

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Cosacthen 0,25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Tetrakozaktid 0,25 mg/ml
(enakovredno 0,28 mg tetrakozaktid heksacetata)

Bistra, brezbarvna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.



4. Indikacije

Za ovrednotenje adrenokortikalne funkcije pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri breglih živalih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila ni bila dokazana pri psih mlajših od 5 mesecev ali lažjih od 4,5 kg.

Varnost zdravila ni bila dokazana pri psih s sladkorno boleznijo ali hipotiroidizmom.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tetrakozaktid lahko povzroči preobčutljivost pri ljudeh, zlasti pri osebah z obstoječimi alergijskimi motnjami, kot je astma. Osebe s takšnimi alergijskimi motnjami ali znano preobčutljivostjo na tetrakozaktid, ACTH ali katero koli pomožno snov, naj se izogibajo stiku z zdravilom. Če se vam po izpostavljenosti razvijejo klinični znaki, kot so kožne reakcije, slabost, bruhanje, edem in vrtoglavica ali kateri koli znak anafilaktičnega šoka, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Tetrakozaktid ni bil preizkušen v študijah reproduktivne ali razvojne toksičnosti, vendar imajo lahko farmakološki učinki na os hipotalamus - hipofiza - nadledvična žleza, negativni učinek v nosečnosti.

Zato nosečnice ali ženske, ki dojijo, ne smejo aplicirati tega zdravila.
V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Ne uporabite (v celotnem ali delnem obdobju brejosti).

Tetrakozaktid deluje na os hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza (HHN os), kar je lahko škodljivo za plod.

Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pred izvajanjem ACTH stimulacijskega testa zagotovite, da preteče dovolj časa od zadnjega dajanja zdravil, ki lahko navzkrižno reagirajo s testom na kortizol ali pa imajo učinek na os hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza (HHN os).

Preveliko odmerjanje:

V študiji tolerance, v kateri so osmim psom aplicirali 280 µg/kg tetrakozaktida (56-krat večji odmerek od priporočenega) intravensko, enkrat na teden, tri tedne zapored, se je pojavila hipersalivacija v osmih od 24-ih primerov odmerjanja (33 % incidenca). V isti študiji so pri enem psu po tretjem odmerku opazili injicirane sluznice, ingvinalni eritem, obrazni edem in tahikardijo, kar je značilno za preobčutljivostno reakcijo.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Bruhanje
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Modrica na mestu apliciranja ^a , podplutbe na mestu apliciranja ^b Depresija Driska Šepanje Nervoza

^aPo intramuskularnem apliciranju.

^bPo intravenskem apliciranju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intravenska ali intramuskularna uporaba.

Za namen izvedbe ACTH stimulacijskega testa, aplicirajte 5 µg/kg (0,02 ml/kg) intravensko ali intramuskularno. Vzemite prvi vzorec krvi neposredno pred aplikacijo zdravila in drugi vzorec 60 do 90 minut po dajanju zdravila, da ocenite odziv kortizola.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Načeto zdravilo uporabite takoj. Ostanek zdravila po prvi uporabi je treba zavreči.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0705/001

Velikost pakiranja: 1 ml viala v škatli.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

02.12.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

GENERA SI d.o.o.
Parmova ulica 53
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel. +386 (0)1 436 4466

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije