

# ZYCORTAL® 25 mg/ml

Depot-Injektionssuspension für Hunde

Wirkstoff: Desoxycortonpivalat



## Wirkstoff und sonstige Bestandteile

Wirkstoff:

Desoxycortonpivalat 25 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1 mg/ml

Zycortal ist eine opakweiße Suspension.

## Anwendungsgebiete

Zur Anwendung als Substitutionstherapie bei Mineralocorticoid-Mangel bei Hunden mit primärem Hypoadrenokortizismus (Morbus Addison).

## Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

## Nebenwirkungen

In einer klinischen Studie waren Polydipsie (übermäßiges Trinken) und Polyurie (übermäßiges Urinieren) sehr häufige Nebenwirkungen. Häufige Nebenwirkungen waren unkontrolliertes Urinieren, Lethargie, Alopezie (Haarausfall), Hecheln, Erbrechen, verminderter Appetit, Anorexie, verringerte Aktivität, Depression, Durchfall, Polyphagie (übermäßiges Fressen), Zittern, Müdigkeit und Harnwegsinfektionen.

Über Störungen der Pankreasfunktion wurde nach Anwendung von Zycortal sehr selten berichtet. Die gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden kann zu diesen Störungen beitragen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## Zieltierart

Hunde

## Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane Injektion.

Vor der Anwendung Ampulle leicht schütteln, um das Produkt zu resuspendieren.

Spritze mit geeigneten Dosierungsmarkierungen zur exakten Verabreichung des erforderlichen Dosisvolumens verwenden. Dies ist vor allem bei der Verabreichung kleiner Mengen von Bedeutung.

Zycortal ersetzt lediglich die mineralocorticoiden Hormone. Hunde mit

kombiniertem Gluco- und Mineralocorticoid-Mangel sollten auch ein Glucocorticoid wie z.B. Prednisolon gemäß Standardleitlinien erhalten. Zycortal ist zur Langzeitverabreichung in Intervallen und Dosierungen bestimmt, die abhängig sind vom jeweiligen Ansprechen des Hundes. Die Zycortal-Dosis und die gleichzeitig verabreichte Glucocorticoid-Substitutionstherapie für den einzelnen Hund ist dem klinischen Ansprechen und der Normalisierung des Na<sup>+</sup>- und K<sup>+</sup>-Spiegels anzupassen.

**Anfangsdosis Zycortal:** Die Anfangsdosis beträgt 2,2 mg/kg Körpergewicht, verabreicht durch subkutane Injektion.

**Zwischenkontrolle:** Nachuntersuchung des Hundes und Bestimmung des Natrium/Kalium-Quotienten im Serum (Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-Quotient) ca. 10 Tage nach der ersten Dosis (dies entspricht der Zeit bis zur Maximalkonzentration (T<sub>max</sub>) von Desoxycorton). Falls sich die klinischen Symptome des Hundes verschlechtert oder nicht gebessert haben, Glucocorticoid-Dosis anpassen und/oder nach weiteren Ursachen für die klinischen Symptome suchen.

**Zweite Dosis Zycortal:** Ca. 25 Tage nach der ersten Dosis Nachuntersuchung des Hundes und Bestimmung des Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-Quotienten.

- Wenn der Hund an Tag 25 sowohl klinisch unauffällig ist als auch einen unauffälligen Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-Quotienten (d.h. 27 bis 32) aufweist, Dosis basierend auf dem Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-Quotienten von Tag 10 mit Hilfe der in untenstehender Tabelle 1 aufgeführten Richtlinien anpassen.

- Wenn der Hund an Tag 25 klinisch unauffällig ist und einen Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-Quotienten > 32 aufweist, entweder Dosis basierend auf dem Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-Quotienten von Tag 10 entsprechend Tabelle 1 anpassen oder Dosis aussetzen (siehe *Dosisintervall verlängern*).

- Wenn der Hund an Tag 25 entweder klinisch auffällig ist oder der Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-Quotient auffällig ist, Glucocorticoid- oder Zycortal-Dosis anpassen (siehe *Folgedosierungen und Langzeitbehandlung*).

**Tabelle 1: Tag 25: Verabreichung der zweiten Dosis Zycortal**

Na <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> -Quotient an Tag 10:		25 Tage nach der ersten Dosis: Zycortal wie folgt verabreichen:
≥ 34	Dosis 2 an Tag 10 nicht verabreichen	Dosis reduzieren auf: 2,0 mg/kg Körpergewicht
32 bis < 34		Dosis reduzieren auf: 2,1 mg/kg Körpergewicht
27 bis < 32		Weiterhin 2,2 mg/kg Körpergewicht
≥ 24 bis < 27		Dosis erhöhen auf: 2,3 mg/kg Körpergewicht
< 24		Dosis erhöhen auf: 2,4 mg/kg Körpergewicht

**Dosisintervall verlängern:** Wenn der Hund klinisch unauffällig ist und der Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-Quotient an Tag 25 > 32 liegt, kann anstatt einer Dosisanpassung, wie in Tabelle 1 beschrieben, das Dosisintervall verlängert werden. Kontrolle der Elektrolyte alle 5-9 Tage, bis der Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-Quotient < 32 liegt, und dann Verabreichung von 2,2 mg/kg Zycortal.

**Folgedosierungen und Langzeitbehandlung:** Sobald Dosis und Dosierungsintervall optimiert sind, ist diese Behandlung beizubehalten. Wenn der Hund auffällige klinische Symptome oder einen auffälligen Na<sup>+</sup>- oder K<sup>+</sup>-Spiegel entwickelt, sind die folgenden Richtlinien für die Folgedosierungen anzuwenden:

- Klinische Symptome von Polyurie/Polydipsie: Als erstes Glucocorticoid-Dosis reduzieren. Bei anhaltender Polyurie/Polydipsie und Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-Quotienten > 32, dann Zycortal-Dosis reduzieren, ohne das Dosierungsintervall zu verändern.

- Klinische Symptome von Depression, Lethargie, Erbrechen, Durchfall oder Schwäche: Glucocorticoid-Dosis erhöhen.

- Hyperkaliämie, Hyponatriämie oder Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-Quotient < 27: Zycortal-Dosierungsintervall um 2-3 Tage verkürzen oder Dosis erhöhen.

- Hypokaliämie, Hypernatriämie oder Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-Quotient > 32: Zycortal-Dosis reduzieren.

Vor einer stressigen Situation sollte eine vorübergehende Erhöhung der

Glucocorticoid-Dosis in Erwägung gezogen werden.

In der klinischen Studie betrug die endgültige Zycortal-Dosis im Durchschnitt 1,9 mg/kg (Bereich 1,2–2,5 mg/kg), und das endgültige Dosierungsintervall betrug im Durchschnitt  $38,7 \pm 12,7$  Tage (Bereich 20–99 Tage), wobei bei der Mehrheit der Hunde das Dosierungsintervall zwischen 20 und 46 Tagen lag.

**Wartezeit** Nicht zutreffend.

### **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum (verwendbar bis) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 120 Tage

### **Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung bei Hunden mit kongestiver Herzerkrankung, schwerer Nierenkrankheit, primärer Leberinsuffizienz oder Ödem.

Vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel muss eine gesicherte Diagnose von Morbus Addison vorliegen. Jeder Hund mit schwerer Hypovolämie, Dehydrierung, prärenal Azotämie und inadäquater Gewebepfusion (auch als „Addison-Krise“ bezeichnet) muss vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel mittels intravenöser Flüssigkeitstherapie (Kochsalzlösung) rehydriert werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Bei versehentlicher Haut- oder Augenexposition waschen Sie den betroffenen Bereich mit Wasser ab. Wenn es zu Reizungen kommt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion kann dieses Tierarzneimittel Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle verursachen.

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

Dieses Tierarzneimittel kann unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung von ungeborenen und neugeborenen Kindern haben.

Schwangere und stillende Frauen sollten dieses Tierarzneimittel nicht verabreichen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Paarung, Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Daher nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Verabreichung von Zycortal mit anderen Arzneimitteln, die entweder den Natrium- oder den Kaliumspiegel im Serum beeinflussen oder den Zelltransport von Natrium oder Kalium, wie z.B. Trimethoprim, Amphotericin B, Digoxin oder Insulin.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei Verabreichung des 3- bis 5-Fachen der empfohlenen Dosis traten bei Hunden Reaktionen an der Injektionsstelle in Form von Hautrötungen und Ödemen auf.

Wie von der pharmakodynamischen Wirkung zu erwarten, sind steigende Dosierungen von Desoxycorton mit einer dosisbezogenen Tendenz für erhöhtes Serumnatrium und reduziertem Blutharnstickstoff, Serumkalium und spezifischem Uringewicht assoziiert. Es kann zu Polyurie und Polydipsie kommen.

Bluthochdruck wurde bei Hunden beobachtet, die 20 mg/kg Desoxycortonpivalat erhielten. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bei Anzeichen von Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden und die anschließenden Dosierungen reduziert werden.

#### Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht**

#### **verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### **Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

Zulassungsinhaber: Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Niederlande.  
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Dales Pharmaceuticals Limited, Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Vereinigtes Königreich.  
Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Niederlande

#### **Weitere Angaben**

Typ I Glasdurchstechflasche (Inhalt 4 ml) mit Chlorobutyl-beschichtetem Gummistopfen und Aluminiumsiegel mit Plastik-Flip-Off-Verschluss.

Packungsgrößen: Flasche zu 4 ml