

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zycortal 25 mg/ml ad us. vet., Suspension injectable à libération prolongée pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension injectable contient:

### Substance active:

Pivalate de désoxycortone 25 mg (DOCP) (équivalent à 18,84 mg de désoxycortone)

### Excipient:

Chlorocrésol 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable à libération prolongée.

Suspension opaque de couleur blanche.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chien.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement substitutif du déficit en minéralocorticoïdes chez le chien atteint d'hypoadrénocorticisme primaire (maladie d'Addison).

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il est important que le diagnostic d'hypocorticisme primaire (maladie d'Addison) ait été établi avant l'instauration du traitement avec le médicament vétérinaire. En cas d'hypovolémie sévère, de déshydratation, d'azotémie pré-rénale et de perfusion tissulaire inadéquate (crise surrénalienne, auparavant connue sous le nom de «crise addisonienne»), le chien doit être réhydraté par perfusion intraveineuse avant le début du traitement par le médicament vétérinaire.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi



### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La prudence est de mise chez les chiens présentant une cardiopathie congestive, une insuffisance rénale ou une insuffisance hépatique, ou en présence d'œdèmes ou d'autres signes d'hypervolémie.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Évitez tout contact avec les yeux et la peau. En cas de contact cutané ou oculaire accidentel, rincez la zone concernée à l'eau. En cas d'irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice d'emballage ou l'étiquette.

L'auto-injection accidentelle de ce médicament vétérinaire peut entraîner une douleur et un gonflement au niveau du site d'injection.

Ce médicament vétérinaire peut avoir des effets indésirables sur les organes reproducteurs mâles et, en conséquence, sur la fertilité.

Ce médicament vétérinaire peut avoir des effets indésirables sur le développement du fœtus et du nouveau-né.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou qui allaitent.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'information sur le médicament ou l'étiquette.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

- Dans le cadre d'une étude clinique, les effets indésirables suivants étaient très fréquents: polydipsie et polyurie.
- Dans le cadre d'une étude clinique, les effets indésirables suivants étaient fréquents: incontinence urinaire, léthargie, alopecie, halètement, vomissements, baisse de l'appétit, anorexie, baisse de l'activité, dépression, polyphagie, tremblements; fatigue et infections urinaires.
- Des cas peu fréquents de douleur au site d'injection après l'administration de Zycortal ont été rapportés dans les annonces spontanées enregistrées après l'autorisation de mise sur le marché.
- De rares cas de troubles de la fonction pancréatique ont été rapportés dans les annonces spontanées enregistrées après l'autorisation de mise sur le marché. L'administration concomitante de glucocorticoïdes peut contribuer à ces troubles.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)



En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les animaux reproducteurs, en cas de gestation et de lactation. Voir également rubriques 4.5 et 4.10.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La prudence est de mise en cas d'administration concomitante de Zycortal avec d'autres médicaments modifiant les concentrations sériques de sodium ou de potassium, ou le transport cellulaire du sodium ou du potassium, comme, par exemple, le triméthoprime, l'amphotéricine B, la digoxine ou l'insuline.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Injection sous-cutanée.

**Agiter doucement** le flacon avant emploi pour remettre le médicament vétérinaire en suspension.

Utiliser une seringue graduée adaptée pour administrer précisément le volume requis. Cela est particulièrement important en cas d'injection d'un faible volume.

Zycortal se substitue uniquement aux hormones minéralocorticoïdes. Les chiens présentant un déficit combiné en glucocorticoïdes et en minéralocorticoïdes doivent également recevoir un glucocorticoïde tel que de la prednisolone, en accord avec les connaissances scientifiques actuelles.

Zycortal est destiné à une utilisation à long terme. Les doses et l'intervalle entre les administrations dépendent de la réponse de l'animal. Pour chaque chien, adapter la dose de Zycortal et le traitement substitutif en glucocorticoïde administré concomitamment **en fonction de la réponse clinique et de la normalisation des concentrations sériques de Na<sup>+</sup> et de K<sup>+</sup>**. Avant l'instauration du traitement avec le médicament vétérinaire, il convient de s'assurer que l'animal a été suffisamment réhydraté.

##### **Dose initiale de Zycortal:**

La dose initiale est de 1,5 à 2,2 mg de pivalate de désoxycortone/kg de poids corporel (soit 0,06 à 0,088 ml de Zycortal/kg de PC), administrée par injection sous-cutanée.

Une dose initiale de 2,2 mg de pivalate de désoxycortone/kg de poids corporel a été évaluée dans les études d'autorisation de 2014. La littérature fournit de solides preuves qu'une dose initiale de 1,5 mg de pivalate de désoxycortone/kg de PC produirait des résultats équivalents.

La dose de Zycortal et l'intervalle d'administration doivent ensuite être adaptés selon la réponse clinique et les taux sériques de sodium/potassium (voir tableau ci-dessous). L'objectif est la résolution des symptômes cliniques et la normalisation des concentrations sériques de sodium et de potassium à des valeurs s'inscrivant dans l'intervalle biologique de référence.

Un dosage de ces électrolytes au **jour 10** permet de planifier la dose suivante, tandis que leur dosage au **jour 28** (ou juste avant la dose suivante prévue) permet d'évaluer l'intervalle d'administration.



### **Contrôle intermédiaire à 10 jours (pas d'injection de Zycortal!):**

Une réévaluation de l'état clinique du chien et un dosage des concentrations sériques de Na<sup>+</sup> et de K<sup>+</sup> doivent être effectués environ **10 jours** après la première dose, c'est-à-dire au moment où intervient la concentration maximale (Tmax). Si les signes cliniques se sont aggravés ou ne se sont pas améliorés, il convient de réévaluer la dose de glucocorticoïde (voir «Contrôle intermédiaire à 28 jours») et/ou rechercher les autres origines possibles des symptômes cliniques.

### **Contrôle intermédiaire à 28 jours, deuxième dose de Zycortal:**

Avant l'administration de la deuxième dose de Zycortal, il convient de réévaluer le chien et d'effectuer un dosage des concentrations en Na<sup>+</sup> et K<sup>+</sup>, environ **28 jours** après la première dose. Les ajustements posologiques et les contrôles doivent être réalisés conformément au tableau ci-dessous.

Si le chien présente des signes cliniques anormaux, il convient également de procéder comme suit:

Vérifier la dose de glucocorticoïde:

- en cas de signes de polyurie/polydipsie: diminuer dans un premier temps la dose de glucocorticoïde. Si la polyurie/polydipsie persiste et que les concentrations sériques de sodium et de potassium restent dans la plage de référence pendant tout le cycle d'administration, la dose de Zycortal doit être réduite.
- en cas de signes de dépression, de léthargie, de vomissements, de diarrhée ou de faiblesse: augmenter la dose de glucocorticoïde.

Si les symptômes surviennent malgré des concentrations sériques de Na<sup>+</sup> et K<sup>+</sup> dans l'intervalle de référence et un traitement par glucocorticoïde adéquat, il convient d'exclure les autres causes possibles.

**Pour le dosage des électrolytes, il est absolument essentiel d'utiliser toujours les mêmes matériaux (sérum, plasma hépariné) et d'effectuer les dosages dans le même laboratoire. Dans le cas contraire, les valeurs ne sont pas comparables.**

### **Ajustement posologique en fonction des concentrations de sodium et de potassium au jour 10 et au jour 28 après l'injection de Zycortal**

**Aucune** dose de Zycortal n'est administrée au jour 10. La deuxième injection de Zycortal est administrée soit au jour 28 après la première injection, soit ultérieurement. L'ajustement de la dose est déterminé en fonction des concentrations de sodium et de potassium au jour 10 et au jour 28 après la première injection (voir tableau).

<b>Jour 0</b>	<b>Cas</b>	<b>Jour 10 après l'injection.</b>	<b>Jour 28 après l'injection.</b>	<b>Approche recommandée au jour 28</b>	<b>Contrôle suivant</b>
		<b>PAS d'injection de Zycortal</b>			



		au jour 10!			
<b>Première injection</b>  <b>Dose initiale de Zycortal 1,5 - 2,2 mg/kg de PC s.c.</b>  <b>Bien remettre en suspension avant emploi</b>	1	Na+ élevé et/ou K+ bas	Na+ normal et K+ normal	Injecter Zycortal, mais réduire la dose de 10- 20%.	Contrôle suivant après 10 et 28 jours supplémentaires
	2	Na+ élevé et/ou K+ bas	Na+ élevé et/ou K+ bas	<b>Pas d'injection de Zycortal.</b> Doser les électrolytes tous les 7 jours jusqu'à ce que K+ et Na+ soient dans la plage normale. Injecter ensuite Zycortal, réduction de la dose de 20% maximum. Réduction de la dose de 10% par report de 7 jours	Contrôle suivant après 10 et 28 jours supplémentaires après l'injection
	3	Na+ élevé et/ou K+ bas	Na+ bas et/ou K+ élevé	Injection de Zycortal, mais réduire la dose de 10- 20% <b>ET</b> raccourcir l'intervalle d'administration à 21 jours (cas très rare)	Contrôle suivant après <b>10 et 21 jours</b> supplémentaires.
	4	Na+ normal et K+ normal	Na+ bas et/ou K+ élevé	Injection de Zycortal, mais augmenter la dose de 10- 20%.	Contrôle suivant après 10 et 28 jours supplémentaires
	5	Na+ normal et K+ normal	Na+ élevé et/ou K+ bas	<b>Pas d'injection de Zycortal.</b> Doser les électrolytes tous les 7 jours jusqu'à ce que Na+ et K+ soient dans la plage normale. Injecter ensuite Zycortal, mais réduction de la dose de 20% maximum. Réduction de la dose de 10% par report de 7 jours.	Contrôle suivant après 10 et 28 jours supplémentaires après l'injection
	6	Na+ normal et K+ normal	Na+ normal et K+ normal	Poursuivre les injections de Zycortal avec la même dose et le même intervalle d'administration.	Contrôle suivant après 10 et 28 jours supplémentaires



					Contrôle suivant après 3-4 mois si les concentrations de sodium et de potassium étaient dans la plage de référence pendant 2 cycles d'administration.
	7	Na+ bas et/ou K+ élevé	Na+ bas et/ou K+ élevé	Injection de Zycortal, mais augmenter la dose de 20% maximum.	Contrôle suivant après 10 et 28 jours supplémentaires

Si l'efficacité est insuffisante, avant d'augmenter la dose de Zycortal, il convient de vérifier si le chien était suffisamment hydraté au moment de l'injection, si le produit a été correctement remis en suspension et si l'injection a été parfaitement administrée.

La surveillance des concentrations en électrolytes au jour 10 et au jour 28 après l'injection doit être poursuivie jusqu'à ce que deux cycles d'administration consécutifs soient stables. Une fois que la dose optimale et l'intervalle entre les administrations ont été définis, ce schéma posologique doit être poursuivi et le chien doit être réévalué tous les 3 à 6 mois (au moment de l'injection de Zycortal ou juste avant).

#### **Administrations suivantes et prise en charge à long terme:**

Si le chien présente des symptômes cliniques anormaux et/ou des concentrations sériques de Na<sup>+</sup> ou de K<sup>+</sup> en dehors de l'intervalle de référence, la dose de glucocorticoïde ou de Zycortal doit être ajustée conformément aux instructions ci-dessus (voir «Contrôle intermédiaire à 28 jours» et tableau).

Avant une situation stressante, une augmentation temporaire de la dose de glucocorticoïde doit être envisagée.

Dans l'étude d'autorisation, la dose finale de pivalate de désoxycortone était en moyenne de 1,9 mg/kg de poids corporel (plage de 1,2 à 2,5 mg/kg), et l'intervalle final entre les administrations était en moyenne de 38,7 ± 12,7 jours (plage de 20 à 99 jours). L'intervalle entre les administrations était compris entre 20 et 46 jours chez la majorité des chiens. Des études ultérieures ont mis en évidence une dose finale moyenne de 0,7 à 1,3 mg/kg de poids corporel pour un intervalle d'administration de 28 à 30 jours.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Des réactions au site d'injection caractérisées par des rougeurs cutanées et des œdèmes ont été observées chez des chiens ayant reçu 3 à 5 fois la dose initiale de 2,2 mg/kg de PC.



Comme les effets pharmacodynamiques le laissaient présager, l'augmentation des doses de désoxycortone est associée à une tendance dose-dépendante d'augmentation du sodium sérique, de diminution de l'azote uréique sanguin, du potassium sérique et de la densité urinaire. Une polyurie et une polydipsie peuvent survenir.

Une hypertension a été observée chez des chiens ayant reçu 20 mg de pivalate de désoxycortone par kg de PC. Dans les études de tolérance avec des doses équivalentes à 3 et 5 fois la dose initiale de 2,2 mg/kg de PC, des effets indésirables ont été observés, tels que des kystes du cortex rénal et une diminution du poids des testicules et des épидидymes.

Il n'existe aucun antidote spécifique. En cas de signes de surdosage, le chien doit recevoir un traitement symptomatique et les doses suivantes doivent être reportées ou réduites (voir rubrique 4.9).

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Corticostéroïde à usage systémique, minéralocorticoïde

Code ATCvet: QH02AA03

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

La désoxycortone est un corticostéroïde présentant une activité principalement minéralocorticoïde, comparable à l'aldostérone. Dans le rein, la désoxycortone provoque une rétention des ions sodium et chlorure et une excrétion des ions hydrogène et potassium, créant ainsi un gradient osmotique. Le gradient osmotique favorise la réabsorption de l'eau à partir des tubules rénaux. Cela augmente le volume des liquides extracellulaires, entraînant ainsi une expansion du volume sanguin et une amélioration du retour veineux vers le cœur et du débit cardiaque.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après l'administration sous-cutanée de pivalate de désoxycortone à la dose de 11 mg/kg de poids corporel (soit 5 fois la dose recommandée), la demi-vie plasmatique (moyenne  $\pm$  écart-type) est d'environ  $17 \pm 7$  jours, avec une concentration maximale (C<sub>max</sub>) de  $13,2 \pm 5$  ng/ml et un temps nécessaire pour atteindre la concentration maximale (T<sub>max</sub>) de  $10 \pm 3,5$  jours.

#### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Méthylcellulose



Carmellose sodique  
Polysorbate 60  
Chlorure de sodium  
Chlorocrésol  
Eau pour préparations injectables

## 6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 4 mois

## 6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C

Ne pas congeler.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

## 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre avec bouchon en caoutchouc et joint en aluminium à capsule «flip off», dans un étui pliable.

Conditionnement: 1 flacon (4 ml) dans un étui pliable.

## 6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les déchets urbains. Ces mesures visent à protéger l'environnement.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH

Messeplatz 10, CH-4058 Basel

[kundenservice@dechra.ch](mailto:kundenservice@dechra.ch)

## 8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 69980 001 25 mg/ml dans un flacon de 4 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Le médicament vétérinaire est distribué avec une étiquette multi-pays (AT, BE, DE, LU).



## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 03.03.2026

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

20.10.2025

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

