

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zycortal 25 mg/ml ad us. vet., sospensione iniettabile a rilascio prolungato per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Desossicortone pivalato 25 mg (DOCP) (equivalente a 18,84 mg di desossicortone)

Eccipiente:

Clorocresolo 1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile a rilascio prolungato.

Sospensione opaca di colore bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'uso come terapia sostitutiva in caso di deficit di mineralcorticoidi in cani affetti da ipocorticosurrenalismo primario (morbo di Addison).

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prima di iniziare il trattamento con il medicamento veterinario, la diagnosi di ipocorticosurrenalismo primario (morbo di Addison) deve essere stata confermata. I cani che presentano ipovolemia grave, disidratazione, azotemia pre-renale e perfusione tissutale inadeguata (crisi adrenergica, in passato anche nota come "crisi addisoniana") devono essere reidratati mediante fluidoterapia endovenosa prima di iniziare il trattamento con il medicamento veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali



Usare con cautela in cani affetti da cardiopatia congestizia, insufficienza renale, insufficienza epatica o in presenza di edemi o di altri segni di sovraccarico di volume.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Evitare il contatto con gli occhi e con la cute. In caso di esposizione cutanea o oculare accidentale, lavare con acqua l'area interessata. In caso di irritazione, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare le informazioni sul medicamento o l'etichetta.

In caso di autoiniezione accidentale, questo medicamento veterinario può causare dolore e tumefazione in corrispondenza del sito di iniezione.

Questo medicamento veterinario può causare effetti indesiderati a carico degli organi riproduttivi maschili e, di conseguenza, sulla fertilità.

Questo medicamento veterinario può avere effetti indesiderati sullo sviluppo fetale e neonatale umano. Il medicamento veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e in allattamento.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare le informazioni sul medicamento o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

- Polidipsia e poliuria sono stati effetti collaterali molto comuni in uno studio clinico.
- Urinazione incontrollata, letargia, alopecia, respiro affannoso, vomito, appetito ridotto, anoressia, attività ridotta, depressione, polifagia, tremore, stanchezza e infezioni delle vie urinarie sono stati effetti collaterali comuni in uno studio clinico.
- Nelle segnalazioni spontanee dopo l'omologazione è stato riferito non comunemente dolore nel sito di iniezione dopo la somministrazione di Zycortal.
- Disturbi della funzionalità del pancreas dopo l'uso di Zycortal sono stati riferiti raramente nelle segnalazioni spontanee dopo l'omologazione. La somministrazione concomitante di glucocorticoidi può contribuire all'insorgenza di questi disturbi.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.



4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicamento veterinario durante la riproduzione, la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Cfr. anche le rubriche 4.5 e 4.10.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Usare con cautela in caso di somministrazione concomitante di Zycortal e di altri medicinali che influiscono sulle concentrazioni sieriche o sul trasporto cellulare del sodio o del potassio, ad esempio trimetoprim, amfotericina B, digossina o insulina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Iniezione sottocutanea.

Prima dell'uso, **agitare delicatamente** il flaconcino per risospendere il medicamento veterinario.

Usare una siringa opportunamente graduata per somministrare con precisione il volume corrispondente alla dose richiesta. Ciò è particolarmente importante in caso di iniezione di piccoli volumi.

Zycortal sostituisce unicamente gli ormoni mineralcorticoidi. I cani con deficit combinato di glucocorticoidi e mineralcorticoidi devono ricevere anche un glucocorticoide, come ad esempio il prednisolone, in conformità alle attuali conoscenze scientifiche.

Zycortal è destinato alla somministrazione a lungo termine a intervalli e dosi che dipendono dalla risposta individuale del paziente. La dose di Zycortal e la terapia sostitutiva con glucocorticoidi somministrata in concomitanza **vanno adattate alla risposta clinica del cane e alla normalizzazione delle concentrazioni sieriche di Na⁺ e di K⁺**. Prima di iniziare il trattamento con il medicamento veterinario, occorre accertarsi che il paziente sia stato adeguatamente reidratato.

Dose iniziale di Zycortal:

La dose iniziale è di 1,5 - 2,2 mg di desossicortone pivalato/kg di peso corporeo (equivalenti a 0,06 - 0,088 ml di Zycortal/kg p.c.) e viene somministrata mediante iniezione sottocutanea.

Negli studi di omologazione del 2014 è stata testata una dose iniziale di 2,2 mg di desossicortone pivalato/kg di peso corporeo. Dalla letteratura sono emersi forti indizi che indicano la possibilità di ottenere risultati terapeutici altrettanto validi con una dose iniziale di 1,5 mg di desossicortone pivalato/kg p.c.

Successivamente, la dose e l'intervallo tra le dosi di Zycortal vengono adattati in base alla risposta clinica e ai livelli sierici di sodio/potassio (cfr. la tabella in basso). Gli obiettivi sono la scomparsa dei sintomi clinici e la normalizzazione delle concentrazioni sieriche di sodio e potassio a valori compresi nell'intervallo di riferimento del laboratorio.

Il monitoraggio di questi elettroliti al **giorno 10** aiuta a stabilire la dose successiva e la misurazione degli elettroliti al **giorno 28** (o immediatamente prima della dose successiva pianificata) consente di valutare



l'intervallo tra le dosi.

Visita di controllo intermedia dopo 10 giorni (senza iniezione di Zycortal!):

Valutare nuovamente il cane e misurare i livelli sierici di Na⁺ e K⁺ circa **10 giorni** dopo la prima dose. Ciò corrisponde al tempo alla concentrazione massima (Tmax). Se i sintomi clinici del cane sono peggiorati o non sono migliorati, rivalutare la dose di glucocorticoide (cfr. Visita di controllo intermedia dopo 28 giorni) e/o ricercare altre cause responsabili dei sintomi clinici.

Visita di controllo intermedia dopo 28 giorni, seconda dose di Zycortal:

Prima di somministrare la seconda dose di Zycortal, valutare nuovamente il cane e misurare i livelli di Na⁺ e K⁺ circa **28 giorni** dopo la prima dose. Per gli adeguamenti della dose e i controlli, fare riferimento alla tabella riportata in basso.

Se il cane presenta manifestazioni cliniche, procedere inoltre nel modo seguente:

controllare la dose di glucocorticoide:

- in caso di segni di poliuria/polidipsia: ridurre innanzitutto la dose di glucocorticoide. Se la poliuria/polidipsia persiste, ridurre la dose di Zycortal, a condizione che i livelli sierici di sodio e potassio rimangano compresi nell'intervallo di riferimento durante l'intero ciclo di somministrazione.
- in caso di segni di depressione, letargia, vomito, diarrea o debolezza: aumentare la dose di glucocorticoide.

Se i sintomi si presentano nonostante livelli di Na⁺ e K⁺ compresi nell'intervallo di riferimento e nonostante un'adeguata terapia con glucocorticoidi, si devono escludere altre cause.

Per le misurazioni degli elettroliti è importantissimo utilizzare sempre lo stesso materiale (siero, plasma eparinizzato) ed effettuare le misurazioni nello stesso laboratorio. In caso contrario, i risultati non sono paragonabili.

Adeguamento della dose in base alle concentrazioni di sodio e potassio nei giorni 10 e 28 dopo l'iniezione di Zycortal

Al giorno 10 **non** si somministra Zycortal. La seconda iniezione di Zycortal viene effettuata il giorno 28 dopo la prima iniezione o in un momento successivo. L'adeguamento della dose viene stabilito in base alle concentrazioni di sodio e potassio dei giorni 10 e 28 dopo la prima iniezione (cfr. la tabella).

Giorno 0	Caso	Giorno 10 dopo l'iniezione.	Giorno 28 dopo l'iniezione.	Procedura raccomandata al giorno 28	Controllo successivo
Prima iniezione	1	NON iniettare Zycortal il giorno 10! Na+ aumentato e/o K+	Na+ normale e K+	Iniettare Zycortal, ma ridurre la dose del 10-20%.	Controllo successivo dopo altri 10 e 28 giorni



<p>Dose iniziale di Zycortal 1,5 - 2,2 mg/kg p.c. s.c.</p> <p>Risospendere bene prima dell'uso.</p>		diminuito	normale		
	2	Na+ aumentato e/o K+ diminuito	Na+ aumentato e/o K+ diminuito	Non iniettare Zycortal. Misurare gli elettroliti ogni 7 giorni finché K+ e Na+ rientrano nell'ambito della norma. Quindi iniettare Zycortal, con una riduzione della dose fino al 20%. Riduzione della dose del 10% ogni 7 giorni di rinvio	Controllo successivo dopo altri 10 e 28 giorni dopo l'iniezione
	3	Na+ aumentato e/o K+ diminuito	Na+ diminuito e/o K+ aumentato	Iniettare Zycortal, ma ridurre la dose del 10-20% E ridurre gli intervalli di somministrazione a 21 giorni (si verifica molto raramente)	Controllo successivo dopo altri 10 e 21 giorni.
	4	Na+ normale e K+ normale	Na+ diminuito e/o K+ aumentato	Iniettare Zycortal, ma aumentare la dose del 10-20%.	Controllo successivo dopo altri 10 e 28 giorni
	5	Na+ normale e K+ normale	Na+ aumentato e/o K+ diminuito	Non iniettare Zycortal. Misurare gli elettroliti ogni 7 giorni finché Na+ e K+ rientrano nell'ambito della norma. Quindi iniettare Zycortal, ma con una riduzione della dose fino al 20%. Riduzione della dose del 10% ogni 7 giorni di rinvio.	Controllo successivo dopo altri 10 e 28 giorni dopo l'iniezione
	6	Na+ normale e	Na+ normale e	Continuare a iniettare Zycortal con la stessa dose e lo stesso	Controllo successivo dopo altri 10 e 28 giorni



		K+ normale	K+ normale	intervallo temporale.	Controllo successivo dopo 3–4 mesi se i livelli di sodio e potassio sono stati compresi nell'intervallo di riferimento durante 2 cicli di somministrazione.
	7	Na+ diminuito e/o K+ aumentato	Na+ diminuito e/o K+ aumentato	Iniettare Zycortal, ma aumentare la dose fino al 20%.	Controllo successivo dopo altri 10 e 28 giorni

In assenza di efficacia, prima di aumentare la dose di Zycortal è opportuno controllare se il cane era sufficientemente idratato al momento dell'iniezione, se il prodotto è stato risospeso correttamente e se l'iniezione è stata somministrata con successo.

Il monitoraggio dei livelli degli elettroliti nei giorni 10 e 28 dopo l'iniezione deve proseguire fino al raggiungimento di due cicli di somministrazione stabili consecutivi. Una volta che la dose e l'intervallo di somministrazione siano stati ottimizzati, proseguire questo trattamento e rivalutare i cani ogni 3-6 mesi (immediatamente prima o al momento dell'iniezione di Zycortal).

Dosi successive e gestione a lungo termine:

Se il cane presenta evidenti sintomi clinici e/o concentrazioni sieriche di Na⁺ o K⁺ al di fuori dell'intervallo di riferimento, occorre adeguare la dose del glucocorticoide o di Zycortal come sopra riportato (cfr. Visita di controllo intermedia dopo 28 giorni e la tabella).

Prima di una situazione stressante, prendere in considerazione un aumento temporaneo della dose di glucocorticoide.

Nello studio clinico di omologazione, la dose finale media di desossicortone pivalato è stata di 1,9 mg/kg di peso corporeo (intervallo 1,2–2,5 mg/kg) e l'intervallo di somministrazione finale medio è stato di 38,7 ± 12,7 giorni (intervallo 20–99 giorni). La maggior parte dei cani presentava un intervallo di somministrazione compreso tra 20 e 46 giorni. In studi successivi, la dose finale media è stata di 0,7 – 1,3 mg/kg di peso corporeo, con un intervallo di somministrazione di 28-30 giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di dosi da tre a cinque volte superiori a quella iniziale di 2,2 mg/kg p.c., i cani hanno presentato reazioni in corrispondenza del sito di iniezione caratterizzate da eritema ed edema.



Come previsto in base agli effetti farmacodinamici, dosi crescenti di desossicortone sono associate a una tendenza dose-dipendente di aumento dei livelli sierici di sodio e di diminuzione dei livelli ematici di azoto ureico, dei livelli sierici di potassio e del peso specifico dell'urina. Si possono verificare poliuria e polidipsia.

In cani trattati con 20 mg/kg p.c. di desossicortone pivalato è stata osservata ipertensione. Negli studi di tollerabilità condotti con dosi 3 e 5 volte superiori rispetto alla dose iniziale di 2,2 mg/kg p.c. sono stati osservati effetti collaterali quali cisti corticali renali e peso ridotto del testicolo e dell'epididimo.

Non esiste un antidoto specifico. In caso di segni di sovradosaggio, il cane deve essere sottoposto a un trattamento sintomatico e le dosi successive devono essere rimandate o ridotte (cfr. la rubrica 4.9).

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: corticosteroide per uso sistemico, mineralcorticoidi

Codice ATCvet: QH02AA03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il desossicortone è un corticosteroide con attività principalmente mineralcorticoide, similmente all'aldosterone. Nei reni, il desossicortone provoca ritenzione degli ioni sodio e cloruro ed escrezione degli ioni idrogeno e potassio, creando un gradiente osmotico. Il gradiente osmotico promuove il riassorbimento di acqua dai tubuli renali. Ciò determina un aumento del volume del liquido extracellulare, con conseguente espansione del volume ematico, miglioramento del ritorno venoso al cuore e aumento della gittata cardiaca.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione sottocutanea di desossicortone pivalato alla dose di 11 mg/kg di peso corporeo (cinque volte superiore alla dose raccomandata), l'emivita plasmatica (media \pm deviazione standard) è di circa 17 ± 7 giorni, con una concentrazione massima (Cmax) di $13,2 \pm 5$ ng/ml e un tempo alla concentrazione massima (Tmax) di $10 \pm 3,5$ giorni.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metilcellulosa

Carmellosa sodica



Polisorbato 60
Cloruro di sodio
Clorocresolo
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 4 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non congelare.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro con tappo in gomma e ghiera in alluminio con chiusura flip-off in una scatola pieghevole.

Confezioni: 1 flaconcino (4 ml) in una scatola pieghevole.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

I medicinali **non devono essere smaltiti nelle acque reflue o nei rifiuti urbani**. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH

Messeplatz 10, CH-4058 Basel

kundenservice@dechra.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69980 001 25 mg/ml in un flaconcino da 4 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Il medicamento veterinario è distribuito con etichetta multinazionale (AT, BE, DE, LU).



9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 03.03.2026

Data dell'ultimo rinnovo: [Fare clic qui per inserire una data.](#)

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

20.10.2025

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

