

부 표

업 체 명 : 데크라베테리너리프로덕츠크리아 유한회사 허가일자 : 2023.04.19.
(DechraVeterinaryProductsKorea LLC)

제 품 명 : 데크라자이코탈 주 25mg(데속시코톤피발레이트)

허가번호 : 제 412 - 012 호

1. 원료약품 및 분량 (본제 1mL 중)

[유효성분]

데속시코톤 피발레이트(DOCP, Desoxycortone Pivalate, USP) ----- 25.0mg

[부형제]

메틸셀룰로즈(Methyl cellulose, EP) ----- 적량

카복시메틸셀룰로즈 나트륨(Sodium Carboxymethylcellulose, EP) ----- 적량

폴리솔베이트 60(Polysorbate 60, EP) ----- 적량

염화나트륨(Sodium Chloride, EP) ----- 적량

클로로클레솔(Chlorocresol, EP) ----- 1.0mg

주사용수(Water for injections, EP) ----- 적량

2. 제형 및 성상

가. 제형 : 주사제

나. 성상 : 불투명한 흰색의 현탁액

3. 제조방법

제조사에 제조방법에 따른다.

4. 효능 및 효과

- 대상동물: 개
- 적응증: 원발성 부신피질기능저하증(애디슨병)을 앓고 있는 개에서 미네랄코르티코이드 결핍증의 대체 치료

5. 용법 및 용량

사용 전에 병을 가볍게 흔들어 주어서 잘 섞이게 한다.

눈금이 달린 적절한 주사기를 사용하여 정확한 양을 투여하도록 한다. 특히 적은 양을 주사할 때 중요한 사항이다.

본제는 미네랄코르티코이드 호르몬만 대체한다. 당질코르티코이드와 미네랄코르티코이드가 모두 부족한 개에는 표준지침에 따라 prednisolone과 같은 당질코르티코이드도 함께 투여해야 한다.

본제는 개체별 반응을 감안하여 이에 맞는 용량과 투여 간격으로 장기간에 걸쳐 투여해야 한다. 개체별로 임상 반응과 나트륨 칼륨 혈청 농도의 정상화 정도를 평가하면서 본제의 용량과 함께 투여하는 당질코르티코이드 대체요법을 조율해 나간다.

초기 용량:

2.2 mg/체중 kg 피하주사.

초기투여 약 10일 후(desoxycortone의 최고혈중농도(Tmax) 도달 시간) 개를 다시 진단하고 혈중 나트륨/칼륨 비율(Na+/K+ 비율)을 측정한다. 개의 임상증상이 악화되거나 호전되지 않으면, 당질코르티코이드의 용량을 조정하거나 임상증상의 다른 원인을 조사한다.

2차 용량:

초기투여 약 25일 후, 개를 재진단하고 Na+/K+ 비율을 측정한다.

- 25일차에 개가 증상이 없고 Na+/K+ 비율도 정상(27~32)이라면, 아래의 표1에 있는 가이드라인을 사용하여 10일차Na+/K+ 비율에 기반하여 용량을 조정한다.
- 25일차에 개가 증상이 없고Na+/K+ 비율이 32 이상 이라면, 표1에 따라 10일차 Na+/K+ 비율에 기반하여 용량을 조정하거나 투여를 늦춘다(‘투여 간격 연장’ 항목 참조).
- 25일차에 개가 증상이 있고, Na+/K+ 비율이 비정상이라면, 당질코르티코이드나 본제의 용량을 조정한다(‘추후 용량과 장기간 관리’항을 참고).

표1: 25일차: 본제의 두 번째 투여 용량

10일차 Na+/K+ 비율	10일차에 용량 2를 투여하지 말 것.	초기 투여 25일 후 본제 투여량
34 이상		2.0 mg/체중kg로 감량
32 이상 34 미만		2.1 mg/체중kg로 감량
27 이상 32 미만		2.2 mg/체중kg로 지속
24 이상 27 미만		2.3 mg/체중kg로 증량
24 미만		2.4 mg/체중kg로 증량

투여 간격 연장:

개가 증상이 없고 25일차 Na+/K+ 비율이 32 이상이라면, 표1과 같은 용량 조정 대신 투여 간격을 늦추는 것이 가능 하다. 5-9일마다 전해질을 평가하여Na+/K+ 비율이 32 미만이 되면 2.2 mg/체중kg을 투여한다.

추후 용량과 장기간 관리:

최적 용량과 투여 간격이 결정되면 동일요법을 유지한다. 개의 임상증상이나Na+ 또는 K+의 혈청 농도가 비정상적이면, 추후 용량을 위해 다음 가이드라인을 사용한다.:

- 다뇨/조갈증: 먼저 당질코르티코이드를 감량한다. 다뇨/조갈증이 지속되고 Na+

/K⁺ 비율이 32 이상이면, 투여 간격은 유지하고 본제를 감량한다.

- 무기력, 기면, 구토, 설사 또는 허약 증상: 당질코르티코이드를 증량한다.
 - 고칼륨혈증, 저나트륨혈증, 또는 Na⁺/K⁺ 비율이 27 미만: 본제를 증량하거나 투여 간격을 2-3일 줄인다.
 - 저칼륨혈증, 고나트륨혈증, 또는 Na⁺/K⁺ 비율이 32 초과: 감량한다.
 - 스트레스 상황이라면, 일시적인 당질코르티코이드 증량을 고려한다.
- 한 임상시험에서, desoxycortone pivalate의 평균 최종 용량은 1.9 mg/체중kg (범위 1.2-2.5 mg/체중kg) 였으며, 평균 최종 투여 간격은 38.7±12.7일 (범위 20-99일) 이었고 대부분의 개에서 투여 간격은 20-46일이었다.

6. 포장단위

- 4ml/병

7. 저장방법 및 유효기간

가. 저장방법 : 30℃ 미만에서 보관하되 얼지 않도록 보관한다.

나. 용기종류 : 밀폐용기

다. 사용기간 : 제조일로부터 36개월, 개봉한 일로부터 120일

8. 사용상의 주의사항

가. 경고: 해당 사항 없음.

나. 다음 환축에게는 신중히 투여할 것.

- 유효성분 또는 부형제에 과민반응이 있는 경우 사용하지 않는다.
- 울혈성 심부전, 심한 신장질환, 원발성 간부전 또는 부종이 있는 개에서 사용할 경우 주의한다.
- 이 제품으로 치료를 시작하기 전에, 정확히 에디슨병으로 진단하는 것이 중요함. 심한 혈액량감소, 탈수, 신전성 고질소혈증(pre-renal azotaemia), 부적절한 조직 관류("Addisonian crisis"로도 알려진)를 보이는 개에 대해서는 이 제품으로 치료를 시작하기 전에 정맥내 수액(saline)요법으로 수화시켜 수분을 보충한다.

다. 부작용

- 매우 흔한 부작용은 조갈증/다뇨 증상이이며, 흔한 반응으로 비정상적인 배뇨, 기면, 탈모, 혈떡임, 구토, 식욕저하, 식욕부진, 활력감소, 무력, 설사, 다식증, 떨림(shaking), 피로감과 요로감염이 나타날 수 있다. 매우 드물게 자이코탈 사용에 따라 췌장 장애가 일어날 수 있으며, 글루코코르티코이드를 동시 투여시 이러한 징후가 나타날 수 있다. 부작용의 빈도수는 다음 기준에 따른다.

- ① 매우 흔함: 10마리 동물 중 1마리 이상
- ② 흔함: 100마리 동물 중 1마리 이상 10마리 이하
- ③ 흔하지 않음: 1,000마리 동물 중 1마리 이상 10마리 이하
- ④ 드물: 10,000마리 동물 중 1마리 이상 10마리 이하

⑤ 매우 드물: 10,000마리 동물 중 1마리 이하, 분리된 기록 포함

- 과량투여 시 주사부위에 육아종 형성, 빈맥, 신장손상, 생식기관 독성 등 유발 가능성이 있음.

라. 일반적 주의

다른 약제와 혼용하면 안된다.

마. 상호작용

본제를 나트륨 또는 칼륨의 혈청 농도나 세포내외 수송에 영향을 미치는 의약품, (예: trimethoprim, amphotericin B, digoxin, insulin)과 함께 투여할 경우 주의하여 사용한다.

바. 임신, 수유축, 신생축, 어린 가축, 쇠약축 등에 대한 투여:

사. 이 제품은 번식, 임신, 또는 수유 중의 안전에 대해서는 입증되지 않았으므로, 꼭 수의사의 진단에 따라 사용한다.

아. 과량투여 시 처치

개에게 추천 용량의 3-5배로 투여했을 때, 주사부위 반응으로 발적과 부종이 발생한다. Desoxycortone의 과량투여에 대한 약력학적 반응으로 혈중 나트륨 증가, 혈중요소질소, 혈중 칼륨, 요비중 감소가 동반된다. 그리고 다뇨증 및 조갈증이 보일 수도 있다. 20 mg/kg desoxycortone pivalate를 투여한 개에서 고혈압증상이 관찰된 바가 있다. 해당 해독제는 없다. 과량투여 증상을 보이는 경우, 개는 전신성 증상에 대해 치료받아야 하며 이후에 감량해야 한다.

자. 적용상의 주의

- 동물에게 투여 시 특별 주의사항

울혈성 심부전, 심한 신장질환, 원발성간부전 또는 부종이 있는 개에서 사용할 경우 주의한다.

- 이 제품을 동물에게 투여하는 사람에 대한 특별 지침

① 실수로 피부나 눈에 들어간 경우, 물로 해당 부위를 씻고 자극이 계속되면 즉시 의학적 조언을 구하기 위하여 의사에게 제품설명서 또는 라벨을 보인다.

② 이 제품은 자가오인 주사 시 주사 부위에 통증과 부종을 유발할 수 있음.

③ 이 제품은 남성의 생식기, 즉 번식력에 부작용을 유발할 수 있음.

④ 이 제품은 태아와 신생아의 발육에 부작용을 유발할 수 있음.

⑤ 임신 또는 수유 중인 여성은 이 제품의 투여를 피해야함.

⑥ 자가 오인 주사시, 즉시 의학적 조언을 구하고 의사에게 제품설명서 또는 라벨을 보여준다.

차. 저장상의 주의사항

- 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

- 보관시 얼리지 않도록 한다.

사용하지 않은 제품 또는 제품 사용 중 발생된 폐기물은 관련당국의 규정에 따라 폐기되어야 한다.

카. 기타:

- 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용한다.
- 스테로이드 제제이므로 안전을 위해 수의사의 처방에 따라 사용하도록 한다.

9. 기준 및 시험방법

가. 제품의 기준 및 시험방법 : 별첨 1

나. 원료약품의 기준 및 시험방법 : 별첨 2

10. 비고 : 처방대상 애완용 동물용의약품

- 제조국 : 영국
- 제조사 : Dales Pharmaceuticals

Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire
BD232RW, UNITED KINGDOM

