

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Cosacthen 0,25 mg/ml injekční roztok pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci :

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cosacthen 0,25 mg/ml injekční roztok pro psy
Tetracosactidum



3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Tetracosactidum 0,25 mg/ml
(odpovídá 0,28 mg tetracosactidi hexaacetas)
Čirý bezbarvý roztok

4. INDIKACE

Hodnocení adrenokortikální funkce u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích zvířat
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během klinických studií bylo běžně pozorováno zvracení.
Pohmoždění v místě injekčního podání (i.m. cesta podání), hematom v místě injekčního podání (i.v. cesta podání), deprese, průjem, kulhání a nervozita bylo během klinických studií neobvyklé.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podávat 5 µg/kg (0,02 ml/kg), intravenózně nebo intramuskulárně s cílem provést ACTH stimulační test. První vzorek krve odebrat bezprostředně před podáním přípravku a druhý vzorek krve odebrat 60 až 90 minut po podání přípravku pro posouzení kortizolové reakce

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neuplatňuje se

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené etiketě a krabice. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Po otevření spotřebujte ihned. Jakýkoli zbylý přípravek po prvním použití musí být zlikvidován.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u psů mladších 5 měsíců věku nebo o hmotnosti nižší než 4,5 kg.

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u psů s diabetes mellitus nebo hypotyreózou.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tetracosactid může způsobit přecitlivělost u lidí, zejména těch, s alergickými poruchami, jako je astma. Lidé s takovými alergickými poruchami nebo známou přecitlivělostí na tetracosactid, ACTH nebo kteroukoli z pomocných látek, by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako například kožní reakce, nevolnost, zvracení, otoky a závrať nebo jakékoli známky anafylaktického šoku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

U tetracosactidu nebyly provedeny studie pro testování reprodukční nebo vývojové toxicity, ale farmakologické účinky na hypotalamo-hypofyzárně-adrenální osu mohou mít nepříznivé účinky v těhotenství. Proto by tento veterinární léčivý přípravek neměly podávat těhotné ženy. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívat v průběhu březosti. Tetracosactid ovlivňuje hypotalamo-hypofyzárně-adrenální (HPA) osu, což může mít negativní vliv na plod.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena v průběhu laktace. Používání přípravku se v průběhu laktace nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Před provedením stimulačního testu ACTH se ujistěte, že uplynula dostatečně dlouhá doba pro vstřebání od doby podání jakéhokoli jiného léčivého přípravku, který může buď zkříženě reagovat s kortizolovým testem, nebo může mít vliv na hypotalamo-hypofyzárně-adrenální (HPA) osu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Během studie snášenlivosti, kdy osmi psům byla podána dávka 280 µg/kg tetracosactidu (56 krát vyšší než doporučená dávka) intravenózně jednou týdně po dobu tří týdnů, se hypersalivace (nadměrné slinění) projevila 8 krát ze 24 podání dávky (33% výskyt). Ve stejné studii byly po podání třetí dávky u jednoho psa pozorovány nastříknuté sliznice, zarudnutí třísel, otok obličeje a tachykardie charakteristické pro hypersenzitivní reakci.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: Krabička s 1 lahvičkou obsahující 1 ml.
Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.