

*

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zycortal 25 mg/ml ad us. vet., Depot-Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Desoxycortonpivalat 25 mg (DOCP) (entsprechend 18.84 mg Desoxycorton)

Sonstiger Bestandteil:

Chlorocresol 1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Depot-Injektionssuspension.

Opakweisse Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung



Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung bei Hunden mit kongestiver Herzerkrankung, Niereninsuffizienz, Leberinsuffizienz oder beim Vorliegen von Ödemen oder anderen Hinweisen für Volumenüberladung.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Bei versehentlicher Haut- oder Augenexposition waschen Sie den betroffenen Bereich mit Wasser. 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.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren und stillenden Frauen verabreicht werden.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

- Polydipsie und Polyurie waren sehr häufige Nebenwirkungen in einer klinischen Studie.
- Unkontrolliertes Urinieren, Lethargie, Alopezie, Hecheln, Erbrechen, verminderter Appetit, Anorexie, verringerte Aktivität, Depression, Polyphagie, Zittern, Müdigkeit und Harnwegsinfekte waren häufige Nebenwirkungen in einer klinischen Studie.
- In Spontanmeldungen nach erfolgter Zulassung wurde gelegentlich über Schmerzen an der Injektionsstelle nach Verabreichung von Zycortal berichtet.
- Über Störungen der Pankreasfunktion nach Anwendung von Zycortal wurde in Spontanmeldungen nach erfolgter Zulassung 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Zucht, Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Vgl. auch Rubrik 4.5 und 4.10.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin / den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Subkutane Injektion.

Vor der Anwendung Flasche **leicht schütteln**, um das Tierarzneimittel zu resuspendieren.

Spritze mit geeigneter Graduierung 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 Glucocorticoid- und Mineralocorticoid-Mangel sollten auch ein Glucocorticoid, z. B. Prednisolon, unter Berücksichtigung des aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstandes erhalten.

Zycortal ist zur Langzeitverabreichung in Intervallen und Dosen bestimmt, die von der individuellen Reaktion des Patienten abhängig sind. Die Dosis des Zycortals und die gleichzeitig verabreichte Glucocorticoid-Ersatztherapie sind **an das klinische Ansprechen des Hundes und die Normalisierung der Na⁺- und K⁺-Serumkonzentrationen anzupassen**. Vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel muss sichergestellt sein, dass der Patient ausreichend rehydriert wurde.

Anfangsdosis Zycortal:

Die Anfangsdosis beträgt 1.5 - 2.2 mg Desoxycortonpivalat/kg Körpergewicht (entsprechend 0.06 - 0.088 ml Zycortal/kg KGW) verabreicht durch subkutane Injektion.

In den Zulassungsstudien aus dem Jahr 2014 wurde eine Anfangsdosis von 2.2 mg Desoxycortonpivalat /kg Körpergewicht getestet. Es gibt in der Literatur starke Hinweise darauf, dass eine Anfangsdosis von 1.5 mg Desoxycortonpivalat/kg KGW zu gleich guten Behandlungserfolgen führen kann.

Die Zycortal Dosis bzw. das Dosisintervall wird danach gemäss dem klinischen Ansprechen und der Höhe der Natrium/Kalium-Werte im Serum angepasst (siehe Tabelle unten). Ziel ist ein Verschwinden der klinischen Symptome und eine Normalisierung der Natrium- und Kaliumkonzentration im Serum auf Werte innerhalb des Labor-Referenzintervalls.

Ein Monitoring dieser Elektrolyte an **Tag 10** hilft für die Planung der Folgedosis, wobei die Messung der Elektrolyte an **Tag 28** (bzw. unmittelbar vor der geplanten Folgedosis) eine Beurteilung des



Dosisintervalle ermöglicht.

Zwischenkontrolle nach 10 Tagen (keine Zycortal Injektion!):

Eine Nachuntersuchung des Hundes und eine Bestimmung der Na⁺ und K-Werte im Serum sollte ca. **10 Tage** nach der ersten Dosis erfolgen. Dies entspricht dem Zeitpunkt der Maximalkonzentration (T_{max}). Falls sich die klinischen Symptome des Hundes verschlechtert oder nicht gebessert haben, sollte die Glucocorticoid-Dosis reevaluiert werden (s. unter Zwischenkontrolle nach 28 Tagen) und/oder nach weiteren Ursachen für die klinischen Symptome gesucht werden.

Zwischenkontrolle nach 28 Tagen, zweite Dosis Zycortal:

Bevor die zweite Dosis Zycortal verabreicht wird, sollte etwa **28 Tage** nach der ersten Dosis eine erneute Nachuntersuchung des Hundes und die Bestimmung der Na⁺ und K⁺-Werte erfolgen. Dosisanpassungen und Kontrollen sollen gemäss untenstehender Tabelle vorgenommen werden.

Wenn der Hund klinisch auffällig ist, sollte zusätzlich wie folgt vorgegangen werden:

Glucocorticoid-Dosis überprüfen:

- bei Anzeichen von Polyurie/Polydipsie: Zunächst die Glucocorticoid-Dosis reduzieren. Bei anhaltender Polyurie/Polydipsie sollte die Zycortal-Dosis reduziert werden, sofern die Serumnatrium- und -kaliumwerte während des gesamten Dosierungszyklus im Referenzbereich bleiben.
- bei Anzeichen von Depression, Lethargie, Erbrechen, Durchfall oder Schwäche: Glucocorticoid-Dosis erhöhen.

· Sollten die Symptome trotz Na⁺- und K⁺-Werten im Referenzintervall und adäquater Glucocorticoid-Therapie auftreten, sollten andere Ursachen ausgeschlossen werden.

Bei den Messungen von Elektrolyten ist es enorm wichtig, immer dieselben Materialien zu verwenden (Serum, Heparin-Plasma) und die Messungen im selben Labor durchzuführen. Andernfalls sind die Werte nicht vergleichbar.

Dosierungsanpassung gemäss Natrium- und Kaliumkonzentrationen an Tag 10 und 28 nach Zycortal-Injektion

Am Tag 10 erfolgt **keine** Verabreichung von Zycortal. Die zweite Injektion von Zycortal wird entweder am Tag 28 nach der ersten Injektion oder zu einem späteren Zeitpunkt appliziert. Die Anpassung der Dosierung wird anhand der Natrium- und Kaliumkonzentrationen von Tag 10 und 28 nach der ersten Injektion bestimmt (vgl. Tabelle).

Tag 0	Fall	Tag 10 nach Injektion.	Tag 28 nach Injektion.	Empfohlenes Vorgehen an Tag 28	Nächste Kontrolle
		KEINE Zycortal Injektion an Tag			



		10!			
Erst-Injektion Anfangsdosis Zycortal 1.5 - 2.2 mg/kg KGW s.c. Vor Gebrauch gut resuspendieren	1	Na+ erhöht und / oder K+ erniedrigt	Na+ normal und K+ normal	Zycortal injizieren, aber Dosis um 10-20% reduzieren.	Nächste Kontrolle nach weiteren 10 und 28 Tagen
	2	Na+ erhöht und / oder K+ erniedrigt	Na+ erhöht und / oder K+ erniedrigt	Keine Zycortal Injektion. Elektrolyte alle 7 Tage messen bis K+ und Na+ im Normbereich sind. Dann Zycortal injizieren, Reduktion der Dosis um bis zu 20%. Reduktion der Dosis um 10% pro 7 Tage Aufschub	Nächste Kontrolle nach weiteren 10 und 28 Tagen nach der Injektion
	3	Na+ erhöht und / oder K+ erniedrigt	Na+ erniedrigt und / oder K+ erhöht	Zycortal Injektion, aber Dosis um 10-20% reduzieren UND Dosierungs-Intervalle auf 21 Tage verkürzen (Tritt sehr selten auf)	Nächste Kontrolle nach weiteren 10 und 21 Tagen.
	4	Na+ normal und K+ normal	Na+ erniedrigt und / oder K+ erhöht	Zycortal Injektion, aber Dosis um 10-20% erhöhen.	Nächste Kontrolle nach weiteren 10 und 28 Tagen
	5	Na+ normal und K+ normal	Na+ erhöht und / oder K+ erniedrigt	Keine Zycortal Injektion. Elektrolyte alle 7 Tage messen bis Na+ und K+ im Normbereich ist. Dann Zycortal injizieren, aber Reduktion der Dosis um bis zu 20 %. Reduktion der Dosis um 10% pro 7 Tage Aufschub.	Nächste Kontrolle nach weiteren 10 und 28 Tagen nach der Injektion
	6	Na+ normal und K+ normal	Na+ normal und K+ normal	Zycortal-Injektionen in gleicher Dosis und mit gleichem Zeitintervall fortsetzen.	Nächste Kontrolle nach weiteren 10 und 28 Tagen Nächste Kontrolle nach 3–4 Monaten, wenn die Natrium- und



					Kaliumwerte während 2 Dosierungszyklen im Referenzbereich waren.
7	Na+ erniedrigt und/ oder K+ erhöht	Na+ erniedrigt und/ oder K+ erhöht	Zycortal Injektion, aber Dosis um bis zu 20% erhöhen.	Nächste Kontrolle nach weiteren 10 und 28 Tagen	

Bei mangelnder Wirksamkeit sollten Sie vor einer Erhöhung der Zycortal Dosis prüfen, ob der Hund zum Zeitpunkt der Injektion ausreichend hydriert war, ob das Produkt ordnungsgemäss resuspendiert wurde und ob die Injektion erfolgreich verabreicht wurde.

Die Überwachung der Elektrolytwerte an Tag 10 und Tag 28 nach der Injektion sollte fortgesetzt werden, bis zwei aufeinanderfolgende stabile Dosierungszyklen erreicht sind. Sobald Dosis und Dosierungsintervall optimiert sind, ist diese Behandlung beizubehalten und eine Reevaluation der Hunde sollte alle 3-6 Monate vorgenommen werden (gerade vor oder zum Zeitpunkt der Zycortal-Injektion).

Folgedosierungen und Langzeitbehandlung:

Wenn der Hund auffällige klinische Symptome und/oder Na⁺- oder K⁺-Serumkonzentrationen ausserhalb des Referenzintervall zeigt, sind die oben genannten Anpassungen der Glucocorticoid – bzw. Zycortalosis vorzunehmen (siehe unter Zwischenkontrolle nach 28 Tagen und Tabelle).

Vor einer Stresssituation sollte eine vorübergehende Erhöhung der Glucocorticoid-Dosis in Erwägung gezogen werden.

In der klinischen Zulassungsstudie betragen die mittlere finale Dosis von Desoxycortonpivalat 1,9 mg/kg Körpergewicht (Bereich 1,2–2,5 mg/kg) und das mittlere finale Dosierungsintervall 38,7 ± 12,7 Tage (Bereich 20–99 Tage). Bei der Mehrheit der Hunde lag das Dosierungsintervall zwischen 20 und 46 Tagen. Spätere Studien fanden eine mittlere finale Dosis von 0.7 – 1.3 mg/kg Körpergewicht bei einem Dosisintervall von 28-30 Tagen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung des Drei- bis Fünffachen der Startdosis von 2.2 mg/kg KGW traten bei Hunden Reaktionen an der Injektionsstelle in Form von Hautrötungen und Ödemen auf.

Wie von den pharmakodynamischen Wirkungen zu erwarten ist, sind steigende Dosen von Desoxycorton mit einer dosisabhängigen Tendenz zu erhöhten Serumnatrium-Werten und zu verminderten Werten des Harnstoff-Stickstoffs im Blut, des Serumkaliums und des spezifischen Uringewichts assoziiert. Es kann zu Polyurie und Polydipsie kommen.



Bluthochdruck wurde bei Hunden beobachtet, die 20 mg Desoxycortonpivalat pro kg KGW erhielten. In den Verträglichkeitsstudien mit dem 3- und 5-fachen der Startdosis von 2.2 mg/kg KGW wurden Nebenwirkungen wie renale kortikale Zysten und verminderte Hoden- und Nebenhodengewichte beobachtet.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bei Anzeichen von Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt und die nachfolgenden Dosen aufgeschoben bzw. reduziert werden (Vgl. Rubrik 4.9).

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroid zur systemischen Anwendung, Mineralocorticoide
ATCvet-Code: QH02AA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Desoxycorton ist ein Corticosteroid mit primär mineralocorticoider Aktivität, ähnlich wie Aldosteron. In der Niere führt Desoxycorton zur Retention von Natrium- und Chloridionen und zur Exkretion von Wasserstoff- und Kaliumionen, wodurch ein osmotischer Gradient entsteht. Der osmotische Gradient fördert die Wasserresorption aus den Nierentubuli. Dies führt zu einem erhöhten extrazellulären Flüssigkeitsvolumen und dies wiederum zu einer Erhöhung des Blutvolumens, einem verbesserten venösen Rückfluss zum Herzen und einem erhöhten kardialen Ausstoss.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner Verabreichung von Desoxycortonpivalat in einer Dosis von 11 mg/kg Körpergewicht (dem Fünffachen der empfohlenen Dosis entsprechend) beträgt die Plasmahalbwertszeit ca. 17 ± 7 Tage (Mittelwert \pm Standardabweichung), mit einer Maximalkonzentration (C_{max}) von $13,2 \pm 5$ ng/ml und einer Zeit bis zur Maximalkonzentration (T_{max}) von $10 \pm 3,5$ Tagen.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylcellulose
Carmellose-Natrium
Polysorbat 60
Natriumchlorid
Chlorocresol



Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Glas, Gummistopfen und Aluminiumsiegel mit Flip-off-Verschluss in einer Faltschachtel.

Packungsgrösse: 1 Flasche (4ml) in einer Faltschachtel.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Arzneimittel sollen nicht über das Abwasser oder den Siedlungsabfall entsorgt werden. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH

Messeplatz 10, CH-4058 Basel

kundenservice@dechra.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 69980 001 25 mg/ml in einer Flasche zu 4 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Das Tierarzneimittel wird mit einer Mehrländer-Etikette (AT, BE, DE, LU) vertrieben.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.03.2026



10. STAND DER INFORMATION

20.10.2025

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

