

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cosacthen 0,25 mg/ml injekční roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje

Léčivá látka:

Tetracosactidum 0,25 mg
(odpovídá 0,28 mg tetracosactidi hexaacetats)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Kyselina octová ledová
Trihydrát natrium-acetátu
Chlorid sodný
Voda pro injekci

Čirý bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Hodnocení adrenokortikální funkce u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat (viz bod 3.7).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u psů mladších 5 měsíců nebo o hmotnosti nižší než 4,5 kg.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u psů s diabetes mellitus nebo hypotyreózou.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tetracosactid může způsobit přecitlivělost u lidí, zejména těch, s alergickými poruchami, jako je astma. Lidé s takovými alergickými poruchami nebo se známou přecitlivělostí na tetracosactid, ACTH nebo kteroukoli z pomocných látek, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se po přímém kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem objeví příznaky, jako například kožní reakce, nevolnost, zvracení, otoky a závrať nebo jakékoli známky anafylaktického šoku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

U tetracosactidu nebyly provedeny studie pro testování reprodukční nebo vývojové toxicity, ale farmakologické účinky na hypotalamo-hypofyzárně-adrenální osu mohou mít nepříznivé účinky v těhotenství. Proto by tento veterinární léčivý přípravek neměly podávat těhotné ženy. V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvracení
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Hematom v místě injekčního podání ^a , hematom v místě injekčního podání ^b Deprese Průjem Kulhání Nervozita

^aPo intramuskulárním podání.

^bPo intravenózním podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Tetracosactid ovlivňuje hypotalamo-hypofyzárně-adrenální (HPA) osu, což může mít negativní vliv na plod.

Použití není doporučováno (během celé nebo části březosti).

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Použití není doporučováno během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Před provedením stimulačního testu ACTH se ujistěte, že uplynula dostatečně dlouhá doba pro vstřebání od doby podání jakéhokoli jiného léčivého přípravku, který může buď zkříženě reagovat s kortizolovým testem, nebo může mít vliv na hypotalamo-hypofyzárně-adrenální (HPA) osu.

HPA osa může být ovlivněna léčivými přípravky, které buď vzájemně reagují s glukokortikoidními receptory, nebo které ovlivňují dráhy, které se podílí na syntéze a uvolňování kortizolu z nadledvin.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intravenózní nebo intramuskulární podání.

Podávat 5 µg/kg (0,02 ml/kg), intravenózně nebo intramuskulárně s cílem provést ACTH stimulační test. První vzorek krve odebrat bezprostředně před podáním veterinárního léčivého přípravku a druhý vzorek krve odebrat 60 až 90 minut po podání veterinárního léčivého přípravku pro posouzení kortizolové reakce

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Během studie snášenlivosti, kdy osmi psům byla podána dávka 280 µg/kg tetracosactidu (56 krát vyšší než doporučená dávka) intravenózně jednou týdně po dobu tří týdnů, se hypersalivace (nadměrné slinění) projevila 8 krát ze 24 podání dávky (33% výskyt). Ve stejné studii byly po podání třetí dávky u jednoho psa pozorovány nastříknuté sliznice, zarudnutí třísels, otok obličeje a tachykardie charakteristické pro hypersenzitivní reakci.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH01AA02

4.2 Farmakodynamika

Tetracosactid je syntetický polypeptid, který se skládá z prvních 24 aminokyselin adrenokortikotropního hormonu (ACTH). Podání tetracosactidu má za následek koncentraci kortizolu, která je značně zvýšená ve srovnání s výchozími hodnotami. Podání tetracosactidu v dávce 5 µg/kg, buď intravenózně nebo intramuskulárně vede k maximální koncentraci kortizolu za 60 až 90 minut po podání. Dávky nižší než 5 µg/kg mají za následek kratší dobu trvání sekrece maximální hladiny kortizolu než dávka 5 µg/kg. Dávky vyšší než 5 µg/kg nezpůsobují vyšší maximální koncentrace kortizolu.

4.3 Farmakokinetika

Ve srovnání s intramuskulárním podáním, intravenózní podání tetracosactidu vede k vyšší maximální koncentraci v plazmě (C_{max}) imunoreaktivních (IR)-ACTH, a hodnotám měření, které zahrnuje endogenní ACTH a tetracosactid. U obou způsobů podání čas maximální koncentrace (T_{max}) IR-ACTH

nastává za 30 minut nebo do 30 minut po podání. Peptidázy rychle rozkládají tetracosactid na menší peptidy s návratem na základní IR-ACTH koncentraci za 120 minut po podání.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Pouze pro jedno použití, jakýkoli zbylý veterinární léčivý přípravek po prvním použití musí být zlikvidován.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z čirého skla typu I s potaženou pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí zabalená v papírové krabici.
Velikost balení: Krabice s 1 lahvičkou obsahující 1 ml.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/002/20-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 1. 2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).