

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cosacthen 0,25 mg/ml solución inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Tetracosactida 0,25 mg
(equivalentes a 0,28 mg tetracosactida hexaacetato)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución incolora y transparente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la evaluación de la función corticosuprarrenal en perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales gestantes, ver sección 4.7.
No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas, o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros de menos de 5 meses de edad, o que pesen menos de 4,5 kg.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros con diabetes mellitus o hipotiroidismo.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La tetracosactida puede causar hipersensibilidad en las personas, especialmente en aquellas con trastornos alérgicos existentes, como asma. Las personas con trastornos alérgicos, o hipersensibilidad conocida a tetracosactida, ACTH o a algún excipiente deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. Si desarrolla síntomas clínicos después de la exposición, como reacciones cutáneas, náuseas, vómitos, edema y mareo, o cualquier signo de choque anafiláctico, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de usar este medicamento.

Tetracosactida no se ha probado en estudios reproductivos o de toxicidad para el desarrollo, pero los efectos farmacológicos sobre el eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal pueden tener efectos adversos en el embarazo. Por lo tanto, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado vómitos frecuentemente durante los estudios clínicos.

Durante los estudios clínicos se produjeron infrecuentemente moratones en el lugar de aplicación (vía de administración IM), hematoma en el lugar de la inyección (vía de administración IV), depresión, diarrea, cojera y nerviosismo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No usar durante el embarazo. Tetracosactida afecta al eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal (HHS), lo que puede ser perjudicial para el feto.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia. Su uso no está recomendado durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antes de realizar una prueba de estimulación con ACTH, asegúrese de que ha transcurrido un período de lavado suficiente desde la administración de cualquier medicamento que pueda reaccionar de forma cruzada con la prueba de cortisol, o tener un efecto sobre el eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal (HHS).

El eje HHS se puede ver afectado por medicamentos que interactúen con receptores de glucocorticoides o que afecten a las rutas implicadas en la síntesis y liberación de cortisol desde la glándula suprarrenal.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar 5 µg/kg (0,02 ml/kg) mediante inyección intravenosa o intramuscular, con el fin de realizar la prueba de estimulación con ACTH. Extraer la primera muestra de sangre inmediatamente antes de administrar el medicamento veterinario, y extraer la segunda muestra de sangre entre 60 y 90 minutos después de la administración del producto, para evaluar la respuesta de cortisol.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En un estudio de tolerancia en el que se administró tetracosactida 280 µg/kg (56 veces la dosis recomendada) por vía intravenosa una vez a la semana durante tres semanas a ocho perros, se produjo hipersalivación en 8 de 24 ocasiones en las que se administró (incidencia del 33%). En el mismo estudio, se observaron membranas mucosas inyectadas, eritema inguinal, edema facial y taquicardia, característicos de una reacción de hipersensibilidad, en un perro después de la administración de la tercera dosis.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas del lóbulo anterior de la hipófisis y análogos
Código ATC vet: QH01AA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tetracosactida es un polipéptido sintético, que consiste en los primeros 24 aminoácidos de la corticotropina (ACTH). La administración de tetracosactida da lugar a concentraciones de cortisol significativamente elevadas en comparación con los valores basales. La administración de tetracosactida a una dosis de 5 µg/kg, mediante administración intravenosa o intramuscular, provoca una concentración máxima de cortisol entre 60 y 90 minutos después de la administración. Las dosis inferiores a 5 µg/kg dan lugar a una duración más breve de la secreción máxima de cortisol que la dosis de 5 µg/kg. Las dosis mayores de 5 µg/kg no provocan unas mayores concentraciones máximas de cortisol.

5.2 Datos farmacocinéticos

En comparación con la administración intramuscular, la administración intravenosa de tetracosactida da lugar a una mayor concentración plasmática máxima (C_{max}) de ACTH inmunorreactiva (IR), una medición que incluye la ACTH endógena y tetracosactida. Mediante cualquiera de las dos vías de administración, el momento de la concentración máxima (T_{max}) de ACTH-IR se produce a los 30 minutos o antes después de la administración. Las peptidasas descomponen rápidamente la tetracosactida en péptidos más pequeños, consiguiéndose la vuelta a las concentraciones basales de ACTH-IR a los 120 minutos después de la administración.



6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido acético, glacial
Acetato de sodio trihidrato
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Para un solo uso; cualquier producto remanente después del primer uso se debe desechar.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente de tipo I con tapón de goma recubierto y precinto de aluminio envasado en una caja de cartón.
Tamaño del envase: Vial de 1 ml en cada caja.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3872 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN



Fecha de la primera autorización: marzo 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control**