



23. januar 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Cosacthen Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

31375

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cosacthen Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof

Tetracosactid 0,25 mg (svarende til 0,28 mg tetracosactidhexaacetat)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund

4.2 Terapeutiske indikationer

Til vurdering af binyrebarkfunktionen hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige dyr, se pkt. 4.7.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Sikkerheden af produktet er ikke fastlagt hos hunde, som er under 5 måneder gamle eller som vejer mindre end 4,5 kg.

Sikkerheden af produktet er ikke fastlagt hos hunde med diabetes mellitus eller hypothyreodisme.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Tetracosactid kan forårsage overfølsomhed hos mennesker, især hos personer med eksisterende allergiske lidelser, som f.eks. astma. Personer med sådanne allergiske lidelser eller kendt overfølsomhed over for tetracosactid, ACTH eller et eller flere af hjælpestofferne, skal undgå at komme i kontakt med dette produkt. Hvis du udvikler kliniske symptomer efter eksponering, som f.eks. hudreaktioner, kvalme, opkastning, ødemer eller svimmelhed, eller tegn på anafylaktisk shock, skal du straks søge lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne efter brug.

Tetracosactid er ikke blevet undersøgt i reproduktions- og udviklingstoksicitetsstudier, men de farmakologiske virkninger på hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen kan forårsage bivirkninger under graviditet. Derfor bør dette lægemiddel ikke administreres af gravide kvinder. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger

Opkastning blev observeret med hyppigheden ”almindelig” i kliniske studier.

Blå mærker på injektionsstedet (intramuskulær administration), hæmatom på injektionsstedet (intravenøs administration), depression, diarré, halthed og nervøsitet forekom med hyppigheden ”ikke almindelig” i kliniske studier.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed

Må ikke anvendes under drægtighed. Tetracosactid påvirker hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen, hvilket kan være skadeligt for fostret.

Laktation

Lægemidlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt. Anvendelse af produktet frarådes under laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Før der udføres en ACTH-stimuleringstest, skal det sikres, at der har været en tilstrækkelig lang udvaskningsperiode siden administration af lægemidler, der enten kan kryds reagere med kortisol-assayet eller påvirke hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen. Hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen kan blive påvirket af lægemidler, der enten interagerer med glukokortikoidreceptorer eller påvirker de mekanismer, der er involveret i syntesen eller udskillelsen af kortisol fra binyren.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Administrer 5 µg/kg (0,02 ml/kg) ved intravenøs eller intramuskulær injektion, med det formål at udføre ACTH-stimuleringstesten. Tag den første blodprøve lige før administration af produktet, og tag den anden blodprøve 60-90 minutter efter administration af produktet, for at vurdere kortisol-responset.

4.10 Overdosering

I et tolerancestudie, hvor 8 hunde fik indgivet 280 µg/kg tetracosactid (56 gange den anbefalede dosis) intravenøst en gang ugentligt i tre uger, forekom der hypersalivation ved 8 ud af 24 doseringer (33 % incidens). I det samme studie blev der observeret røde slimhinder, inguinalt ødem, hovedødem og takykardi, der er typiske symptomer på en overfølsomhedsreaktion, hos en hund efter indgift af den tredje dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Hypofyseforlap-hormoner og analoger.

ATCvet-kode: QH 01 AA 02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tetracosactid er et syntetisk polypeptid, der består af de første 24 aminosyrer af adrenokortikotrop hormon (ACTH). Administrationen af tetracosactid resulterer i kortisolkoncentrationer, der er signifikant højere sammenlignet med *baseline*-værdier. Administration af en dosis på 5 µg/kg, enten ved intravenøs eller intramuskulær administration, medfører en maksimal kortisolkoncentration 60-90 minutter efter administration. Doser, der er lavere end 5 µg/kg, resulterer i en kortere varighed af maksimal kortisolsekretion i forhold til en dosis på 5 µg/kg. Doser over 5 µg/kg forårsager ikke højere peak-kortisolkoncentrationer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Sammenlignet med intramuskulær administration, resulterer intravenøs administration af tetracosactid i en højere maksimal plasmakoncentration (C_{max}) af immunreaktivt (IR)-ACTH, en måling der omfatter både endogent ACTH og tetracosactid. Ved begge administrationsveje forekommer peak-koncentrationen (T_{max}) af IR-ACTH højst 30 minutter efter administration. Peptidaser nedbryder hurtigt tetracosactid til mindre peptider og tilbagevenden af IR-ACTH-koncentrationen til *baseline* opnås 120 minutter efter dosering.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Eddikesyre, koncentreret
Natriumacetattrihydrat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Kun til engangsbrug.

Ikke anvendt lægemiddel skal kasseres efter første brug.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Klart hætteglas af type 1-glas med overtrukket gummiprop og aluminiumsforsegling, i karton.

Pakningsstørrelser: 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

61849

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

23. januar 2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B