



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/596536/2015  
EMA/V/C/003782

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Zycortal

## desoksükortoonpivalaat

See on ravimi Zycortal Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Zycortali kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Zycortali kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

### Mis on Zycortal ja milleks seda kasutatakse?

Zycortal on veterinaarravim, mida kasutatakse Addisoni tõvega koerte raviks. Addisoni tõbi ehk hüpoadrenokortitsism on haigus, mille korral neerupealised ei tooda piisavalt kahte steroidhormooni, kortisooli ja aldosterooni. Aldosterooni vaegus võib põhjustada vedelikukaotust, dehüdratsiooni ja kaalukaotust. Zycortali kasutatakse puuduva aldosterooni pikaajaliseks asendamiseks. Lisaks on kortisooli asendamiseks tõenäoliselt vaja kortikosteroidravimit. Zycortali toimeaine on desoksükortoonpivalaat.

### Kuidas Zycortali kasutatakse?

Zycortali turustatakse toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensioonina. Toimeaine prolongeeritud (pikaajaline) vabastamine tähendab, et pärast süstimist vabaneb toimeaine aeglaselt mõne nädala jooksul. Zycortali manustatakse nahaaluse süstena annuses 2,2 mg/kg. Ligikaudu 25 päeva möödumisel esimesest süstest hinnatakse enne teise süste tegemist koera ravivastust. Manustatav annus ja süstevaheline intervall olenevad koera ravivastusest ning ka teatud elektrolüütide (naatrium ja kaalium) sisaldusest veres. Rahuldavate tulemuste korral tuleks raviga pikaajaliselt jätkata, manustades sama annuse sama süstevahelise intervalliga.

Zycortal on retseptiravim. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



## Kuidas Zycortal toimib?

Desoksükortoonpivalaat on sünteetiline steroidhormoon, mis on väga sarnane loomuliku hormooniga aldosteroon. See toimib samamoodi nagu aldosteroon, hoides kehas piisavalt vett (säilitades naatriumi ja viies välja kaaliumi). Addisoni tõvega koerte veres ei ole piisavalt aldosterooni ning Zycortali kasutatakse puuduva hormooni asendamiseks.

## Milles seisneb uuringute põhjal Zycortali kasulikkus?

Zycortali efektiivsust uuriti väliuuringus 152 Addisoni tõvega koeral. 113 koerale manustati nahaaluse süstena Zycortali ja 39 koerale manustati lihasesisese süstena sarnast ravimit, mis sisaldab samuti desoksükortoonpivalaati. Samuti manustati kõigile koertele suukaudselt kortikosteroide. Sellest uuringust nähtus, et Zycortal on vähemalt sama efektiivne kui teine sarnane ravim. 90 päeva pärast ravi alustamist oli Zycortaliga ravitud koertest 84%-l (92 koera 109st) kliinilised haigustunnused paranenud ning naatriumi ja kaaliumi sisaldus veres normaliseerunud.

## Millised riskid Zycortaliga kaasnevad?

Zycortali kõige sagedamad kõrvaltoimed (võivad esineda enam kui 1 koeral 10st) on polüdipsia (veetarbimise suurenemine) ja polüuuria (uriini tekke suurenemine).

Zycortali kohta teatatud kõrvaltoimete täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Milliseid ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Zycortali ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Ravimi juhuslikul sattumisel nahale või silma tuleb seda kohta otsekohe veega pesta. Ärrituse ilmnemisel tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või etiketti.

Juhusliku enesesüstamise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Ravimi juhuslik manustamine iseendale võib põhjustada valu ja turset süstekohal.

Zycortal võib põhjustada kõrvaltoimeid isasloomade reproduktiivorganitele ja selle tulemusena fertiilsusele.

Selle ravimi manustamist peavad vältima rasedad ja imetavad naised, sest see võib mõjutada sündimata laste ja vastsündinute normaalset arengut.

## Miks Zycortal heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Zycortali kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## Muu teave Zycortali kohta

Euroopa Komisjon andis Zycortali müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 06/11/2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Zycortali kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Kui loomaomanikud või -pidajad

vajavad Zycortali kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2015.