

**NOTICE**  
**Cosacthen 0,25 mg/ml solution injectable pour chiens**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Pays-Bas

Fabricants responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Pays-Bas

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cosacthen 0,25 mg/ml solution injectable pour chiens  
Tétracosactide



**3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Substance active :

Tétracosactide                      0,25 mg/ml  
(équivalent à 0,28 mg hexa-acétate de tétracosactide)  
Solution limpide, incolore.

**4. INDICATION**

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. EFFETS INDÉSIRABLES**

Des vomissements ont été fréquemment observés au cours des études cliniques.

Au cours des études cliniques, des ecchymoses au site d'application (voie d'administration IM), des hématomes au site d'injection (voie d'administration IV), une dépression, de la diarrhée, une boiterie et de la nervosité ont été peu fréquemment observés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités),
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités),
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités),
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités),
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE CIBLE**

Chiens

## **8. POSOLOGIE, 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 produit et prélever le deuxième échantillon de sang entre 60 et 90 minutes après l'administration du produit pour évaluer la réponse du cortisol.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Non applicable

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Non applicable.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Conservez le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et sur la boîte. 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. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les chiens âgés de moins de 5 mois ou pesant moins de 4,5 kg.

L'innocuité du produit 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 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 produit. 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 consulter immédiatement 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-hypophysio-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 pendant la gestation. Le tétracosactide affecte l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (HHS), ce qui peut être néfaste pour le fœtus.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant l'allaitement. L'utilisation du produit n'est pas recommandée pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses ou 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-hypophysio-surrénalien (HHS).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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 :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

Septembre 2022

**15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

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

our toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V557920

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.