

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosacthen 0,25 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Tetracosactide 0,25 mg
(ισοδύναμο με 0,28 mg tetracosactide hexaacetate)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Acetic acid, glacial
Sodium acetate trihydrate
Sodium chloride
Water for injections

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την αξιολόγηση της λειτουργίας των επινεφριδίων σε σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, βλέπε παράγραφο 3.7.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας κάτω των 5 μηνών ή βάρους κάτω των 4,5 kg.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη ή υποθυρεοειδισμό.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τετρακοσακτίδη μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε άτομα, ιδίως σε εκείνα με υφιστάμενες αλλεργικές διαταραχές, όπως άσθμα. Άτομα με τέτοιες αλλεργικές διαταραχές ή γνωστή υπερευαισθησία στην τετρακοσακτίδη, στην φλοιοεπινεφριδιοτρόπο ορμόνη (ACTH) ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εάν εκδηλώσετε κλινικά συμπτώματα ύστερα από έκθεση, όπως δερματικές αντιδράσεις, ναυτία, έμετο, οίδημα ή ζάλη ή οποιαδήποτε συμπτώματα αναφυλακτικής αντίδρασης, θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Η τετρακοσακτίδη δεν έχει ελεγχθεί στο πλαίσιο μελετών τοξικότητας όσον αφορά την αναπαραγωγή ή την ανάπτυξη, αλλά οι φαρμακολογικές δράσεις στον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων μπορούν να έχουν ανεπιθύμητες επιδράσεις στην κύηση. Συνεπώς, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μώλωπες στο σημείο ένεσης ^α , αιμάτωμα στο σημείο ένεσης ^β Κατάπτωση Διάρροια Χωλότητα Ανησυχία

^αΜετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

^βΜετά από ενδοφλέβια χορήγηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η τετρακοσακτίδη επηρεάζει τον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων (HPA), γεγονός που μπορεί να είναι επιβλαβές για το έμβρυο.

Να μην χορηγείται (καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής).
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.
Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Πριν από τη διεξαγωγή μια δοκιμασίας διέγερσης ACTH, βεβαιωθείτε ότι έχει παρέλθει επαρκής περίοδος έκπλυσης από τη χορήγηση οποιουδήποτε ιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο ενδέχεται να έχει διασταυρούμενη αντίδραση με τη δοκιμασία κορτιζόλης ή να έχει κάποια επίδραση στον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων (HPA).

Ο άξονας HPA ενδέχεται να επηρεαστεί από ιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία είτε αλληλεπιδρούν με τους υποδοχείς γλυκοκορτικοειδών είτε επηρεάζουν τις οδούς που εμπλέκονται στη σύνθεση και στην απελευθέρωση της κορτιζόλης από τα επινεφρίδια.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγήστε 5 μg/kg (0,02 ml/kg) με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή έγχυση για το σκοπό της διεξαγωγής της δοκιμασίας διέγερσης ACTH. Λάβετε το πρώτο δείγμα αίματος αμέσως πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και το δεύτερο δείγμα αίματος μεταξύ 60 και 90 λεπτών μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για να αξιολογήσετε την απόκριση της κορτιζόλης.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Στο πλαίσιο μιας μελέτης ανοχής, όπου σε οκτώ σκύλους χορηγήθηκαν 280 μg/kg τετρακοσακτίδης (56 φορές η συνιστώμενη δόση) ενδοφλεβίως μία φορά την εβδομάδα επί τρεις εβδομάδες, παρατηρήθηκε υπερσιελόρροια σε οκτώ από τις 24 περιπτώσεις χορήγησης δόσης (ποσοστό εμφάνισης 33%). Στο πλαίσιο της ίδιας μελέτης, συμφόρηση βλεννογόνων, βουβωνικό ερύθημα, οίδημα προσώπου και ταχυκαρδία, χαρακτηριστικά αντίδρασης υπερευαισθησίας παρατηρήθηκαν σε ένα σκύλο ύστερα από τη χορήγηση της τρίτης δόσης.

3.11 Ειδικόί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QH01AA02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τετρακοσακτίδη είναι ένα συνθετικό πολυπεπτίδιο, το οποίο αποτελείται από τα πρώτα 24 αμινοξέα της φλοιοεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης (ACTH). Η χορήγηση τετρακοσακτίδης έχει ως αποτέλεσμα συγκεντρώσεις κορτιζόλης σημαντικά αυξημένες σε σύγκριση με τις βασικές τιμές. Η χορήγηση

τετρακοσακτίδης με δόση 5 μg/kg είτε ενδοφλεβίως είτε ενδομυϊκώς, έχει ως αποτέλεσμα μια μέγιστη συγκέντρωση κορτιζόλης 60 έως 90 λεπτά μετά τη χορήγηση. Δόσεις κάτω των 5 μg/kg έχουν ως αποτέλεσμα τη βράχυνση της μέγιστης διάρκειας έκκρισης της κορτιζόλης σε σύγκριση με τη δόση των 5 μg/kg. Δόσεις άνω των 5 μg/kg δεν προκαλούν υψηλότερες μέγιστες συγκεντρώσεις κορτιζόλης.

4.3 Φαρμακοκινητική

Σε σύγκριση με την ενδομυϊκή χορήγηση, η ενδοφλέβια χορήγηση της τετρακοσακτίδης έχει ως αποτέλεσμα μια υψηλότερη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) της ανοσοαντιδραστικής (IR) ACTH, μια μέτρηση που περιλαμβάνει την ενδογενή ACTH και την τετρακοσακτίδη. Με οποιαδήποτε από τις δύο οδούς χορήγησης, το διάστημα της μέγιστης συγκέντρωσης (T_{max}) της ανοσοαντιδραστικής ACTH προκύπτει στα ή πριν από τα 30 λεπτά μετά τη χορήγηση. Οι πεπτιδάσες διασπούν γρήγορα την τετρακοσακτίδη σε μικρότερα πεπτίδια με επιστροφή στις βασικές συγκεντρώσεις της ανοσοαντιδραστικής ACTH που επιτυγχάνονται 120 λεπτά μετά τη χορήγηση της δόσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Για μία μόνο χρήση, οποιαδήποτε ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απομείνει μετά την πρώτη χρήση πρέπει να απορρίπτεται.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαφανές γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με επιστρωμένο πώμα εισχώρησης από καουτσούκ και σφράγιση αλουμινίου συσκευασμένο σε κουτί από χαρτόνι.

Μέγεθος συσκευασίας: Φιαλίδιο 1 ml ανά κουτί.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dechra Regulatory B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

37109/27-03-2020/Κ-0238101

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 27-03-2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).