BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cosacthen vet 0,25 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Tetrakosaktid 0,25 mg
(motsvarande 0,28 mg tetrakosaktidhexaacetat)

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För utvärdering av binjurebarkfunktionen hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga djur.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hundar som är yngre än 5 månader eller väger mindre än 4,5 kg.
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hundar med diabetes mellitus (sockersjuka) eller hypotyreos (nedsatt sköldkörtelfunktion).
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Tetrakosaktid kan orsaka överkänslighet hos människor, särskilt hos personer med allergiska sjukdomar såsom astma. Personer med allergiska sjukdomar eller känd överkänslighet mot tetrakosaktid, adrenokortikotropiskt hormon (ACTH) eller mot något av hjälpämnena bör undvika kontakt med läkemedlet. Om du utvecklar kliniska symtom efter exponering, såsom hudreaktioner, illamående, kräkningar, ödem och yrsel, eller tecken på överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Tetrakosaktid har inte undersökts i studier med avseende på förmågan att bli gravid eller om det är skadligt för fostret. Men de farmakologiska effekterna på hypotalamus-hypofys-binjurebarksaxeln kan orsaka skadliga effekter vid graviditet. Detta läkemedlet ska därför inte administreras av gravida kvinnor. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:
Använd inte (under hela eller delar av dräktigheten).
Tetrakosaktid påverkar hypotalamus-hypofys-binjurebarksaxeln vilket kan vara skadligt för fostret.
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under digivning.
Användning rekommenderas inte under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Kontrollera tiden när ett läkemedlet, som kan korsreagera med kortisoltestet eller med påverkan på hypotalamus-hypofys-binjurebarksaxeln, senast gavs. Detta för att kunna försäkra sig om att risken för interaktion med ACTH-stimuleringstestet avtagit.

Överdosering:
I en toleransstudie där åtta hundar fick 280 mikrog/kg tetrakosaktid (56 gånger rekommenderad dos) intravenöst en gång per vecka i tre veckor, förekom en ökad salivproduktion vid åtta av 24 doseringstillfällen (33 % incidens). I samma studie observerades rodnader av slemhinneror och ljumskar, ansiktsödem och ökad hjärtfrekvens (takykardi) hos en hund efter att den tredje dosen hade getts. Dessa symptom är typiska tecken på en överkänslighetsreaktion

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkningar
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Blåmärken vid injektionsstället[a], hematom vid injektionsstället[b] Depression Diarré Hälta Nervositet

[a] Efter intramuskulär administrering.
[b] Efter intravenös administrering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intravenös eller intramuskulär användning.

Administrera 5 mikrog/kg (0,02 ml/kg) som intravenös eller intramuskulär injektion för att utföra ett ACTH-stimuleringstest. Det första blodprovet tas omedelbart före administrering av läkemedlet och det andra blodprovet 60–90 minuter efter administrering av läkemedlet för utvärdering av kortisolsvaret.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Bruten förpackning ska användas omedelbart. Endast för engångsbruk, överblivet läkemedlet måste kasseras.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 58455 (SE)

Förpackningsstorlek: 1 ml injektionsflaska i en pappkartong.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-07-04

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Dechra Veterinary Products AB
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

17. Övrig information