

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cosacthen 0,25 mg/ml solution injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Tétracosactide 0,25 mg
(équivalent à 0,28 mg d'hexaacétate de tétracosactide)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acide acétique glacial
Acétate de sodium trihydraté
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

Solution limpide, incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez le chien :
Exploration de la fonction corticosurrénalienne.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes, voir rubrique 3.7.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens âgés de moins de 5 mois ou pesant moins de 4,5 kg.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens atteints de diabète sucré ou d'hypothyroïdie.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le tétracosactide peut provoquer une hypersensibilité chez les personnes, en particulier chez celles qui présentent déjà des troubles allergiques, tels que l'asthme. Les personnes présentant de tels troubles allergiques ou une hypersensibilité connue au tétracosactide, à l'ACTH ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Si vous développez des symptômes cliniques suite à une exposition, tels que réactions cutanées, nausées, vomissements, œdèmes, sensations vertigineuses ou tout signe de choc anaphylactique, vous devez demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Le tétracosactide n'a pas été testé au cours d'études de toxicité sur la reproduction ou le développement, mais les effets pharmacologiques sur l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien peuvent être néfastes pendant la grossesse. Par conséquent, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Vomissements
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Ecchymoses au site d'injection ^a , hématomes au site d'injection ^b Dépression Diarrhée Boiterie Nervosité

^a Après administration par voie intramusculaire.

^b Après administration par voie intraveineuse.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Le tétracosactide affecte l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), ce qui peut être néfaste pour le fœtus.

Ne pas utiliser (durant tout ou partie de la gestation).

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la lactation.

Utilisation non recommandée durant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Avant d'effectuer un test de stimulation à l'ACTH, il est nécessaire de s'assurer qu'une période de sevrage suffisante s'est écoulée depuis l'administration d'un médicament susceptible de présenter une

réaction croisée avec le dosage du cortisol ou un effet sur l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (HHS).

L'axe HHS peut être affecté par des médicaments qui interagissent avec les récepteurs glucocorticoïdes ou qui affectent les voies impliquées dans la synthèse et la libération du cortisol par la glande surrénale.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

Administrer 5 µg/kg (0,02 ml/kg) afin d'effectuer le test de stimulation à l'ACTH. Prélever le premier échantillon de sang immédiatement avant l'administration du médicament vétérinaire et prélever le deuxième échantillon de sang entre 60 et 90 minutes après l'administration du médicament vétérinaire pour évaluer la réponse du cortisol.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Dans une étude de tolérance au cours de laquelle huit chiens ont reçu 280 µg/kg de tétracosactide (56 fois la dose recommandée) par voie intraveineuse une fois par semaine pendant trois semaines, une hypersalivation est survenue à huit reprises sur 24 (incidence de 33 %). Au cours de la même étude, des muqueuses congestives, un érythème inguinal, un œdème facial et une tachycardie, caractéristiques d'une réaction d'hypersensibilité, ont été observés chez un chien après l'administration de la troisième dose.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QH01AA02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le tétracosactide est un polypeptide synthétique composé des 24 premiers acides aminés de l'hormone corticotrope hypophysaire ou adrénocorticotrophine (ACTH). L'administration de tétracosactide entraîne des concentrations de cortisol significativement supérieures aux valeurs basales.

L'administration intramusculaire ou intraveineuse de tétracosactide à une dose de 5 µg/kg, engendre une concentration maximale de cortisol 60 à 90 minutes après l'administration. Des doses inférieures à 5 µg/kg entraînent une durée plus courte de sécrétion maximale de cortisol qu'une dose de 5 µg/kg. Des doses supérieures à 5 µg/kg n'entraînent pas de concentrations maximales de cortisol plus élevées.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Par rapport à l'administration intramusculaire, l'administration intraveineuse de tétracosactide entraîne une concentration plasmatique maximale (C_{max}) plus élevée d'ACTH immunoréactif (ACTH-IR), une mesure qui comprend à la fois l'ACTH endogène et le tétracosactide. Par l'une ou l'autre voie d'administration, le moment du pic de concentration (T_{max}) d'ACTH-IR survient au plus tard 30 minutes après l'administration. Les peptidases cassent rapidement le tétracosactide en peptides plus petits, avec un retour aux concentrations ACTH-IR de base atteintes 120 minutes après l'administration.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Pour usage unique seulement ; tout médicament vétérinaire restant après la première utilisation doit être éliminé.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I avec un bouchon caoutchouc et une capsule aluminium dans une boîte en carton.
Boîte de 1 flacon de 1 mL

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DECHRA REGULATORY B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V557920

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/04/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

11/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cosacthen 0,25 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :
Tétracosactide 0,25 mg
(équivalent à 0,28 mg d'hexaacétate de tétracosactide)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Ce produit peut provoquer des réactions d'hypersensibilité et/ou des effets indésirables chez la femme enceinte.

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V557920

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE****ETIQUETTE DU FLACON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cosacthen

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Tétracosactide 0,25 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Cosacthen 0,25 mg/ml solution injectable pour chiens

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Tétracosactide 0,25 mg/ml
(équivalent à 0,28 mg hexa-acétate de tétracosactide)

Solution limpide, incolore.

3. Espèces cibles

Chiens.

**4. Indications d'utilisation**

Chez le chien :
Exploration de la fonction corticosurrénalienne.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens âgés de moins de 5 mois ou pesant moins de 4,5 kg.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens atteints de diabète sucré ou d'hypothyroïdie.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le tétracosactide peut provoquer une hypersensibilité chez les personnes, en particulier chez celles qui présentent déjà des troubles allergiques, tels que l'asthme. Les personnes présentant de tels troubles allergiques ou une hypersensibilité connue au tétracosactide, à l'ACTH ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Si vous développez des symptômes cliniques suite à une exposition, tels que réactions cutanées, nausées, vomissements, œdèmes, sensations vertigineuses ou tout signe de choc anaphylactique, vous devez demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Le tétracosactide n'a pas été testé au cours d'études de toxicité sur la reproduction ou le développement, mais les effets pharmacologiques sur l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien peuvent être néfastes pendant la grossesse. Par conséquent, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser (durant tout ou partie de la gestation).

Le tétracosactide affecte l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (HHS), ce qui peut être néfaste pour le fœtus.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la lactation.

Utilisation non recommandée durant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Avant d'effectuer un test de stimulation à l'ACTH, il est nécessaire de s'assurer qu'une période de sevrage suffisante s'est écoulée depuis l'administration d'un médicament susceptible de présenter une réaction croisée avec le dosage du cortisol ou un effet sur l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (HHS).

Surdosage :

Dans une étude de tolérance au cours de laquelle huit chiens ont reçu 280 µg/kg de tétracosactide (56 fois la dose recommandée) par voie intraveineuse une fois par semaine pendant trois semaines, une hypersalivation est survenue à huit reprises sur 24 (incidence de 33 %). Au cours de la même étude, des muqueuses congestives, un érythème inguinal, un œdème facial et une tachycardie, caractéristiques d'une réaction d'hypersensibilité, ont été observés chez un chien après l'administration de la troisième dose.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Vomissements
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Ecchymoses au site d'injection ^a , hématomes au site d'injection ^b Dépression Diarrhée Boiterie Nervosité

^a Après administration par voie intramusculaire.

^b Après administration par voie intraveineuse.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

Administrer 5 µg/kg (0,02 ml/kg) afin d'effectuer le test de stimulation à l'ACTH. Prélever le premier échantillon de sang immédiatement avant l'administration du médicament vétérinaire et prélever le deuxième échantillon de sang entre 60 et 90 minutes après l'administration du médicament vétérinaire pour évaluer la réponse du cortisol.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Après ouverture, à utiliser immédiatement. Tout produit restant après la première utilisation doit être éliminé.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V557920

Taille de l'emballage : Boîte de 1 flacon de 1 mL

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juin 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products N.V.
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgien
Tel. +32 14 44 36 70

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations