

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cosacthen 0,25 mg/ml injekční roztok pro psy

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tetracosactidum 0,25 mg/ml

(odpovídá 0,28 mg tetracosactidi hexaacetas)

Čirý bezbarvý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Psi



4. Indikace pro použití

Hodnocení adrenokortikální funkce u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u psů mladších 5 měsíců věku 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.

Březost a laktace:

Nepoužívat (během celé nebo části březosti).

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

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Použití není doporučováno během laktace.

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.

Předávkování:

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.

Hlavní inkompatibility:

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

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a na krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Po propíchnutí spotřebujte ihned. Jakýkoli zbylý přípravek po prvním použití musí být zlikvidován.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/002/20-C

Velikost balení: Krabice s 1 lahvičkou obsahující 1 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.,
Pod Nádražím 308/24,
268 01 Hořovice,
Česká republika,
+420 311 706 211

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace