

FOGLIETTO INFORMATIVO PER:

# Zycortal®

## 25 mg/ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Dechra Limited, Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Regno Unito  
 Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Dales Pharmaceuticals Limited, Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Regno Unito  
 Denominazione del medicinale veterinario: Zycortal 25 mg/ml sospensione iniettabile a

rilascio prolungato per cani

Desossicortone pivalato

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti:

Principio attivo: Desossicortone pivalato 25 mg/ml

Eccipiente: Clorocresolo 1 mg/ml

Zycortal è una sospensione opaca di colore bianco.

Indicazione: Per uso come terapia sostitutiva per il deficit di mineralcorticoidi in cani affetti da ipocorticossurrenalismo primario (morbo di Addison).

Controindicazioni: Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Reazioni avverse: In uno studio clinico, reazioni avverse molto comuni sono state polidipsia (ingestione eccessiva di liquidi) e poliuria (orinazione eccessiva). Reazioni comuni sono state orinazione inappropriata, letargia, alopecia (perdita di pelo), respiro affannoso, vomito, appetito ridotto, anoressia, attività ridotta, depressione, diarrea, polifagia (assunzione eccessiva di cibo), tremori, stanchezza e infezioni delle vie urinarie.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

Specie di destinazione: Cani.

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione: Uso sottocutaneo.

Prima dell'uso, agitare delicatamente il flaconcino per risospendere il prodotto.

Usare una siringa opportunamente graduata per somministrare con precisione il volume corrispondente alla dose richiesta. Ciò è particolarmente importante in caso di iniezione di piccoli volumi.

Zycortal sostituisce unicamente gli ormoni mineralcorticoidi. I cani con deficit combinato di glucocorticoidi e mineralcorticoidi devono ricevere anche un glucocorticoide, come ad esempio il prednisolone, in conformità alla letteratura standard.

Zycortal è destinato alla somministrazione a lungo termine a intervalli e dosi che dipendono dalla risposta individuale. La dose di Zycortal e la terapia sostitutiva con glucocorticoidi somministrata in concomitanza vanno adattate al singolo cane in base alla risposta clinica e alla normalizzazione delle concentrazioni sieriche di Na<sup>+</sup> e di K<sup>+</sup>.

**Dose iniziale di Zycortal:** La dose iniziale è di 2,2 mg/kg di peso corporeo, somministrata mediante iniezione sottocutanea.

**Visita di monitoraggio intermedia:** Valutare nuovamente il cane e misurare il rapporto sodio/potassio (rapporto Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>) nel siero circa 10 giorni dopo la prima dose (che rappresenta il tempo alla concentrazione massima (T<sub>max</sub>) di desossicortone). Se i segni clinici del cane sono peggiorati o non si sono risolti, aggiustare la dose di glucocorticoide e/o esaminare l'esistenza di altre cause per i segni clinici.

**Seconda dose di Zycortal:** Circa 25 giorni dopo la prima dose, valutare nuovamente il cane e misurare il rapporto Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>.

- Se il cane è clinicamente normale e il giorno 25 presenta un rapporto Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> normale (ovvero compreso tra 27 e 32), aggiustare la dose in base al rapporto Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> del giorno 10, seguendo i criteri indicati nella Tabella 1 qui di seguito.

- Se il cane è clinicamente normale e il giorno 25 presenta un rapporto Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> > 32, aggiustare la dose in base al rapporto Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> del giorno 10 conformemente a quanto indicato nella Tabella 1 oppure posticipare la somministrazione (vedere *Prolungamento dell'intervallo di somministrazione*).

- Se il cane non è clinicamente normale o se il giorno 25 il rapporto Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> è anomalo, aggiustare la dose di glucocorticoide o di Zycortal (vedere *Dosi successive e gestione a lungo termine*).

Tabella 1: Giorno 25: somministrazione della seconda dose di Zycortal

Se il giorno 10 il rapporto Na <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> è:	Non somministrare la dose 2 il giorno 10	25 giorni dopo la prima dose, somministrare Zycortal come indicato di seguito:
≥ 34		Ridurre la dose a: 2,0 mg/kg di peso corporeo
compreso tra 32 e < 34		Ridurre la dose a: 2,1 mg/kg di peso corporeo
compreso tra 27 e < 32		Continuare con 2,2 mg/kg di peso corporeo
≥ 24 e < 27		Aumentare la dose a: 2,3 mg/kg di peso corporeo
< 24	Aumentare la dose a: 2,4 mg/kg di peso corporeo	

**Prolungamento dell'intervallo di somministrazione:** Se il cane è clinicamente normale e il rapporto Na./K<sub>e</sub> del giorno 25 è > 32, è possibile prolungare l'intervallo di somministrazione invece di aggiustare la dose come descritto nella Tabella 1. Valutare gli elettroliti ogni 5-9 giorni finché il rapporto Na./K<sub>e</sub> non diventa < 32, quindi somministrare 2,2 mg/kg di Zycortal.

**Dosi successive e gestione a lungo termine:** Una volta determinati la dose ottimale e l'intervallo di somministrazione, mantenere lo stesso regime. Se il cane sviluppa segni clinici anomali o presenta concentrazioni sieriche anomale di Na<sub>e</sub> o di K<sub>e</sub>, seguire i criteri riportati di seguito per le dosi successive:

- Segni clinici di poliuria/polidipsia: ridurre prima la dose di glucocorticoide. Se la poliuria/polidipsia persiste e il rapporto Na./K<sub>e</sub> è > 32, ridurre la dose di Zycortal senza modificare l'intervallo di somministrazione.

- Segni clinici di depressione, letargia, vomito, diarrea o debolezza: aumentare la dose di glucocorticoide.

- Iperkaliemia, iponatriemia o rapporto Na./K<sub>e</sub> < 27: ridurre l'intervallo di somministrazione di Zycortal di 2-3 giorni o aumentare la dose.

- Ipokaliemia, ipernatriemia o rapporto Na./K<sub>e</sub> > 32: ridurre la dose di Zycortal.

Prima di una situazione stressante, prendere in considerazione un aumento temporaneo della dose di glucocorticoide.

Nello studio clinico, la dose finale media di Zycortal è stata di 1,9 mg/kg (intervallo 1,2-2,5 mg/kg) e l'intervallo di somministrazione finale medio è stato di 38,7 ± 12,7 giorni (intervallo 20-99 giorni), con la maggior parte dei cani che presentavano un intervallo di somministrazione compreso tra 20 e 46 giorni.

Tempo di attesa: Non pertinente.

Particolari precauzioni per la conservazione: Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 120 giorni.

Avvertenze speciali:

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Usare con cautela in cani affetti da cardiopatia congestizia, nefropatia grave, insufficienza epatica primaria o edema.

Prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario, è importante che venga formulata una diagnosi definitiva di morbo di Addison. I cani che presentano ipovolemia grave, disidratazione, azotemia pre-renale e perfusione tissutale inadeguata (anche note come "crisi addisoniana") devono essere reidratati mediante fluidoterapia endovenosa (soluzione salina) prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Evitare il contatto con gli occhi e con la cute. In caso di versamento accidentale sulla cute o sugli occhi, lavare con acqua l'area interessata. In caso di irritazione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di auto-somministrazione accidentale, questo prodotto può causare dolore e tumefazione in corrispondenza del sito di iniezione.

Questo prodotto può avere effetti avversi sugli organi riproduttivi maschili e, di conseguenza, sulla fertilità.

Questo prodotto può avere effetti avversi sullo sviluppo in feti e neonati.

Le donne in gravidanza e in allattamento devono evitare di somministrare questo prodotto.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento: La sicurezza del medicinale veterinario durante la riproduzione, la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Pertanto, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione: Usare cautela in caso di somministrazione concomitante di Zycortal e di altri medicinali che influiscono sulle concentrazioni sieriche o sul trasporto cellulare del sodio o del potassio, ad esempio: trimetoprim, amfotericina B o digossina o insulina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): Quando il prodotto è stato somministrato a cani a una dose da tre a cinque volte superiore a quella raccomandata, si sono verificate reazioni in corrispondenza del sito di iniezione caratterizzate da eritema ed edema.

Come previsto in base agli effetti farmacodinamici, dosi crescenti di desossicortone sono associate a una tendenza dose-correlata di aumento dei livelli sierici di sodio e di diminuzione del tasso ematico di azoto ureico, dei livelli sierici di potassio e del peso specifico dell'urina.

Possono essere osservate poliuria e polidipsia.

In cani trattati con 20 mg/kg di desossicortone pivalato è stata osservata ipertensione.

Non esiste un antidoto specifico. In caso di segni di sovradosaggio, il cane deve essere sottoposto a un trattamento sintomatico e le dosi successive devono essere ridotte.

Incompatibilità: In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti: I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo: 06-11-2015

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

Altre informazioni: Flaconcino in vetro di tipo I (contenente 4 ml) con tappo in gomma clorbutilica rivestita e ghiera in alluminio con cappuccio flip-off in plastica.

Confezione da 1 unità.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.