

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cosacthen 0.25 mg/ml soluzione iniettabile per cani

Cosacthen (EE, LT, LV)

Cosacthen vet 0.25 mg/ml solution for injection for dogs (DK, FI, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene

Principio attivo:

Tetracosactide 0.25 mg

(equivalente a 0.28 mg tetracosactide esacetato)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione chiara e incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la valutazione della funzione adrenocorticale nei cani.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza, vedere paragrafo 4.7.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sicurezza del prodotto non è stata valutata nei cani al di sotto dei 5 mesi di età o con peso inferiore ai 4,5 kg.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nei cani con diabete mellito o ipotiroidismo.

Utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il tetracosactide può causare ipersensibilità nelle persone, in particolare quelle con disturbi allergici esistenti, come l'asma. Le persone con tali disturbi allergici, o una nota ipersensibilità al tetracosactide, all'ACTH o ad uno qualsiasi degli eccipienti, dovrebbero evitare il contatto con il prodotto. Se si sviluppano sintomi clinici a seguito di esposizione, quali reazioni cutanee, nausea, vomito, edema e vertigini, o qualsiasi segno di shock anafilattico, è necessario consultare immediatamente il medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

Il tetracosactide non è stato testato in studi di tossicità riproduttiva o di sviluppo, ma gli effetti farmacologici sull'asse ipotalamo-ipofisi-surrene possono avere effetti negativi in gravidanza. Pertanto, il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne incinta. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta della confezione al medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

E' stato spesso riscontrato il vomito durante gli studi clinici.

Durante gli studi clinici, si sono verificati raramente, ecchimosi del sito di applicazione (via di somministrazione IM), ematoma del sito di iniezione (via di somministrazione IV), depressione, diarrea, zoppia e nervosismo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Non utilizzare in gravidanza. Il tetracosactide colpisce l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA), che può essere dannoso per il feto.

Allattamento:

Non si è ancora stabilita la sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento. L'uso del prodotto non è raccomandato durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Prima di eseguire un test di stimolazione ACTH, assicurarsi che sia trascorso dalla somministrazione, un periodo sufficiente per espellere qualsiasi medicinale che possa reagire in modo incrociato con il dosaggio del cortisolo o avere un effetto sull'asse ipotalamo-ipofisi-surreneale (HPA).

L'asse HPA può essere influenzato da medicinali che interagiscono con i recettori dei glucocorticoidi o che influenzano le vie di sintesi e rilascio di cortisolo dalla ghiandola surrenale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare 5 µg/kg (0,02 mL/kg) per iniezione endovenosa o intramuscolare, allo scopo di eseguire il test di stimolazione ACTH. Prelevare il primo campione di sangue immediatamente prima della somministrazione del prodotto, e prelevare il secondo campione di sangue tra 60 e 90 minuti dopo la somministrazione del prodotto, per valutare la risposta del cortisolo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In uno studio di tolleranza in cui a otto cani sono stati somministrati 280 µg/kg di tetracosactide (56 volte la dose raccomandata) per via endovenosa una volta alla settimana per tre settimane, si è verificata un'ipersalivazione in otto delle 24 occasioni di dosaggio (incidenza del 33%). Nello stesso studio sono state

osservate in un cane, dopo la somministrazione della terza dose, membrane mucose iniettate, eritema inguinale, edema facciale e tachicardia, caratteristica di una reazione di ipersensibilità.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ <FARMACOLOGICHE> <IMMUNOLOGICHE>

Gruppo farmacoterapeutico: Ormoni del lobo ipofisario anteriore e analoghi.

Codice ATCvet: QH01AA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il tetracosactide è un polipeptide sintetico, che consiste dei primi 24 amminoacidi dell'ormone adrenocorticotropico (ACTH). La somministrazione di tetracosactide determina concentrazioni di cortisolo significativamente più elevate rispetto ai valori di riferimento. La somministrazione di tetracosactide alla dose di 5 µg/kg, per via endovenosa o intramuscolare, porta ad una concentrazione massima di cortisolo a 60-90 minuti dopo la somministrazione. Dosi inferiori a 5 µg/kg comportano una durata di secrezione massima di cortisolo più breve di una dose di 5 µg/kg. Dosi superiori a 5 µg/kg non causano concentrazioni massime di cortisolo più elevate.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Rispetto alla somministrazione intramuscolare, la somministrazione endovenosa di tetracosactide determina una maggiore concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di immunoreattivo (IR)-ACTH, una misura che include sia l'ACTH endogeno che il tetracosactide. Per una delle due vie di somministrazione, il momento della concentrazione massima (T_{max}) dell'IR-ACTH si verifica al massimo 30 minuti dopo la somministrazione. I peptidasi suddividono rapidamente il tetracosactide in peptidi più piccoli, con un ritorno alle concentrazioni IR-ACTH di base raggiunte entro 120 minuti dal dosaggio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido acetico, glaciale

Acetato di sodio triidrato

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente. Il medicinale inutilizzato deve essere smaltito.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Conservare la fiala nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente una fiala in vetro trasparente di tipo I (volume nominale 3 ml) chiusa con tappo in gomma rivestita e ghiera in alluminio.

Confezioni: Scatola contenente 1 fiala.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con una fiala A.I.C. n. 105317010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24/06/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

gg/mm/aaaa

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cosacthen 0.25 mg/ml soluzione iniettabile per cani
Tetracosactide

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Tetracosactide 0.25 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

IM or IV
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità e/o può avere effetti avversi nelle donne in gravidanza.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura della fiala, utilizzare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Conservare la fiala nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105317010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta della fiala

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cosacthen 0.25 mg/ml soluzione iniettabile
Tetracosactide



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Tetracosactide 0.25 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

IV or IM

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto><Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {month/year}

Dopo l'apertura della fiala, utilizzare immediatamente.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Cosacthen 0.25 mg/ml soluzione iniettabile per cani**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Regno Unito

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cosacthen 0.25 mg/ml soluzione iniettabile per cani
Tetracosactide



3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:
Tetracosactide 0.25 mg
(equivalente a 0.28 mg tetracosactide esacetato)

Soluzione iniettabile chiara ed incolore

4. INDICAZIONE(I)

Per la valutazione della funzione adrenocorticale nei cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali in gravidanza.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

E' stato spesso riscontrato il vomito durante gli studi clinici.

Durate gli studi clinici, si sono verificati raramente, ecchimosi del sito di applicazione (via di somministrazione IM), ematoma del sito di iniezione (via di somministrazione IV), depressione, diarrea, zoppia e nervosismo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSr v=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare 5 µg/kg (0,02 mL/kg) per iniezione endovenosa o intramuscolare, allo scopo di eseguire il test di stimolazione ACTH. Prelevare il primo campione di sangue immediatamente prima della somministrazione del prodotto, e prelevare il secondo campione di sangue tra 60 e 90 minuti dopo la somministrazione del prodotto, per valutare la risposta del cortisolo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non pertinente

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Conservare la fiala nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Dopo l'apertura della fiala, utilizzare immediatamente. Il medicinale inutilizzato deve essere smaltito.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La sicurezza del prodotto non è stata valutata nei cani al di sotto dei 5 mesi di età o con peso inferiore ai 4,5 kg.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nei cani con diabete mellito o ipotiroidismo.

Utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il tetracosactide può causare ipersensibilità nelle persone, in particolare quelle con disturbi allergici esistenti, come l'asma. Le persone con tali disturbi allergici, o una nota ipersensibilità al tetracosactide, all'ACTH o ad uno qualsiasi degli eccipienti, dovrebbero evitare il contatto con il prodotto. Se si sviluppano sintomi clinici a seguito di esposizione, quali reazioni cutanee, nausea, vomito, edema e vertigini, o qualsiasi segno di shock anafilattico, è necessario consultare immediatamente il medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

Il tetracosactide non è stato testato in studi di tossicità riproduttiva o di sviluppo, ma gli effetti farmacologici sull'asse ipotalamo-ipofisi-surrene possono avere effetti negativi in gravidanza. Pertanto, il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne incinta. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta della confezione al medico.

Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare in gravidanza. Il tetracosactide colpisce l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA), che può essere dannoso per il feto.

Non si è ancora stabilita la sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento. L'uso del prodotto non è raccomandato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Prima di eseguire un test di stimolazione ACTH, assicurarsi che sia trascorso dalla somministrazione, un periodo sufficiente per espellere qualsiasi medicinale che possa reagire in modo incrociato con il dosaggio del cortisolo o avere un effetto sull'asse ipotalamo-ipofisi-surreneale (HPA).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In uno studio di tolleranza in cui a otto cani sono stati somministrati 280 µg/kg di tetracosactide (56 volte la dose raccomandata) per via endovenosa una volta alla settimana per tre settimane, si è verificata un'ipersalivazione in otto delle 24 occasioni di dosaggio (incidenza del 33%). Nello stesso studio sono state osservate in un cane, dopo la somministrazione della terza dose, membrane mucose iniettate, eritema inguinale, edema facciale e tachicardia, caratteristica di una reazione di ipersensibilità.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con nessun altro medicinale veterinario

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
24/06/2020

015. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: Scatola contenente 1 fiala.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.