

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cosacthen 0,25 mg/ml injekčný roztok pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Tetracosactide 0,25 mg
(ekvivalent k 0,28 mg tetracosactide hexaacetate)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hodnotenie funkcie kôry nadobličiek u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných zvierat (pozri časť 4.7).

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečnosť lieku u psov mladších ako 5 mesiacov alebo u psov s hmotnosťou nižšou ako 4,5 kg nebola hodnotená.

Bezpečnosť lieku u psov s diabetes mellitus alebo hypotyreózou nebola hodnotená.

Používajte len na základe posúdenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tetrakozaktid môže u ľudí spôsobiť precitlivenosť, najmä u osôb s existujúcimi alergickými ochoreniami ako napr. astma. Osoby s takýmito alergickými ochoreniami alebo so známou precitlivenosťou na tetrakozaktid, adrenokortikotropný hormón (ACTH) alebo ktorúkoľvek pomocnú látku, by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom. Ak sa u vás po kontakte s liekom objavia klinické príznaky, ako napríklad kožné reakcie, nauzea, vracanie, opuch a závraty, alebo akékoľvek symptómy anafylaktického šoku, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

V rámci štúdií toxicity vplyv tetrakozaktidu na reprodukciu alebo vývoj plodu nebol testovaný, ale farmakologické účinky na os hypotalamus-hypofýza-nadobličky môžu byť počas gravidity nepriaznivé. Tento veterinárny liek by preto tehotné ženy nemali podávať. V prípade náhodnej samoinjekcie vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Počas klinických skúšaní bolo často pozorované vracanie.

Podliatiny v mieste podania (intramuskulárna cesta podania), hematóm v mieste podania (intravenózna cesta podania), depresia, hnačka, krívanie a nervozita sa počas klinických skúšaní vyskytli zriedka.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Nepoužívať počas gravidity. Tetrakozaktid má vplyv na os hypotalamus-hypofýza-nadobličky (HPA), ktorý môže poškodiť plod.

Laktácia:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku počas laktácie nebola hodnotená. Použitie lieku počas laktácie sa neodporúča.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pred vykonaním stimulačného ACTH testu sa uistite, či uplynula dostatočná doba (wash-out) od podania akéhokoľvek lieku, ktorý by mohol krížovo reagovať s kortizolovým testom alebo by mohol mať vplyv na os hypotalamus-hypofýza-nadobličky (HPA).

Na os HPA môžu mať vplyv lieky, ktoré buď spolupôsobia s glukokortikoidovými receptormi, alebo ktoré ovplyvňujú cesty zapojené do syntézy a uvoľňovania kortizolu z nadobličiek.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podajte 5 µg/kg (0,02 ml/kg) intravenózne alebo intramuskulárne so zámerom vykonať stimulačný ACTH test. Prvú vzorku krvi odoberte bezprostredne pred podaním lieku, druhú vzorku odoberte 60 až 90 minút po podaní lieku, aby ste zistili kortizolovú odpoveď.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V rámci tolerančnej štúdie bolo intravenózne podaných 280 µg/kg tetrakozaktidu ôsmim psom (56-násobok odporúčanej dávky) raz týždenne počas troch týždňov. Nadmerné slinenie sa vyskytlo v ôsmich prípadoch z 24 podaní (incidencia 33 %). V tej istej štúdií bolo u jedného psa po podaní tretej dávky pozorované sčervenanie slizníc, inguinálny erytém, opuch tváre a tachykardia, charakteristické pre reakcie z precitlivenosti.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Hormóny predného laloka hypofýzy a analógy.
ATCvet kód: QH01AA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tetrakozaktid je syntetický polypeptid, ktorý sa skladá z prvých 24 aminokyselín adrenokortikotropného hormónu (ACTH). Podanie tetrakozaktidu spôsobí výrazné zvýšenie koncentrácie kortizolu v porovnaní s východiskovými hodnotami. Po intravenóznom alebo intramuskulárnom podaní tetrakozaktidu v dávke 5 µg/kg maximálna koncentrácia kortizolu sa dosiahne 60 až 90 minút po podaní. Pri dávkach nižších ako 5 µg/kg je doba maximálneho vylučovania kortizolu kratšia ako pri dávke 5 µg/kg. Dávky vyššie ako 5 µg/kg nezvyšujú maximálnu koncentráciu kortizolu.

5.2 Farmakokinetické údaje

V porovnaní s intramuskulárnym podaním, pri intravenóznom podaní tetrakozaktidu sa dosiahne vyššia maximálna koncentrácia imunoreaktívneho (IR)-ACTH v plazme (C_{max}), čo je hodnota, ktorá zahŕňa endogénny ACTH a tetrakozaktid. Pri ktorejkoľvek z dvoch ciest podania IR-ACTH dosiahne maximálnu koncentráciu (T_{max}) 30 minút po podaní alebo skôr. Peptidázy rýchlo štiepia tetrakozaktid na menšie peptidy, IR-ACTH dosiahne východiskovú koncentráciu do 120 minút po podaní dávky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Ľadová kyselina octová
Trihydrát octanu sodného
Chlorid sodný
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky
Len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý liek po prvom použití sa musí zlikvidovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).
Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale kvôli ochrane pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Číra sklenená liekovka, typ I, s gumovou zátkou a hliníkovým viečkom., balená v papierovej škatuľke.
Veľkosť balenia: 1 ml liekovka v škatuľke.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/080/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/02/2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{ PAPIEROVÁ ŠKATULEA }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cosacthen 0,25 mg/ml injekčný roztok pre psy
Tetracosactide

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Tetracosactide 0,25 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

IM alebo IV
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

<Ochranná lehota:>

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Tento liek môže u tehotných žien vyvolať reakcie z precitlivenosti a/alebo môže mať nepriaznivé účinky.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Použite ihneď po prepichnutí.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/080/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená liekovka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CosACTHen 0,25 mg/ml injekčný roztok
Tetracosactide



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Tetracosactide 0,25 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

IV alebo IM

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

<Šarža><Lot> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Použite ihneď po prepichnutí.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Cosacthen 0,25 mg/ml injekčný roztok pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cosacthen 0,25 mg/ml injekčný roztok pre psy
Tetracosactide



3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Tetracosactide 0,25 mg
(ekvivalent k 0,28 mg tetracosactide hexaacetate)

Číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hodnotenie funkcie kôry nadobličiek u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných zvierat

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas klinických skúšaní bolo často pozorované vracanie.

Podliatiny v mieste podania (intramuskulárna cesta podania), hematóm v mieste podania (intravenózna cesta podania), depresia, hnačka, krívanie a nervozita sa počas klinických skúšaní vyskytli zriedka.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podajte 5 µg/kg (0,02 ml/kg) intravenózne alebo intramuskulárne so zámerom vykonať stimulačný ACTH test. Prvú vzorku krvi odoberte bezprostredne pred podaním lieku, druhú vzorku odoberte 60 až 90 minút po podaní lieku, aby ste zistili kortizolovú odpoveď.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Netýka sa

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale kvôli ochrane pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci

Použite ihneď po prepichnutí.

Všetok nepoužitý liek po prvom použití sa musí zlikvidovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Bezpečnosť lieku u psov mladších ako 5 mesiacov alebo u psov s nižšou hmotnosťou nižšou ako 4,5 kg nebola hodnotená.

Bezpečnosť lieku u psov s diabetes mellitus alebo hypotyreózou nebola hodnotená.

Používajte len na základe posúdenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tetrakozaktid môže u ľudí spôsobiť precitlivosť, najmä u osôb s existujúcimi alergickými ochoreniami ako napr. astma. Osoby s takýmito alergickými ochoreniami alebo so známou precitlivosťou na tetrakozaktid, adrenokortikotropný hormón (ACTH) alebo ktorúkoľvek pomocnú látku, by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom. Ak sa u vás po kontakte s liekom objavia klinické príznaky, ako napríklad kožné reakcie, nauzea, vracanie, opuch a závraty, alebo akékoľvek symptómy anafylaktického šoku, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

V rámci štúdií toxicity vplyv tetrakozaktidu na reprodukciu alebo vývoj plodu nebol testovaný, ale farmakologické účinky na os hypotalamus-hypofýza-nadobličky môžu byť počas gravidity nepriaznivé. Tento veterinárny liek by preto tehotné ženy nemali podávať. V prípade náhodnej

samoinjekcie vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívajť počas gravidity. Tetrakozaktid má vplyv na os hypotalamus-hypofýza-nadobličky (HPA), ktorý môže poškodiť plod.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku počas laktácie nebola hodnotená. Použitie lieku počas laktácie sa neodporúča.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pred vykonaním stimulačného ACTH testu sa uistite, či uplynula dostatočná doba (wash-out) od podania akéhokoľvek lieku, ktorý by mohol krížovo reagovať s kortizolovým testom alebo by mohol mať vplyv na os hypotalamus-hypofýza-nadobličky (HPA).

Na os HPA môžu mať vplyv lieky, ktoré buď spolupôsobia s glukokortikoidovými receptormi, alebo ktoré ovplyvňujú cesty zapojené do syntézy a uvoľňovania kortizolu z nadobličiek.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V rámci tolerančnej štúdie bolo intravenózne podaných 280 µg/kg tetrakozaktidu ôsmim psom (56-násobok odporúčanej dávky) raz týždenne počas troch týždňov. Nadmerné slinenie sa vyskytlo v ôsmich prípadoch z 24 podaní (incidencia 33 %). V tej istej štúdii bolo u jedného psa po podaní tretej dávky pozorované sčervenanie slizníc, inguinálny erytém, opuch tváre a tachykardia, charakteristické pre reakcie z precitlivenosti.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility tento veterinárny liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 ml liekovka v škatuľke.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii .