

## **A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Cosacthen 0,25 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Tetracosactide 0,25 mg  
(ισοδύναμο με 0,28 mg tetracosactide hexaacetate)

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την αξιολόγηση της λειτουργίας των επινεφριδίων σε σκύλους.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας κάτω των 5 μηνών ή βάρους κάτω των 4,5 kg.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη ή υποθυρεοειδισμό.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τετρακοσακτίδη μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε άτομα, ιδίως σε εκείνα με υφιστάμενες αλλεργικές διαταραχές, όπως άσθμα. Άτομα με τέτοιες αλλεργικές διαταραχές ή γνωστή υπερευαισθησία σε τετρακοσακτίδη, σε φλοιοεπινεφριδιοτρόπο ορμόνη (ACTH) ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εάν εκδηλώσετε κλινικά συμπτώματα ύστερα από έκθεση, όπως δερματικές αντιδράσεις, ναυτία, έμετο, οίδημα ή ζάλη ή οποιαδήποτε συμπτώματα αναφυλακτικής αντίδρασης, θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική

βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Η τετρακοσακτίδη δεν έχει ελεγχθεί στο πλαίσιο μελετών τοξικότητας όσον αφορά την αναπαραγωγή ή την ανάπτυξη, αλλά οι φαρμακολογικές δράσεις στον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων μπορούν να έχουν ανεπιθύμητες επιδράσεις στην κύηση. Συνεπώς, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χορηγείται (καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής).

Η τετρακοσακτίδη επηρεάζει τον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων (HPA), γεγονός που μπορεί να είναι επιβλαβές για το έμβρυο.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Πριν από τη διεξαγωγή μια δοκιμασίας διέγερσης ACTH, βεβαιωθείτε ότι έχει παρέλθει επαρκής περίοδος έκπλυσης από τη χορήγηση οποιουδήποτε ιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο ενδέχεται να έχει διασταυρούμενη αντίδραση με τη δοκιμασία κορτιζόλης ή να έχει κάποια επίδραση στον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων (HPA).

#### Υπερδοσολογία:

Στο πλαίσιο μιας μελέτης ανοχής, όπου σε οκτώ σκύλους χορηγήθηκαν 280 μg/kg τετρακοσακτίδης (56 φορές η συνιστώμενη δόση) ενδοφλεβίως μία φορά την εβδομάδα επί τρεις εβδομάδες, παρατηρήθηκε υπερσιελόρροια σε οκτώ από τις 24 περιπτώσεις χορήγησης δόσης (ποσοστό εμφάνισης 33%). Στο πλαίσιο της ίδιας μελέτης, συμφόρηση βλεννογόνων, βουβωνικό ερύθημα, οίδημα προσώπου και ταχυκαρδία, χαρακτηριστικά αντίδρασης υπερευαισθησίας παρατηρήθηκαν σε ένα σκύλο ύστερα από τη χορήγηση της τρίτης δόσης.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μώλωπες στο σημείο ένεσης <sup>a</sup> , αιμάτωμα στο σημείο ένεσης <sup>b</sup> Κατάπτωση Διάρροια Χωλότητα Ανησυχία

<sup>α</sup>Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

<sup>β</sup>Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγήστε 5 μg/kg (0,02 ml/kg) με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή έγχυση για το σκοπό της διεξαγωγής της δοκιμασίας διέγερσης ACTH. Λάβετε το πρώτο δείγμα αίματος αμέσως πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και το δεύτερο δείγμα αίματος μεταξύ 60 και 90 λεπτών μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για να αξιολογήσετε την απόκριση της κορτιζόλης.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

### **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

### **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση. Οποιαδήποτε ποσότητα προϊόντος απομείνει μετά την πρώτη χρήση πρέπει να απορρίπτεται.

### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

37109/27-03-2020/K-0238101

Μέγεθος συσκευασίας: Φιαλίδιο 1 ml ανά κουτί.

### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ALTAVET EE  
Λεωφ. Ελ. Βενιζέλου 48,  
16344 Ηλιούπολη  
ΕΛΛΑΔΑ  
24-ωρο τηλ. 6948 200520

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

## **17. Άλλες πληροφορίες**