

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Cosacthen 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tetracosactide 0,25 mg/ml

(overeenkomend met 0,28 mg tetracosactide-hexa-acetaat)

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor de evaluatie van de adrenocorticale functie bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden jonger dan 5 maanden of bij honden die minder dan 4,5 kg wegen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden met diabetes mellitus of hypothyreoïdie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Tetracosactide kan overgevoeligheid veroorzaken bij mensen, vooral bij degenen met reeds bestaande allergische aandoeningen, zoals astma. Personen met dergelijke allergische aandoeningen of een bekende overgevoeligheid voor tetracosactide, ACTH of een van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als u na blootstelling klinische symptomen ontwikkelt, zoals huidreacties, misselijkheid, braken, oedeem en duizeligheid of tekenen van anafylactische shock, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Tetracosactide is niet getest in reproductie- of ontwikkelingstoxiciteitsstudies, maar de farmacologische effecten op de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as (HPA-as) kunnen nadelige effecten hebben tijdens de zwangerschap. Daarom mogen zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet toedienen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan).

Tetracosactide beïnvloedt de hypothalamus- hypofyse-bijnier-as (HPA-as), wat schadelijk kan zijn voor de foetus.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voordat u een ACTH-stimulatietest uitvoert, moet u ervoor zorgen dat er een voldoende uitwasperiode is verstreken sinds de toediening van een geneesmiddel dat ofwel kruisreageert met de cortisol assay, ofwel een effect heeft op de hypothalamus- hypofyse-bijnier-as (HPA).

Overdosering:

In een tolerantieonderzoek waar bij acht honden 280 µg/kg tetracosactide (56 maal de aanbevolen dosis) eenmaal per week gedurende drie weken intraveneus werd toegediend, trad hypersalivatie op bij 8 op de 24 doseringen (incidentie 33%). In dezelfde studie werden geïnjecteerde slijmvliezen, inguinaal erytheem, gezichtsoedeem en tachycardie, kenmerkend voor een overgevoelighedsreactie, waargenomen bij één hond na toediening van de derde dosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Bij gebrek aan onderzoek naar compatibiliteit, mag dit diergeneesmiddel niet worden gemengd met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	blauwe plek op de toedieningsplaats ^a , hematoom op de injectieplaats ^b depressie diarree kreupelheid nervositeit

^a Na intramusculaire toediening.

^b Na intraveneuze toediening.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus of intramusculair gebruik.

Dien 5 µg/kg (0,02 ml/kg) via een intraveneuze of intramusculaire injectie toe, met als doel de ACTH-stimulatietest uit te voeren. Het eerste bloedmonster moet worden afgenomen onmiddellijk voorafgaand aan het toedienen van het diergeneesmiddel, en het tweede bloedmonster moet tussen 60 en 90 minuten na toediening van het diergeneesmiddel worden afgenomen om de cortisolrespons te beoordelen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na aanbreken direct gebruiken. Ongebruikte restanten moeten direct na het eerste gebruik worden weggegooid.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V557920

Verpakkingsgrootten: 1 ml injectieflacon per doos.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products N.V.
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel. +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie