

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cosacthen 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tetracosactide 0,25 mg
(overeenkomend met 0,28 mg tetracosactide-hexa-acetaat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
IJsazijnzuur
Natriumacetaattrihydraat
Natriumchloride
Water voor injectie

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de evaluatie van de adrenocorticale functie bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren, zie rubriek 3.7.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden jonger dan 5 maanden of bij honden die minder dan 4,5 kg wegen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden met diabetes mellitus of hypothyreoïdie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Tetracosactide kan overgevoeligheid veroorzaken bij mensen, vooral bij degenen met reeds bestaande allergische aandoeningen, zoals astma. Personen met dergelijke allergische aandoeningen of een bekende overgevoeligheid voor tetracosactide, ACTH of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als u na blootstelling klinische symptomen ontwikkelt, zoals huidreacties, misselijkheid, braken, oedeem en duizeligheid of tekenen van anafylactische shock, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Tetracosactide is niet getest in reproductie- of ontwikkelingstoxiciteitsstudies, maar de farmacologische effecten op de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as (HPA-as) kunnen nadelige effecten hebben tijdens de zwangerschap. Daarom mogen zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet toedienen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Blauwe plek op de toedieningsplaats ^a , hematoom op de injectieplaats ^b Depressie Diarree Kreupelheid Nervositeit

^a Na intramusculaire toediening.

^b Na intraveneuze toediening.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Tetracosactide beïnvloedt de hypothalamus- hypofyse-bijnieras (HPA-as), wat schadelijk kan zijn voor de foetus.

Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan).

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voordat u een ACTH-stimulatietest uitvoert, moet u ervoor zorgen dat er een voldoende uitwasperiode is verstreken sinds de toediening van een geneesmiddel dat ofwel kruisreageert met de cortisol assay, ofwel een effect heeft op de hypothalamus- hypofyse-bijnieras (HPA).

De HPA-as kan worden beïnvloed door geneesmiddelen die ofwel interageren met glucocorticoïde receptoren, of die de regulatiemechanismen beïnvloeden aantasten die betrokken zijn bij de synthese en afgifte van cortisol uit de bijnier.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus of intramusculair gebruik.

Dien 5 µg/kg (0,02 ml/kg) via een intraveneuze of intramusculaire injectie toe, met als doel de ACTH-stimulatietest uit te voeren. Het eerste bloedmonster moet worden afgenomen onmiddellijk voorafgaand aan het toedienen van het diergeneesmiddel, en het tweede bloedmonster moet tussen 60 en 90 minuten na toediening van het diergeneesmiddel worden afgenomen om de cortisolrespons te beoordelen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In een tolerantieonderzoek waar bij acht honden 280 µg/kg tetracosactide (56 maal de aanbevolen dosis) eenmaal per week gedurende drie weken intraveneus werd toegediend, trad hypersalivatie op bij 8 op de 24 doseringen (incidentie 33%). In dezelfde studie werden geïnjecteerde slijmvliezen, inguinaal erytheem, gezichtsoedeem en tachycardie, kenmerkend voor een overgevoeligheidsreactie, waargenomen bij één hond na toediening van de derde dosis.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH01AA02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tetracosactide is een synthetisch polypeptide, bestaande uit de eerste 24 aminozuren van het adrenocorticotroop hormoon (ACTH). De toediening van tetracosactide resulteert in cortisolconcentraties die aanzienlijk verhoogd zijn in vergelijking met de normaalwaarden. Toediening van tetracosactide met een dosis van 5 µg/kg, hetzij via intraveneuze toediening, hetzij via intramusculaire toediening, leidt tot een maximale cortisolconcentratie 60 tot 90 minuten na toediening. Doses lager dan 5 µg/kg resulteren in een kortere duur van de maximale cortisolafscheiding dan een dosis van 5 µg/kg. Doses hoger dan 5 µg/kg veroorzaken geen hogere piekconcentraties van cortisol.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

In vergelijking met intramusculaire toediening resulteert intraveneuze toediening van tetracosactide in een hogere maximale plasmaconcentratie (C_{max}) van immunoreactieve (IR)-ACTH, een meting die zowel endogeen ACTH als tetracosactide omvat. Via beide toedieningswegen vindt de piekconcentratie (T_{max}) van IR-ACTH plaats 30 minuten na toediening, of eerder. Peptidasen breken tetracosactide snel af in kleinere peptiden, met een terugkeer naar de normaalwaarde van immunoreactieve ACTH-concentraties die 120 minuten na dosering wordt bereikt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik; ongebruikte restanten van het diergeneesmiddel moeten direct na het eerste gebruik worden weggegooid.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doorzichtige glazen injectieflacon van type I, met een gecoat rubberen stop en aluminium verzegeling, verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 1 ml injectieflacon per doos.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V557920

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/04/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

11/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).