

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zycortal 25 mg/ml suspensión inyectable de liberación prolongada para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Pivalato de desoxicorticosterona 25 mg/ml

Excipientes:

Clorocresol 1 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable de liberación prolongada.

Suspensión de color blanco opaco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para su uso como terapia de restitución en la deficiencia de mineralocorticoides en perros con hipoadrenocorticismos primario (enfermedad de Addison).

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario es importante disponer de un diagnóstico definitivo de la enfermedad de Addison. Cualquier perro que presente hipovolemia aguda, deshidratación, azoemia prerrenal y perfusión tisular inadecuada (también conocida como «crisis de Addison») debe ser rehidratado con fluido intravenoso (solución salina) antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Utilícese con precaución en perros con cardiopatía congestiva, nefropatía grave, insuficiencia hepática primaria o edema.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Evite el contacto con los ojos y la piel. En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, lavar con agua la zona afectada. En caso de irritación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar dolor e inflamación en el lugar de la inyección si se autoinyecta de forma accidental.

Este medicamento veterinario puede causar efectos adversos en los órganos reproductores masculinos y, como consecuencia, en la fertilidad.

Este medicamento veterinario puede causar efectos adversos sobre el desarrollo del feto o los neonatos.

Las mujeres embarazadas o durante la lactancia no deben administrar este medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La polidipsia y la poliuria fueron reacciones adversas que se observaron muy frecuentemente en un ensayo clínico. Reacciones como son la micción inadecuada, el aletargamiento, la alopecia, los jadeos, los vómitos, la disminución del apetito, la anorexia, la disminución de la actividad, la depresión, la diarrea, la polifagia, los temblores, el cansancio y las infecciones de las vías urinarias se observaron frecuentemente en un estudio clínico.

Se ha descrito dolor en la zona de inyección infrecuentemente tras la inyección de Zycortal en notificaciones espontáneas posteriores a la autorización.

Los trastornos del páncreas se han reportado en raras ocasiones en notificaciones posteriores a la autorización después del uso de Zycortal. La administración simultánea de glucocorticoides puede contribuir a estos signos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad de este medicamento veterinario durante la reproducción, la gestación o la lactancia. Por consiguiente, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Utilícese con precaución al administrar Zycortal simultáneamente con medicamentos que afecten a las concentraciones de sodio o potasio en suero, o al transporte celular de sodio o potasio, por ejemplo: trimetoprim, anfotericina B, digoxina o insulina.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Antes de su uso, agitar suavemente el vial para volver a suspender el medicamento veterinario.

Utilice una jeringa adecuadamente graduada para administrar con precisión el volumen requerido de la dosis. Esto es especialmente importante cuando se inyectan pequeños volúmenes.

Zycortal sólo sustituye a las hormonas mineralocorticoideas. Los perros con deficiencias glucocorticoidea y mineralocorticoidea combinadas también deberán recibir un glucocorticoide como la prednisona de acuerdo con el conocimiento científico actual.

Está previsto que Zycortal se utilice en administraciones de larga duración a intervalos y en dosis que dependerán de la respuesta individual. La dosis de Zycortal y el tratamiento sustitutivo con glucocorticoides administrado simultáneamente, se ajustarán individualmente en función de la respuesta clínica y la normalización de las concentraciones séricas de Na^+ y K^+ .

Dosis inicial de Zycortal:

La dosis inicial es de 2,2 mg/kg de peso corporal, administrada mediante inyección subcutánea.

Monitorización intermedia:

Evalúe nuevamente al perro y determine la proporción de sodio/potasio en suero (proporción de Na^+/K^+) aproximadamente diez días después de la primera dosis (que es el tiempo necesario para alcanzar la concentración máxima ($T_{\text{máx}}$) de desoxicorticosterona). Si los signos clínicos del perro han empeorado o no se han resuelto, ajuste la dosis de glucocorticoide y/o investigue otras causas de los signos clínicos.

Segunda dosis de Zycortal:

Aproximadamente, 25 días después de la primera dosis, evalúe nuevamente al perro y determine la proporción de Na^+/K^+ .

- Si el perro está clínicamente normal y presenta una proporción normal de Na^+/K^+ (p. ej., entre 27 y 32) a día 25, ajuste la dosis en función de la proporción de Na^+/K^+ a día 10 usando las directrices mencionadas en la tabla 1, véase más adelante.
- Si el perro está clínicamente normal y presenta una proporción de $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$ a día 25, ajuste la dosis en función de la proporción de Na^+/K^+ a día 10 de acuerdo con la tabla 1 o retrase la dosis (véase **Prolongación del intervalo posológico**).
- Si el perro no está clínicamente normal o si la proporción de Na^+/K^+ es anómala a día 25, ajuste la dosis de glucocorticoide o Zycortal (véase **Dosis posteriores y tratamiento a largo plazo**).

Tabla 1: Día 25: Administración de la segunda dosis de Zycortal

Si la proporción de Na^+/K^+ a día 10 es:		25 días después de la primera dosis, administrar Zycortal de la siguiente manera:
≥ 34	No administrar la dosis 2 el día 10.	Reducir la dosis a: 2,0 mg/kg de peso corporal
$32 < 34$		Reducir la dosis a: 2,1 mg/kg de peso corporal
$27 < 32$		Continuar con la dosis de 2,2 mg de peso corporal
$\geq 24 < 27$		Aumentar la dosis a: 2,3 mg/kg de peso corporal
< 24		Aumentar la dosis a: 2,4 mg/kg de peso corporal

Prolongación del intervalo posológico:

Si el perro está clínicamente normal y la proporción de Na^+/K^+ a día 25 es > 32 , se puede prolongar el intervalo posológico en lugar de ajustar la dosis tal como se describe en la tabla 1. Evalúe los

electrólitos cada 5–9 días hasta que la proporción de Na^+/K^+ sea < 32 ; a continuación, administre 2,2 mg/kg de Zycortal.

Dosis posteriores y tratamiento a largo plazo:

Una vez determinada la dosis óptima y el intervalo posológico, mantenga el mismo régimen. Si el perro desarrolla signos clínicos anómalos o concentraciones anómalas de Na^+ o K^+ en suero, siga las siguientes instrucciones con las dosis posteriores:

- Signos clínicos de poliuria/polidipsia: primero se reducirá la dosis de glucocorticoide. Si persiste la poliuria/polidipsia y la proporción de Na^+/K^+ es > 32 , entonces se reducirá la dosis de Zycortal sin cambiar el intervalo posológico.
- Signos clínicos de depresión, letargo, vómitos, diarrea o debilidad: se aumentará la dosis de glucocorticoide.
- Hiperpotasemia, hiponatremia o concentración de $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: se reducirá el intervalo posológico de Zycortal 2–3 días o se aumentará la dosis.
- Hipopotasemia, hipernatremia o concentración de $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: se reducirá la dosis de Zycortal.

Antes de una situación estresante, considere aumentar temporalmente la dosis de glucocorticoide.

En el ensayo clínico, la dosis final media de pivalato de desoxicorticosterona fue de 1,9 mg/kg (intervalo de 1,2–2,5 mg/kg) y el intervalo posológico final medio fue de $38,7 \pm 12,7$ días (intervalo de 20–99 días), en el que la mayoría de los perros presentaron un intervalo posológico de entre 20 y 46 días.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En la administración a perros de entre tres y cinco veces la dosis recomendada, se observaron reacciones en el lugar de la inyección caracterizadas por eritema y edema.

Como cabía esperar de los efectos farmacodinámicos, las dosis crecientes de desoxicorticosterona se asocian a una tendencia dosis-dependiente con el aumento del sodio en suero y la disminución de la concentración sanguínea de la urea, del potasio en suero y de la densidad relativa de la orina. Puede observarse poliuria y polidipsia.

Se ha observado hipertensión en perros que recibieron 20 mg/kg de pivalato de desoxicorticosterona.

No existe un antídoto específico. En caso de observar signos por sobredosis, debe tratarse sintomáticamente al perro y reducir las dosis posteriores.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: corticoesteroides de uso sistémico, mineralocorticoides
Código ATCvet: QH02AA03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La desoxicorticosterona es un corticosteroide con actividad principalmente mineralocorticoidea, similar a la aldosterona. En el riñón, la desoxicorticosterona provoca retención de sodio e ión cloruro,

y excreción de hidrógeno e ión potasio, creando un gradiente osmótico. El gradiente osmótico fomenta la absorción de agua de los túbulos renales, lo que conlleva un mayor volumen de fluido extracelular, que provoca una reposición de la volemia, un mejor retorno venoso al corazón y un mayor gasto cardíaco.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración subcutánea de pivalato de desoxicorticosterona a una dosis de 11 mg/kg de peso corporal (cinco veces la dosis recomendada), la semivida plasmática (media \pm desviación estándar) es aproximadamente de 17 ± 7 días, con una concentración máxima ($C_{m\acute{a}x}$) de $13,2 \pm 5$ ng/ml y un tiempo hasta la concentración máxima ($T_{m\acute{a}x}$) de $10 \pm 3,5$ días.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metilcelulosa
Carboximetilcelulosa de sodio
Polisorbato 60
Cloruro de sodio
Clorocresol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 4 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I (4 ml) con un tapón de caucho clorobutilo revestido y precinto de aluminio con tapa de plástico Flip-off.
Tamaño del envase: una unidad.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/15/189/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización 06/11/2015.

Fecha de la última revisión:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road

Skipton

North Yorkshire

BD23 2RW

Reino Unido

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS DE DEBEN APARECEN EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zycortal 25 mg/ml suspensión inyectable de liberación prolongada para perros
pivalato de desoxicorticosterona

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S)
ACTIVA(S)**

Pivalato de desoxicorticosterona 25 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable de liberación prolongada

4. TAMAÑO DEL ENVASE

4 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de __/__/__

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO», Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE «MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS»

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/15/189/001

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA DEL VIAL**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zycortal 25 mg/ml suspensión inyectable de liberación prolongada
pivalato de desoxicorticosterona



2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Pivalato de desoxicorticosterona 25 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

4 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

8. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO»

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Zycortal 25 mg/ml suspensión inyectable de liberación prolongada para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Reino Unido

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zycortal 25 mg/ml suspensión inyectable de liberación prolongada para perros
pivalato de desoxicorticosterona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancia activa:

Pivalato de desoxicorticosterona 25 mg/ml

Excipiente:

Clorocresol 1 mg/ml

Zycortal es una suspensión de color blanco opaco.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para su uso como terapia de restitución en la deficiencia de mineralocorticoides en perros con hipoadrenocorticismos primario (enfermedad de Addison).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

La polidipsia y la poliuria fueron reacciones adversas que se observaron muy frecuentemente en un ensayo clínico. Reacciones como son la micción inadecuada, el aletargamiento, la alopecia, los jadeos, los vómitos, la disminución del apetito, la anorexia, la disminución de la actividad, la depresión, la diarrea, la polifagia, los temblores, el cansancio y las infecciones de las vías urinarias se observaron frecuentemente en un estudio clínico.

Se ha descrito dolor en la zona de inyección infrecuentemente tras la inyección de Zycortal en notificaciones espontáneas posteriores a la autorización.

Los trastornos del páncreas se han reportado en raras ocasiones en notificaciones posteriores a la autorización después del uso de Zycortal. La administración simultánea de glucocorticoides puede contribuir a estos signos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le regamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Antes de su uso, agitar suavemente el vial para volver a suspender el medicamento.

Utilice una jeringa adecuadamente graduada para administrar con precisión el volumen requerido de la dosis. Esto es especialmente importante cuando se inyectan pequeños volúmenes.

Zycortal sólo sustituye a las hormonas mineralocorticoideas. Los perros con deficiencias glucocorticoidea y mineralocorticoidea combinadas también deberán recibir un glucocorticoide como la prednisona de acuerdo con el conocimiento científico actual.

Está previsto que Zycortal se utilice en administraciones de larga duración a intervalos y en dosis que dependerán de la respuesta individual. La dosis de Zycortal y el tratamiento sustitutivo con glucocorticoides administrado simultáneamente, se ajustarán individualmente en función de la respuesta clínica y la normalización de las concentraciones séricas de Na^+ y K^+ .

Dosis inicial de Zycortal:

La dosis inicial es de 2,2 mg/kg de peso corporal, administrada mediante inyección subcutánea.

Monitorización intermedia:

Evalúe nuevamente al perro y determine la proporción de sodio/potasio en suero (proporción de Na^+/K^+) aproximadamente diez días después de la primera dosis (que es el tiempo hasta alcanzar la concentración máxima ($T_{\text{máx}}$) de desoxicorticosterona). Si los signos clínicos del perro han empeorado o no se han resuelto, ajuste la dosis de glucocorticoide y/o investigue otras causas de los signos clínicos.

Segunda dosis de Zycortal:

Aproximadamente 25 días después de la primera dosis, evalúe nuevamente al perro y determine la proporción de Na^+/K^+ .

- Si el perro está clínicamente normal y presenta una proporción normal de Na^+/K^+ (p. ej., entre 27 y 32) a día 25, ajuste la dosis en función de la proporción de Na^+/K^+ a día 10 usando las directrices mencionadas en la tabla 1, véase más adelante.
- Si el perro está clínicamente normal y presenta una proporción de $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$ a día 25, ajuste la dosis en función de la proporción de Na^+/K^+ a día 10 de acuerdo con la tabla 1 o retrase la dosis (véase **Prolongación del intervalo posológico**).
- Si el perro no está clínicamente normal o si la proporción de Na^+/K^+ es anómala a día 25, ajuste la dosis de glucocorticoide o Zycortal (véase **Dosis posteriores y tratamiento a largo plazo**).

Tabla 1: Día 25: Administración de la segunda dosis de Zycortal

Si la proporción de Na^+/K^+ a día 10 es:		25 días después de la primera dosis, administrar Zycortal de la siguiente manera:
≥ 34	No administrar la dosis 2 el día 10.	Reducir la dosis a: 2,0 mg/kg de peso corporal
$32 < 34$		Reducir la dosis a: 2,1 mg/kg de peso corporal
$27 < 32$		Continuar con la dosis de 2,2 mg de peso corporal
$\geq 24 < 27$		Aumentar la dosis a: 2,3 mg/kg de peso corporal
< 24		Aumentar la dosis a: 2,4 mg/kg de peso corporal

Prolongación del intervalo posológico:

Si el perro está clínicamente normal y la proporción de Na^+/K^+ a día 25 es > 32 , se puede prolongar el intervalo posológico en lugar de ajustar la dosis tal como se describe en la tabla 1. Evalúe los electrolitos cada 5–9 días hasta que la proporción de Na^+/K^+ sea < 32 ; a continuación, administre 2,2 mg/kg de Zycortal.

Dosis posteriores y tratamiento a largo plazo:

Una vez determinada la dosis óptima y el intervalo posológico, mantenga el mismo régimen. Si el perro desarrolla signos clínicos anómalos o concentraciones anómalas de Na^+ o K^+ en suero, siga las siguientes instrucciones con las dosis posteriores:

- Signos clínicos de poliuria/polidipsia: primero se reducirá la dosis de glucocorticoide. Si persiste la poliuria/polidipsia y la proporción de Na^+/K^+ es > 32 , entonces se reducirá la dosis de Zycortal sin cambiar el intervalo posológico.
- Signos clínicos de depresión, letargo, vómitos, diarrea o debilidad: se aumentará la dosis de glucocorticoide.

- Hiperpotasemia, hiponatremia o concentración de $\text{Na}^+/\text{K}^+ < 27$: se reducirá el intervalo posológico de Zycortal 2–3 días o se aumentará la dosis.
- Hipopotasemia, hipernatremia o concentración de $\text{Na}^+/\text{K}^+ > 32$: se reducirá la dosis de Zycortal.

Antes de una situación estresante, considere aumentar temporalmente la dosis de glucocorticoide.

En el ensayo clínico, la dosis final media de Zycortal fue de 1,9 mg/kg (intervalo de 1,2–2,5 mg/kg) y el intervalo posológico final medio fue de $38,7 \pm 12,7$ días (intervalo de 20–99 días), en el que la mayoría de los perros presentaron un intervalo posológico de entre 20 y 46 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 4 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Utilícese con precaución en perros con cardiopatía congestiva, nefropatía grave, insuficiencia hepática primaria o edema.

Antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario es importante disponer de un diagnóstico definitivo de la enfermedad de Addison. Cualquier perro que presente hipovolemia aguda, deshidratación, azoemia prerrenal y perfusión tisular inadecuada (también conocida como «crisis de Addison») debe ser rehidratado con fluido intravenoso (solución salina) antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evite el contacto con los ojos y la piel. En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, lavar con agua la zona afectada. En caso de irritación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar dolor e inflamación en el lugar de la inyección si se autoinyecta de forma accidental.

Este medicamento veterinario puede causar efectos adversos en los órganos reproductores masculinos y, como consecuencia, en la fertilidad.

Este medicamento veterinario puede causar efectos adversos sobre el desarrollo del feto o los neonatos.

Las mujeres embarazadas o durante la lactancia no deben administrar este medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad de este medicamento veterinario durante la reproducción, la gestación o la lactancia. Por consiguiente, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Utilícese con precaución al administrar Zycortal simultáneamente con medicamentos que afecten a las concentraciones de sodio o potasio en suero, o al transporte celular de sodio o potasio, por ejemplo: trimetoprim, anfotericina B, digoxina o insulina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En la administración a perros de entre tres y cinco veces la dosis recomendada, se observaron reacciones en el lugar de la inyección caracterizadas por eritema y edema.

Como cabía esperar de los efectos farmacodinámicos, las dosis crecientes de desoxicorticosterona se asocian a una tendencia dosis-dependiente con el aumento del sodio en suero y la disminución de la concentración sanguínea de urea, del potasio en suero y de la densidad relativa de la orina. Puede observarse poliuria y polidipsia.

Se ha observado hipertensión en perros que recibieron 20 mg/kg de pivalato de desoxicorticosterona.

No existe un antídoto específico. En caso de observar signos por sobredosis, debe tratarse sintomáticamente al perro y reducir las dosis posteriores.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Vial de vidrio tipo I (4 ml) con un tapón de caucho clorobutilo revestido y precinto de aluminio con tapa de plástico Flip-off.
Tamaño del envase: una unidad.