

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cosacthen 0,25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:

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

WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII:

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Wielka Brytania

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cosacthen 0,25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów
Tetrakozaktyd



3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:
Tetrakozaktyd 0,25 mg/ml
(co odpowiada 0,28 mg/ml tetrakozaktydu heksaoctanu)
Klarowny, bezbarwny roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Ocena funkcji nadnerczy u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt w ciąży.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas badań klinicznych często obserwowano wymioty.

Niezbyt częstymi objawami są sińce w miejscu wstrzyknięcia (w przypadku drogi podania domięśniowej), krwiaki w miejscu wstrzyknięcia (w przypadku drogi podania dożylniej), osowiałość, biegunka, kulawizna i nerwowość.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania.

(www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie 5 µg/kg (0,02 ml/kg) przez wstrzyknięcie dożylnie lub domięśniowe w celu wykonania testu stymulacji ACTH.

Aby ocenić zmianę stężenia kortyzolu, należy pobrać pierwszą próbkę krwi bezpośrednio przed wstrzyknięciem tego produktu, a drugą próbkę w czasie od 60 do 90 minut od jego wstrzyknięcia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast, niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny należy wyrzucić.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u psów młodszych niż 5 miesięcy lub o wadze mniejszej niż 4,5 kg.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u psów chorujących na cukrzycę lub niedoczynność tarczycy.

Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Tetrakozaktyd może wywołać reakcję nadwrażliwości, szczególnie u osób cierpiących na choroby alergiczne, takie jak astma. Osoby z takimi dolegliwościami lub ze stwierdzoną nadwrażliwością na tetrakozaktyd, ACTH lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem. Jeśli po kontakcie z produktem leczniczym weterynaryjnym wystąpią objawy kliniczne, takie jak reakcje skórne, nudności, wymioty, obrzęk i zawroty głowy lub objawy wstrząsu anafilaktycznego, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i przedstawić ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu.

Po użyciu należy umyć ręce.

Tetrakozaktyd nie był poddany badaniom na toksyczność reprodukcyjną czy rozwojową, ale działanie farmakologiczne na oś podwzgórze-przysadka-nadnercza może mieć niekorzystny wpływ na przebieg ciąży. Dlatego też kobiety w ciąży nie powinny podawać tego produktu leczniczego weterynaryjnego. W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować podczas ciąży. Tetrakozaktyd ma wpływ na oś podwzgórze-przysadka-nadnercza, co może być szkodliwe dla płodu.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu weterynaryjnego podczas laktacji. Nie zaleca się stosowania tego produktu podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Przed przeprowadzeniem testu stymulacji ACTH należy się upewnić, czy od podania innego produktu leczniczego, mogącego reagować krzyżowo z oceną kortyzolu lub mającego wpływ na oś podwzgórze-przysadka-nadnercza, upłynął wystarczający czas na jego usunięcie z organizmu.

Produkty lecznicze weterynaryjne mogą mieć wpływ na oś podwzgórze-przysadka-nadnercza przez interakcje z receptorami glikokortykoidów lub na ścieżki syntezy i uwalniania kortyzolu z nadnerczy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W badaniu tolerancji, w którym ośmiu psom podawano dożylnie 280 µg/kg tetrakozaktydu (dawkę 56 razy wyższą niż zalecana) raz w tygodniu przez 3 tygodnie, w przypadku 8 z 24 podań wystąpiło nadmierne ślinienie (33% zapadalności). W tym samym badaniu, po podaniu trzeciej dawki, u jednego

z psów zaobserwowano zaczerwienienie błon śluzowych, rumień okolicy pachwin, obrzęk pyska i tachykardię charakterystyczne dla reakcji nadwrażliwości.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 1 ml fiołka pakowana w pudełko tekturowe.