manažment**).

Tabuľka 1: 25. deň Podanie druhej dávky lieku Zycortal

Ak je pomer Na ⁺ /K ⁺ na 10. deň:		25 dní po prvej dávke podajte Zycortal nasledovne:
≥ 34	Nepodávajte 2. dávku na 10. deň.	Znížte dávku na: 2,0 mg/kg telesnej hmotnosti
32 až < 34		Znížte dávku na: 2,1 mg/kg telesnej hmotnosti
27 až < 32		Pokračujte v dávke 2,2 mg/kg telesnej hmotnosti
≥ 24 až < 27		Zvýšte dávku na: 2,3 mg/kg telesnej hmotnosti
< 24		Zvýšte dávku na: 2,4 mg/kg telesnej hmotnosti

Predĺženie dávkovacieho intervalu:

Ak je pes klinicky normálny a pomer Na⁺/K⁺ na 25. deň je > 32, je možné predĺžiť dávkovací interval namiesto úpravy dávky, ako je opísané v tabuľke 1. Vyhodnoťte elektrolyty každých 5–9 dní, kým pomer Na⁺/K⁺ nie je < 32 a potom podajte 2,2 mg/kg lieku Zycortal.

Ďalšie dávky a dlhodobý manažment:

Po stanovení optimálnej dávky a dávkovacieho intervalu zachovávajte rovnaký režim. Ak sa u psa vyvinú abnormálne klinické príznaky, alebo sérová koncentrácia Na⁺ alebo K⁺, pre ďalšie dávky použite nasledujúce usmernenia:

- Klinické príznaky polyúrie/polydipsie: Najprv znížte dávku glukokortikoidu. Ak polyúria/polydipsia pretráva a pomer Na⁺/K⁺ je > 32, znížte dávku lieku Zycortal bez zmeny dávkovacieho intervalu.
- Klinické príznaky depresia, letargia, vracanie, hnačka alebo slabosť: Zvýšte dávku glukokortikoidu.

- Hyperkaliémia, hyponatrémia alebo pomer $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: Znížte dávkovací interval lieku Zycortal o 2–3 dni alebo zvýšte dávku.
- Hypokaliémia, hypernatrémia alebo pomer $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: Znížte dávku lieku Zycortal.

Pred stresujúcou situáciou zvážte dočasné zvýšenie dávky glukokortikoidu.

V klinickom skúšaní bola priemerná finálna dávka dezoxykortón pivalátu 1,9 mg/kg (rozsah 1,2–2,5 mg/kg) a priemerný finálny dávkovací interval bol $38,7 \pm 12,7$ dní (rozsah 20–99 dní), pričom väčšina psov mala dávkovací interval 20 až 46 dní.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Keď bola psom podaná trojnásobne až päťnásobne vyššia dávka ako je odporúčaná dávka, vyskytli sa reakcie na mieste vpichu charakterizované erytémom a edémom.

Na základe farmakodynamických účinkov sa predpokladá, že zvyšujúce sa dávky dezoxykortónu sú spojené s trendom zvýšenej sérovej hladiny sodíka súvisiacej s dávkou a zníženej hladiny dusíka z močoviny v krvi, sérovej hladiny draslíka a špecifickej hmotnosti moču. Môže sa pozorovať polyúria a polydipsia.

U psov užívajúcich 20 mg/kg dezoxykortón pivalátu sa pozorovala hypertenzia.

Nie je k dispozícii žiadne konkrétne antidotum. V prípade príznakov predávkovania má byť pes liečený symptomaticky a ďalšie dávky sa majú znížiť.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy na systémové použitie, mineralokortikoidy
Kód ATCvet: QH02AA03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Dezoxykortón je kortikosteroid, ktorý má hlavne mineralokortikoidný účinok podobný aldosterónu. V obličkách dezoxykortón spôsobuje zadržiavanie iónov sodíka a chloridu a exkréciu iónov vodíka a draslíka, pričom sa vytvára osmotický gradient. Osmotický gradient podporuje absorpciu vody z renálnych tubulov, čo vedie k zvýšenému extracelulárnemu objemu tekutín a následnej expanzii objemu krvi, zlepšenému venóznemu návratu do srdca a zvýšenému srdcovému výdaju.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po subkutánnom podaní dezoxykortón pivalátu v dávkovaní 1 l mg/kg telesnej hmotnosti (päťnásobok odporúčanej dávky) je plazmatický polčas (priemer \pm štandardná odchýlka) približne 17 ± 7 dní s maximálnou koncentráciou (C_{max}) $13,2 \pm 5$ ng/ml a časom do maximálnej koncentrácie (T_{max}) $10 \pm 3,5$ dni.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylcelulóza

Sodná soľ karboxymetylcelulózy

Polysorbát 60

Chlorid sodný

Chlórkrezol

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 4 mesiace.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčná liekovka zo skla typu I (4 ml) s obalenou chlórbutylovou gumenou zátkou a hliníkovou plombou s plastovým odnímateľným uzáverom.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/15/189/001

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 06/11/2015.

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>)

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.