

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

FR/V/3466480 3/2019

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-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.

Gestation et lactation :

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

Le tétracosactide affecte l'axe hypothalamo-hypophyso-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-hypophyso-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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

FR/V/3466480 3/2019

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

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

12/2024

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 SAS
60 Avenue du Centre
78180 Montigny-le-Bretonneux
France
Tel: +33 (0)1 30 48 71 40

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