

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cosacthen vet 0,25 mg/ml injektioneste, liuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Tetrakosaktidi 0,25 mg
(vastaten 0,28 mg tetrakosaktidiheksa-asettaattia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Etikkahappo, väkevä
Natriumasetaatitrihydraatti
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kirkas, väritön liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran lisämunuaiskuoren toiminnan tutkimiseen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille eläimille, ks. kohta 3.7.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Eläinlääkkeen turvallisuutta alle 5 kuukauden ikäisille tai alle 4,5 kg:n painoisille koirille ei ole selvitetty.

Eläinlääkkeen turvallisuutta diabetes mellitusta tai hypotyreoosia sairastaville koirille ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tetrakosaktidi voi aiheuttaa yliherkkyyttä ihmisille, etenkin niille, joilla on ennestään allergiasairauksia, kuten astma. Henkilöiden, joilla on tällaisia allergiasairauksia tai jotka ovat yliherkkiä tetrakosaktidille, kortikotropiinille (ACTH) tai jollekin apuaineista, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen kliinisiä oireita, kuten ihoreaktioita, pahoinvointia, oksentelua, turvotusta ja huimausta tai anafylaktisen sokin oireita, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet valmisteen annostelun jälkeen.

Tetrakosaktidia ei ole tutkittu lisääntymis- tai kehitystoksisuustutkimuksissa, mutta sen farmakologisilla vaikutuksilla hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakseliin voi olla haitallisia vaikutuksia raskauteen. Raskaana olevat naiset eivät siksi saa annostella tätä eläinlääkevalmistetta. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan mustelmat ^a , injektiokohdan hematooma ^b Masennus Ripuli Ontuminen Hermostuneisuus

^a Lihakseen annon jälkeen.

^b Laskimoon annon jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Tetrakosaktidi vaikuttaa hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakseliin, mikä voi olla haitallista sikiölle.

Ei saa käyttää (koko tiineyden tai sen osan aikana).

Eläinlääkkeen turvallisuutta laktaation aikana ei ole selvitetty.

Käyttöä ei suositella laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Varmista ennen ACTH-stimulaatiotestin tekemistä, että lääkityskatko on ollut riittävä sellaisten lääkevalmisteiden annon jälkeen, joista voi joko aiheutua ristireaktio kortisolimäärityksessä tai jotka vaikuttavat hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakseliin.

Hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakseliin voivat vaikuttaa lääkevalmisteet, joilla joko on yhteisvaikutuksia glukokortikoidireseptorien kanssa tai jotka vaikuttavat lisämunuaisissa kortisolin synteesiin ja vapautumiseen osallistuviin reitteihin.

3.9 Antoreitit ja annostus

Laskimoon tai lihakseen.

ACTH-stimulaatiotesti tehdään antamalla 5 mikrog/kg (0,02 ml/kg) injektiona laskimoon tai lihakseen. Kortisolivasteen arvioimiseksi otetaan verinäyte juuri ennen eläinlääkkeen antamista ja toinen verinäyte 60–90 minuuttia eläinlääkkeen antamisen jälkeen.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Siedettävyytstutkimuksessa kahdeksalle koiralle annettiin 280 mikrog/kg tetrakosaktidia (56 kertaa suositeltu annos) laskimoon kerran viikossa kolmen viikon ajan. Koirilla esiintyi kuolaamista kahdeksalla kerralla yhteensä 24 antokerrasta (ilmaantuvuus 33 %). Samassa tutkimuksessa yhdellä koiralla todettiin kolmannen annoksen jälkeen limakalvojen verestystä, nivusten punoitusta, naaman turvotusta ja takykardiaa, jotka ovat yliherkkyysoireita.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QH01AA02

4.2 Farmakodynamiikka

Tetrakosaktidi on synteettinen polypeptidi, joka koostuu kortikotropiinin (ACTH) 24 ensimmäisestä aminohaposta. Tetrakosaktidin annosta aiheutuu kortisolipitoisuus, joka on huomattavasti suurempi lähtötilanteen pitoisuuteen verrattuna. Tetrakosaktidiannoksen 5 mikrog/kg joko laskimoon tai lihakseen antamisen jälkeen kortisolin maksimipitoisuus saavutetaan 60–90 minuuttia annon jälkeen. Annosta 5 mikrog/kg pienempien annosten jälkeen kortisolin maksimaalinen erittyminen kestää lyhyemmän aikaa kuin annoksen 5 mikrog/kg jälkeen. Annosta 5 mikrog/kg suuremmat annokset eivät aiheuta suurempaa kortisolin huippupitoisuutta.

4.3 Farmakokinetiikka

Tetrakosaktidin antaminen laskimoon johtaa suurempaan immunoreaktiivisen kortikotropiinin (IR-ACTH) maksimipitoisuuteen (C_{max}) plasmassa kuin anto lihakseen. Immunoreaktiivinen kortikotropiini on määritys, joka käsittää sekä endogeenisen kortikotropiinin että tetrakosaktidin. Kumpaakin antoreittiä käytettäessä aika immunoreaktiivisen kortikotropiinin huippupitoisuuden saavuttamiseen (T_{max}) on enintään 30 minuuttia annon jälkeen. Peptidaasit hajottavat tetrakosaktidin nopeasti pienemmiksi peptideiksi, joten immunoreaktiivisen kortikotropiinin pitoisuus palautuu lähtötilanteen tasolle 120 minuutin kuluessa annoksen jälkeen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Vain kertakäyttöön. Ensimmäisen käyttökerran jälkeen käyttämättä jäänyt eläinlääke on hävitettävä.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin I kirkas lasinen injektio pullo, jossa on päällystetty kumitulppa ja alumiinisineti, pakattu pahvikoteloon.

Pakkaus koko: 1 ml:n injektio pullo pahvikotelossa.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36483

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14.02.2020

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

23.01.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cosacthen vet 0,25 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tetrakosaktid 0,25 mg
(motsvarande 0,28 mg tetrakosaktidhexaacetat)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Ättiksyra, koncentrerad
Natriumacetattrihydrat
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För utvärdering av binjurebarkfunktionen hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga djur, se avsnitt 3.7.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hundar som är yngre än 5 månader eller som väger mindre än 4,5 kg.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hundar med diabetes mellitus eller hypotyreos.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tetrakosaktid kan orsaka överkänslighet hos människor, särskilt hos personer med allergiska sjukdomar såsom astma. Personer med allergiska sjukdomar eller känd överkänslighet mot tetrakosaktid, adrenokortikotropiskt hormon (ACTH) eller mot något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet. Om du utvecklar kliniska symtom efter exponering, såsom hudreaktioner, illamående, kräkningar, ödem och yrsel, eller tecken på anafylaktisk chock, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Tetrakosaktid har inte undersökts i studier avseende reproduktions- eller utvecklingstoxicitet, men de farmakologiska effekterna på hypotalamus-hypofys-binjurebarksaxeln kan orsaka skadliga effekter vid graviditet. Detta läkemedel ska därför inte administreras av gravida kvinnor. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkningar
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Blåmärken vid injektionsstället ^a , hematom vid injektionsstället ^b Depression Diarré Hälta Nervositet

^a Efter intramuskulär administrering.

^b Efter intravenös administrering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation

Tetrakosaktid påverkar hypotalamus-hypofys-binjurebarksaxeln vilket kan vara skadligt för fostret. Använd inte (under hela eller delar av dräktigheten). Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under laktation. Användning rekommenderas inte under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Innan ACTH-stimuleringstest utförs bör man försäkra sig om en tillräcklig washout-period efter administrering av läkemedlet som kan korsreagera med kortisoltestet eller påverka hypotalamus-hypofys-binjurebarksaxeln.

Hypotalamus-hypofys-binjurebarksaxeln kan påverkas av läkemedlet som interagerar med glukokortikoidreceptorer eller som påverkar de mekanismer som är involverade i syntes och frisättning av kortisol från binjurarna.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös eller intramuskulär användning.

Administrera 5 mikrog/kg (0,02 ml/kg) som intravenös eller intramuskulär injektion för att utföra ett ACTH-stimuleringstest. Det första blodprovet tas omedelbart före administrering av läkemedlet och det andra blodprovet 60–90 minuter efter administrering av läkemedlet för utvärdering av kortisolsvaret.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I en toleransstudie där åtta hundar fick 280 mikrog/kg tetrakosaktid (56 gånger rekommenderad dos) intravenöst en gång per vecka i tre veckor, förekom hypersalivation vid åtta av 24 doseringstillfällen (33 % incidens). I samma studie observerades slemhinnerodnad, ljumskroknad, ansiktsödem och takykardi (typiska symtom på överkänslighetsreaktion) hos en hund efter administrering av den tredje dosen.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH01AA02

4.2 Farmakodynamik

Tetrakosaktid är en syntetisk polypeptid som består av de första 24 aminosyrorna i adrenokortikotropiskt hormon (ACTH). Administrering av tetrakosaktid resulterar i signifikant förhöjda kortisolkoncentrationer jämfört med utgångsvärdet. Vid intravenös eller intramuskulär administrering av tetrakosaktid vid en dos om 5 mikrog/kg uppnås maximal koncentration av kortisol 60–90 minuter efter administrering. Doser lägre än 5 mikrog/kg resulterar i en kortare varaktighet av maximal kortisolutsöndring jämfört med en dos om 5 mikrog/kg. Doser högre än 5 mikrog/kg resulterar inte i högre maximala kortisolkoncentrationer.

4.3 Farmakokinetik

Jämfört med intramuskulär administrering resulterar intravenös administrering av tetrakosaktid i en högre maximal plasmakoncentration (C_{\max}) av immunreaktivt ACTH (IR-ACTH), ett mått som inkluderar både endogent ACTH och tetrakosaktid. Vid båda administreringsätten är tid till maximal koncentration (T_{\max}) av immunreaktivt ACTH högst 30 minuter efter administrering. Peptidaser byter snabbt ned tetrakosaktid till mindre peptider och återgång till utgångskoncentrationer av immunreaktivt ACTH sker inom 120 minuter efter dosering.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Endast för engångsbruk. Oanvänt läkemedel som är kvar efter första användningen måste kasseras.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I klar injektionsflaska av glas med en belagd gummipropp och aluminiumförsegling, förpackad i en kartong.

Förpackningsstorlek: 1 ml injektionsflaska i en pappkartong.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36483

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 14.02.2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23.01.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).