

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cosacthen 0,25 mg/ml Injektionslösung für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

### Wirkstoff:

Tetracosactid 0,25 mg  
(entsprechend 0,28 mg Tetracosactidhexaacetat)

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Essigsäure 99%
Natriumacetat-Trihydrat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Beurteilung der Nebennierenrindenfunktion bei Hunden.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, siehe Abschnitt 3.7.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei Hunden unter 5 Monaten oder mit einem Gewicht von weniger als 4,5 kg nicht belegt.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei Hunden mit Diabetes mellitus oder Hypothyreose nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tetracosactid kann bei Menschen eine Überempfindlichkeit hervorrufen, insbesondere bei Menschen mit bestehenden allergischen Erkrankungen wie Asthma. Personen mit solchen allergischen Erkrankungen oder bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracosactid, ACTH oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn nach Exposition mit dem Tierarzneimittel klinische Symptome wie Hautreaktionen, Übelkeit, Erbrechen, Ödeme und Schwindel oder Anzeichen eines anaphylaktischen Schocks auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Tetracosactid wurde nicht in Reproduktions- oder Entwicklungstoxizitätsstudien getestet. Pharmakologische Wirkungen auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse können sich jedoch nachteilig auf die Schwangerschaft auswirken. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren oder stillenden Frauen angewendet werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Blutergüsse an der Applikationsstelle <sup>a</sup> , Hämatome an der Applikationsstelle <sup>b</sup> Depression Durchfall Lahmheit Nervosität

<sup>a</sup>Nach intramuskulärer Anwendung.

<sup>b</sup>Nach intravenöser Anwendung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Tetracosactid beeinflusst die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse (HHN-Achse), was für den Fötus schädlich sein kann.

Nicht anwenden (während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit).

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Vor der Durchführung eines ACTH-Stimulationstests ist sicherzustellen, dass eine ausreichend lange Washout-Periode vergangen ist, nachdem ein Tierarzneimittel angewendet wurde, das entweder mit dem Cortisol-Assay kreuzreagiert oder die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse (HHN-Achse) beeinflusst.

Die HHN-Achse kann von Arzneimitteln beeinflusst werden, die entweder mit Glukokortikoidrezeptoren interagieren oder die Synthese und Freisetzung von Cortisol aus der Nebenniere beeinflussen.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Zur Durchführung des ACTH-Stimulationstests sind 5 µg/kg (0,02 ml/kg) intravenös oder intramuskulär zu verabreichen. Nehmen Sie die erste Blutprobe unmittelbar vor der Verabreichung des Tierarzneimittels und die zweite Blutprobe 60 bis 90 Minuten nach der Anwendung des Tierarzneimittels, um die Cortisolreaktion zu beurteilen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In einer Verträglichkeitsstudie wurde acht Hunden einmal wöchentlich 280 µg/kg Tetracosactid (das 56-Fache der empfohlenen Dosis) intravenös über drei Wochen verabreicht. Hypersalivation trat in 8 Fällen von 24 Dosierungen auf (33% Inzidenz). In derselben Studie wurden bei einem Hund nach Verabreichung der dritten Dosis Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion wie gerötete Schleimhäute, inguinale Erythem, Gesichtssödem und Tachykardie beobachtet.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

### 3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QH01AA02

### 4.2 Pharmakodynamik

Tetracosactid ist ein synthetisches Polypeptid, das aus den ersten 24 Aminosäuren des adrenocorticotropen Hormons (ACTH) besteht. Die Verabreichung von Tetracosactid führt zu Cortisolkonzentrationen, die im Vergleich zu den basalen Konzentrationen signifikant erhöht sind. Die intravenöse oder intramuskuläre Verabreichung von Tetracosactid in einer Dosis von 5 µg/kg führt nach 60 bis 90 Minuten zu maximalen Cortisolkonzentrationen. Dosen unter 5 µg/kg führen zu einem kürzeren Anhalten der maximalen Cortisol-Sekretionsdauer als eine Dosis von 5 µg/kg. Dosen über 5 µg/kg bewirken keine höheren maximalen Cortisolkonzentrationen.

### 4.3 Pharmakokinetik

Im Vergleich zur intramuskulären Verabreichung bewirkt die intravenöse Verabreichung von Tetracosactid eine höhere maximale Plasmakonzentration ( $C_{max}$ ) von immunreaktivem (IR)-ACTH, wobei die Messmethode sowohl endogenes ACTH als auch Tetracosactid erfasst. Bei beiden Verabreichungswegen wird die maximale IR-ACTH Konzentration vor oder bis spätestens 30 Minuten nach der Verabreichung ( $T_{max}$ ) erreicht. Peptidasen spalten Tetracosactid schnell in kleinere Peptide

auf, wobei 120 Minuten nach der Anwendung ein Rückgang auf den Ausgangswert der IR-ACTH-Konzentrationen erfolgt.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Nur zum einmaligen Gebrauch, Reste des Tierarzneimittels müssen nach dem ersten Gebrauch verworfen werden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflasche aus durchsichtigem Typ-I-Glas mit 1 ml, verschlossen mit einem beschichteten Gummistopfen und einer Aluminiumkappe in einer Kartonverpackung.

Packungsgröße: 1 ml Durchstechflasche pro Umkarton

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V557920

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 06/04/2020

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

11/06/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).