RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

COSACTHEN 0,25 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Tétracosactide 0,25
mg

(sous forme d'hexaacétate)

(équivalent à 0,28 mg d'hexaacétate de tétracosactide

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution limpide, incolore.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez le chien :

Exploration de la fonction corticosurrénalienne.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes, voir rubrique "Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte".

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi 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.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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-hypophyso-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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Ne pas utiliser pendant la gestation. Le tétracosactide affecte l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), ce qui peut être néfaste pour le fœtus.

Lactation :

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

4.8. Interactions médicamenteuses et 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-hypophyso-surrénalien (HHS).

L'axe HHS peut être affecté par des médicaments qui interagissent avec les récepteurs glucocorticoïdes ou qui affectent les voies impliquées dans la synthèse et la libération du cortisol par la glande surrénale.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

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 cortisolémie.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Hormones du lobe antérieur de l'hypophyse et analogues.

Code ATC-vet : QH01AA02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le tétracosactide est un polypeptide synthétique composé des 24 premiers acides aminés de l'hormone corticotrope hypophysaire ou adrénocorticotrophine (ACTH). L'administration de tétracosactide entraîne des concentrations de cortisol significativement supérieures aux valeurs de base. L'administration de tétracosactide à une dose de 5 µg/kg, soit par voie intraveineuse soit par voie intramusculaire, induit une concentration maximale de cortisol 60 à 90 minutes après l'administration. Des doses inférieures à 5 µg/kg entraînent une sécrétion maximale de cortisol sur une durée plus courte qu'une dose de 5 µg/kg. Des doses supérieures à 5 µg/kg n'entraînent pas de pic plus élevé de concentrations de cortisol.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Par rapport à l'administration intramusculaire, l'administration intraveineuse de tétracosactide entraîne une concentration plasmatique maximale (C_{max}) plus élevée d'ACTH immunoréactif (ACTH-IR), une mesure qui comprend à la fois l'ACTH endogène et le tétracosactide. Par l'une ou l'autre voie d'administration, le moment du pic de concentration (T_{max}) d'ACTH-IR survient au plus tard 30 minutes après l'administration. Les peptidases cassent rapidement le tétracosactide en peptides plus petits, avec un retour aux concentrations ACTH-IR de base atteintes 120 minutes après l'administration.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Acide acétique glacial

Acétate de sodium trihydraté

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Pour usage unique seulement ; tout produit restant après la première utilisation doit être éliminé.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8 C).
Conservez le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I incolore, avec un bouchon enrobé de caoutchouc et un joint en aluminium, emballé dans une boîte en carton.
Boîte de 1 flacon de 1 mL.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DECHRA REGULATORY
HANDELSWEG 25
5531 AE BLADEL
PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE-V557920

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 06/04/2020

10. Date de mise à jour du texte

16/09/2022

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire