

Le diagnostic de la maladie d'Addison



* Il est conseillé au vétérinaire d'utiliser les valeurs de référence spécifiques de son propre labo.
 ** Sauf, éventuellement, administration unique de dexaméthasone pour le traitement d'une crise d'Addison.



Merci au Professeur Ian Ramsey, University of Glasgow

Dechra Veterinary Products SA
 Achterstenhoek 48, B-2275 Lille, Tél +32 (0)14 44 36 70
 info.be@dechra.com – www.dechra.be



ZYCORTAL®
 UNE MALADIE OBSCURE. UNE RÉPONSE CLAIRE.

INFORMATION PRODUIT

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zycortal 25 mg/ml, suspension injectable à libération prolongée pour chiens

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active : Pivalate de désoxycortone, 25 mg

Excipients : Chlorocrésol, 1 mg

Voir *Liste des excipients* pour la liste complète.

FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable à libération prolongée.

Suspension opaque de couleur blanche.

INFORMATIONS CLINIQUES

Espèces cibles : Chiens.

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d’hypersensibilité au principe actif ou à l’un des excipients.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il est important que le diagnostic de 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-ré-nale ou de perfusion tissulaire inadéquate (connue sous le nom de « crise addisonienne »), le chien doit être réhydraté par perfusion intraveineuse de sérum physiologique avant le début du traitement par le médicament vétérinaire.

Précautions particulières d’emploi

Précautions particulières d’emploi chez l’animal: Utiliser avec prudence chez les chiens présentant une cardiopathie congestive, une maladie rénale sévère, une insuffisance hépatique primaire ou un œdème. 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 ou l’étiquetage.

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

Ce médicament peut avoir des effets néfastes sur les organes reproducteurs mâles et, en consé-quence, sur la fertilité.

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou allaitant.

En cas d’auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l’étiquetage.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lors d’un essai clinique, les effets indésirables très fréquemment observés ont été de la polydipsie et de la polyurie. Les effets indésirables fréquemment observés ont été : troubles de la miction, léthar-gie, alopecie, halètement, vomissement, baisse de l’appétit, anorexie, baisse de l’activité, dépression, diarrhée, polyphagie, tremblements, fatigue et infections urinaires.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d’1 animal sur 10 au cours d’un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100).

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L’innocuité du médicament vétérinaire n’a pas été établie chez les animaux reproducteurs, en période gravidité ou de lactation. L’utilisation ne doit se faire qu’après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d’interactions

Utiliser avec prudence en cas d’administration concomitante de ZYCORTAL avec des 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.

Posologie et voie d’administration

Voie sous-cutanée.

Agiter doucement le flacon avant emploi pour remettre le produit en suspension.

Utiliser une seringue graduée adaptée pour administrer précisément le volume requis. Cela est parti-culièrement 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, conformément aux directives.

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 en fonction de la réponse clinique et de la normalisation des concentra-tions sériques de Na⁺ et de K⁺.

Première administration de Zycortal : La dose initiale est de 2,2 mg/kg de poids corporel, administrée en injection sous-cutanée.

Visite de contrôle intermédiaire : Réévaluer l’état clinique du chien et mesurer le rapport sodium/potas-sium (rapport Na⁺/K⁺) environ 10 jours après administration de la première dose(délai nécessaire pour atteindre la concentration maximale [T_{max}] de désoxycortone). Si les signes cliniques se sont aggravés ou n’ont pas disparu, ajuster la dose de glucocorticoïde et/ou rechercher les autres origines possibles

des signes cliniques.

Deuxième administration de Zycortal : Environ 25 jours après administration de la première dose, réé-valuer l’état clinique du chien et mesurer le rapport Na⁺/K⁺.

- Si le chien présente un bon état clinique et un rapport Na⁺/K⁺ normal (c.-à-d. compris entre 27 et 32) le 25^{ème} jour , ajuster la dose en fonction du rapport Na⁺/K⁺ mesuré au 10^{ème} jour , en se référant aux recommandations du tableau 1 ci-dessous.

- Si le chien présente un bon état clinique et un rapport Na⁺/K⁺ > 32 le 25^{ème} jour , ajuster la dose en fonction du rapport Na⁺/K⁺ mesuré au 10^{ème} jour en se référant aux recommandations du tableau 1, ou retarder l’administration suivante (voir le paragraphe Allonger l’intervalle entre les administrations).

- Si le chien présente un mauvais état clinique ou un rapport Na⁺/K⁺ anormal le 25^{ème} jour , ajuster la dose de glucocorticoïde ou de Zycortal (voir le paragraphe Administrations suivantes et prise en charge à long terme).

Tableau 1 : 25^{ème} Jour : Administration de la deuxième dose de Zycortal

Si le rapport Na ⁺ /K ⁺ au 10 ^{ème} jour est :		25 jours après la première administration, administrer Zycortal comme suit :
≥ 34	Ne pas administrer la deuxième dose au 10 ^{ème} jour.	Diminuer la dose à 2,0 mg/kg de poids corporel
de 32 à < 34		Diminuer la dose à 2,1 mg/kg de poids corporel
de 27 à < 32		Poursuivre à la dose de 2,2 mg/kg de poids corporel
≥ 24 à < 27		Augmenter la dose à 2,3 mg/kg de poids corporel
< 24		Augmenter la dose à 2,4 mg/kg de poids corporel

Allonger l’intervalle entre les administrations : Si l’état clinique du chien est bon et que le rapport Na⁺/K⁺ le 25^{ème} jour est > 32, il est possible d’allonger l’intervalle entre les administrations au lieu d’ajuster la dose comme indiqué dans le tableau 1. Mesurer les électrolytes tous les 5 à 9 jours jusqu’à ce que le rapport Na⁺/K⁺ soit < 32, puis administrer 2,2 mg/kg de Zycortal.

Administrations suivantes et prise en charge à long terme : Une fois que la dose optimale et l’intervalle entre les administrations ont été définis, poursuivre le même schéma posologique. Si le chien présente des signes cliniques ou des concentrations sériques de Na⁺ ou de K⁺ anormaux, respecter les recom-mandations ci-dessous pour les administrations suivantes :

- Signes cliniques de polyurie/polydipsie : Diminuer la dose de glucocorticoïde dans un premier temps.

Si la polyurie/polydipsie persiste et que le rapport Na⁺/K⁺ est > 32, diminuer la dose de Zycortal sans modifier l’intervalle entre les administrations.

- Signes cliniques de dépression, de léthargie ou de faiblesse, vomissements, diarrhée : Augmenter la dose de glucocorticoïde.

- Hyperkaliémie, hyponatrémie ou rapport Na⁺/K⁺ < 27 : Réduire l’intervalle entre les administrations de Zycortal de 2 ou 3 jours ou augmenter la dose.

- Hypokaliémie, hypernatrémie ou rapport Na⁺/K⁺ > 32 : Diminuer la dose de Zycortal.

Avant une situation stressante, envisager d’augmenter temporairement la dose de glucocorticoïde.

Dans l’étude clinique, la dose finale de pivalate de désoxycortone était en moyenne de 1,9 mg/kg (valeurs extrêmes : 1,2 à 2,5 mg/kg), et l’intervalle final entre les administrations était en moyenne de 38,7 ± 12,7 jours (valeurs extrêmes : 20 à 99 jours), l’intervalle étant compris entre 20 et 46 jours chez la majorité des chiens.

Surdosage (symptômes, conduite d’urgence, antidotes), si nécessaire

Des réactions au site d’injection caractérisées par un érythème et un œdème ont été observées chez des chiens ayant reçu 3 à 5 fois la dose recommandée.

Comme les effets pharmacodynamiques le laissaient présager, l’augmentation des doses de désoxy-cortone est associée à une tendance dose-dépendante d’augmentation du sodium sérique,de dimi-nution de l’azote uréique sanguine, 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/kg de pivalate de désoxycortone. Il n’existe aucun antidote spécifique. En cas de signes de surdosage, le chien doit recevoir un traite-ment symptomatique et les doses suivantes doivent être réduites.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : corticoïdes à usage systémique, minéralocorticoïdes.

Code ATC-vet : QH02AA03.

Propriétés pharmacodynamiques

La désoxycortone est un corticoïde présentant une activité principalement minéralocorticoïde, com-parable à l’aldostérone. Dans le rein, la désoxycortone provoque une rétention des ions sodium et chlorure, une excrétion des ions hydrogène et potassium, créant ainsi un gradient osmotique. Le gra-dient osmotique favorise l’absorption 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.

Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l’administration sous-cutanée de pivalate de désoxycortone à la dose de 11 mg/kg de poids corporel (5 fois la dose recommandée), la demi-vie plasmatique (moyenne ± écart-type) est d’environ 17 ± 7 jours, avec une concentration maximale (C_{max}) de 13,2 ± 5 ng/ml et un temps nécessaire pour atteindre la concentration maximale (T_{max}) de 10 ± 3,5 jours.

INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Méthylcellulose

Carboxyméthylcellulose de sodium

Polysorbate 60

Chlorure de sodium

Chlorocrésol

Eau pour préparations injectables

Incompatibilités

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

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 : 120 jours.

TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Limited

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road

Skipton

North Yorkshire

BD23 2RW

ROYAUME-UNI

NUMÉRO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/15/189/001

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Emballage : flacon de 4 ml.

