

FICHA TÉCNICA			
1	DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO		ZYCORTAL
2	COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA		
2.1	FÓRMULA Y EXCIPIENTES	Cada ml contiene Pivalato de desoxicorticosterona 25 mg Vehículo c.b.p. 1 ml	
3	FORMA FARMACÉUTICA	Suspensión inyectable	
4	PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y FARMACOCINÉTICAS	La desoxicortecosterona es un corticosteroide con actividad principalmente mineralocorticoide, similar a la aldosterona. En el riñón, la desoxicortecosterona provoca la retención de iones de sodio y cloruro, y la excreción de iones de hidrógeno y potasio, creando un gradiente osmótico. El gradiente osmótico promueve la absorción de agua de los túbulos renales dando como resultado un aumento del volumen de líquido extracelular, que conduce a la expansión del volumen sanguíneo, mejora el retorno venoso al corazón y aumenta el gasto cardíaco.	
5	DATOS CLÍNICOS:		
5.1	ESPECIES	Caninos.	
5.2	INDICACIONES	Para uso como terapia de reemplazo para deficiencia de mineralocorticoides en perros con hipoadrenocorticismio primario (enfermedad de Addison).	
5.3	CONTRAINDICACIONES	No use ZYCORTAL suspensión en perros que previamente han tenido una reacción de hipersensibilidad al Pivalato de desoxicorticosterona.	
5.4	REACCIONES ADVERSAS	En un análisis de seguridad de campo, se incluyeron ciento trece perros presentando las siguientes reacciones adversas:	
		Reacción Adversa	ZYCORTAL suspensión (n=113)
		Poliuria	15.0% (17)
		Polidipsia	13.3% (15)
		Depresión / letargia	9.7% (11)
		Micción inapropiada	8.0% (9)
		Alopecia	5.3% (6)
		Disminución del apetito / anorexia	4.4% (5)
		Jadeo	3.5% (4)
		Vómito	3.5% (4)
		Diarrea	2.7% (3)
		Tremores	2.7% (3)
		Polifagia	1.8% (2)

		<table><tr><td>Infección de vías urinarias</td><td>1.8% (2)</td></tr><tr><td>Incontinencia urinaria</td><td>0.9% (1)</td></tr><tr><td>Inquietud</td><td>0.9% (1)</td></tr></table>	Infección de vías urinarias	1.8% (2)	Incontinencia urinaria	0.9% (1)	Inquietud	0.9% (1)	
Infección de vías urinarias	1.8% (2)								
Incontinencia urinaria	0.9% (1)								
Inquietud	0.9% (1)								
5.5	PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO	<p>PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL USO EN ANIMALES: Use con precaución en perros con enfermedad cardíaca congestiva, enfermedad renal grave, insuficiencia hepática primaria o edema. El Pivalato de desoxicorticosterona puede causar poliuria, polidipsia, aumento del volumen sanguíneo, edema y agrandamiento cardíaco. El aumento de peso excesivo puede indicar una retención de líquidos secundaria a la retención de sodio. La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido durante la cría, la gestación o la lactancia. Por lo tanto, use sólo de acuerdo con la evaluación del beneficio / riesgo por el veterinario responsable.</p> <p>PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBE ADOPTAR LA PERSONA QUE ADMINISTRA EL MEDICAMENTO VETERINARIO A LOS ANIMALES: Evita el contacto con los ojos y la piel. En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, lave el área afectada con agua. En caso de irritación, acuda inmediatamente al médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta. En caso de auto inyección accidental, acuda inmediatamente al médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.</p>							
5.6	UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LACTACIÓN	La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido durante la cría, la gestación o la lactancia.							
5.7	INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS	<p>Tener precaución cuando se administra ZYCORTAL simultáneamente con medicamentos que afectan las concentraciones séricas de sodio o potasio, o el transporte celular de sodio o potasio, por ejemplo: trimetoprim, anfotericina B, digoxina o insulina.</p> <p>La efectividad de la suspensión ZYCORTAL puede reducirse si se administran simultáneamente diuréticos ahorradores de potasio, como espironolactona.</p>							
5.8	DOSIS	<p>Dosis inicial: 2.2 mg/kg de peso corporal equivalente a 0.088 ml/kg. Administrar 0.5 ml por cada 10 kg de peso corporal. ZYCORTAL está destinado a la administración a largo plazo a intervalos y dosis dependientes de la respuesta individual. Adapte la dosis de ZYCORTAL y la terapia de reemplazo de glucocorticoides administrada simultáneamente al perro individualmente, basándose en la respuesta clínica y la normalización de las concentraciones séricas de Na⁺ y K⁺.</p>							

5.9	SOBREDOSIFICACIÓN	N/D
5.10	ADVERTENCIAS	Antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario, es importante que la enfermedad de Addison haya sido definitivamente diagnosticada. Cualquier perro que presente hipovolemia severa, deshidratación, azotemia pre-renal y perfusión tisular inadecuada ("crisis Addisoniana") debe ser rehidratado con terapia intravenosa (solución salina) antes de iniciar el tratamiento con la suspensión ZYCORTAL. No se deje al alcance de los niños y animales domésticos.
5.11	TIEMPO DE RETIRO	Este producto no está indicado en animales destinados a consumo humano.
6	INCOMPATIBILIDAD FARMACÉUTICA	A falta de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.
6.1	PERIODO DE VALIDEZ, CUANDO SEA NECESARIO	N/A
6.2	ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN	Almacenar a una temperatura entre 15 - 30°C. No congelar.
6.3	NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE	Frasco de vidrio. Presentación: 4 ml.
6.4	MANEJO Y ELIMINACIÓN DE ENVASES Y MEDICAMENTO	Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados deberán eliminarse de conformidad con la normatividad vigente. Desechar los envases vacíos conforme a las regulaciones del país.
7	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	Dechra Productos Veterinarios, S.A. de C.V., Campus Corporativo Coyoacán, Edificio 4, Oficina 401B, Av. Coyoacán 1622, Col. del Valle, Alc. Benito Juárez, México, Ciudad de México. C.P. 03100.
8	INFORMACIÓN ADICIONAL	
8.1	NÚMERO DE REGISTRO EN PAÍS FABRICANTE	Q-0036-341
8.2	NÚMERO DE REGISTRO EN PAÍS QUE SE EXPORTA	NR
8.3	FECHA DE LA PRESENTE FICHA TÉCNICA	29-Ago-22
8.4	CONDICIONES DE VENTA	Su venta requiere receta médica cuantificada. Para uso exclusivo del médico veterinario.
8.5	ADMINISTRACIÓN	Subcutánea.