1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cosacthen vet 0,25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:
Tetrakosaktid 0,25 mg
(tilsvarende 0,28 mg tetrakosaktidheksaacetat)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Eddiksyre, konsentrert
Natriumacetattrihydrat
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

Klar, fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til evaluering av adrenokortikalfunksjon hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes under drektighet, se pkt. 3.7.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Preparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos hunder yngre enn 5 måneder, eller som veier mindre enn 4,5 kg.
Preparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos hunder med diabetes mellitus eller hypotyreose.
Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Tetrakosaktid kan medføre overfølsomhet hos menneske, spesielt personer med eksisterendeallergiske lidelser, slik som astma. Personer med slike allergiske lidelser, eller kjent hypersensitivitet overfor tetrakosaktid, ACTH eller noen av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med preparatet. Dersom du får kliniske symptomer etter eksponering, slik som hudreaksjoner, kvalme, oppkast, ødem og svimmelhet, eller tegn på anafylaktisk sjokk, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Tetrakosaktid har ikke blitt undersøkt i toksisitetsstudier med hensyn på reproduksjon- og fosterutvikling, men de farmakologiske effektene på hypothalamus-hypofyse-binyreaksen kan ha negative effekter ved graviditet. Preparatet skal derfor ikke håndteres av gravide kvinner. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Blåmerker på injeksjonsstedet[a], hematom på injeksjonsstedet[b] Depresjon Diaré Halthet Nervøsitet

[a]Etter intramuskulær injeksjon.
[b]Etter intravenøs injeksjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Tetrakosaktid påvirker hypothalamus-hypofyse-binyre (HPA)-aksen, noe som kan være skadelig for fosteret.
Skal ikke brukes (i hele eller deler av drektigheten).
Preparatets sikkerhet ved bruk under diegivning er ikke klarlagt.
Bruk til diegivende dyr er ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Før det foretas en ACTH-stimuleringstest, sørg for at det har vært en tilstrekkelig utvaskingsperiode etter siste tilførsel av legemidler som kan kryssreagere med kortisoltesten eller påvirke hypothalamus-hypofyse-binyre (HPA)-aksen.

HPA-aksen kan påvirkes av legemidler som interagerer med glukokortikoidreseptorer eller som påvirker mekanismene involvert ved syntese og frisetting av kortisol fra binyrekjertlene.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intravenøs eller intramuskulær bruk.

Tilfør 5 mikrog/kg (0,02 ml/kg) ved intravenøs eller intramuskulær injeksjon for å foreta ACTH-stimuleringstesten. Ta den første blodprøven rett før tilførsel av preparatet, og ta den andre blodprøven 60 til 90 minutter etter tilførsel av preparatet, for å vurdere kortisolresponsen.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

I en toleransestudie hvor åtte hunder fikk 280 mikrog/kg tetrakosaktid (56 ganger anbefalt dose) intravenøst én gang i uken i tre uker, forekom hypersalivasjon ved åtte av 24 doseringer (33 % insidens). I den samme studien ble knallrøde slimhinner, inguinalt erytem, ansiktsødem og takykardi, som kjennetegner en overfølsomhetsreaksjon, observert hos én hund etter tilførsel av tredje dose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QH01AA02

4.2 Farmakodynamikk

Tetrakosaktid er et syntetisk polypeptid som består av de første 24 aminosyrene i adrenokortikotropt hormon (ACTH). Tilførsel av tetrakosaktid gir kortisolkonsentrasjoner som er signifikant forhøyet sammenlignet med basisverdier. Tilførsel av tetrakosaktid i en dose på 5 mikrog/kg, intravenøst eller intramuskulært, gir en maksimal konsentrasjon av kortisol etter 60 til 90 minutter. Doser under 5 mikrog/kg gir kortere varighet av maksimal kortisolsekresjon enn en dose på 5 mikrog/kg. Doser over 5 mikrog/kg gir ikke høyere maksimal kortisolkonsentrasjon.

4.3 Farmakokinetikk

Sammenlignet med intramuskulær tilførsel gir intravenøs tilførsel av tetrakosaktid høyere maksimal plasmakonsentrasjon (Cmax) av immunreaktivt (IR)-ACTH, en måling som omfatter både endogent ACTH og tetrakosaktid. Ved begge tilførselsveier er tid til maksimal konsentrasjon (Tmax) av IR-ACTH inntil 30 minutter etter tilførsel. Peptidaser bryter raskt ned tetrakosaktid til mindre peptider, med retur til basiskonsentrasjon av IR-ACTH innen 120 minutter etter dosering.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Kun til engangsbruk; rester av preparatet etter første gangs bruk skal kastes.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av klart type I-glass med belagt gummipropp og aluminiumsforsegling, pakket i en eske.
Pakningsstørrelse: 1 ml hetteglass per eske.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr. 18-12542

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03.01.2020

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

31.01.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.
(https://medicines.health.europa.eu/veterinary)