

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Cosacthen vet 0,25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Tetrakosaktid 0,25 mg
(tilsvarende 0,28 mg tetrakosaktidheksaacetat)

Klar, fargeløs oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund



4. Indikasjoner for bruk

Til evaluering av adrenokortikalfunksjon hos hund.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes under drektighet.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Preparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos hunder yngre enn 5 måneder, eller som veier mindre enn 4,5 kg.

Preparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos hunder med diabetes mellitus eller hypotyreose.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Tetrakosaktid kan medføre overfølsomhet hos mennesker, spesielt personer med eksisterende allergiske lidelser, slik som astma. Personer med slike allergiske lidelser, eller kjent hypersensitivitet overfor tetrakosaktid, ACTH eller noen av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med preparatet. Dersom du får kliniske symptomer etter eksponering, slik som hudreaksjoner, kvalme, oppkast, ødem og svimmelhet, eller tegn på anafylaktisk sjokk, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Tetrakosaktid har ikke blitt undersøkt i toksisitetstudier med hensyn på reproduksjon og fosterutvikling, men de farmakologiske effektene på hypothalamus-hypofyse-binyreaksen kan ha negative effekter ved graviditet. Preparatet skal derfor ikke håndteres av gravide kvinner. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes (i hele eller deler av drektigheten).

Tetrakosaktid påvirker hypothalamus-hypofyse-binyre (HPA)-aksen, noe som kan være skadelig for fosteret.

Preparatets sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt.

Bruk til diegivende dyr er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Før det foretas en ACTH-stimuleringstest, sørg for at det har vært en tilstrekkelig utvaskingsperiode etter siste tilførsel av legemidler som kan kryssreagere med kortisoltesten eller påvirke hypothalamus-hypofyse-binyre (HPA)-aksen.

Overdosering:

I en toleransestudie hvor åtte hunder fikk 280 mikrog/kg tetrakosaktid (56 ganger anbefalt dose) intravenøst én gang i uken i tre uker, forekom hypersalivasjon ved åtte av 24 doseringer (33 % insidens). I den samme studien ble stuvning i slimhinner, inguinalt erytem, ansiktsødem og takykardi, som kjennetegner en overfølsomhetsreaksjon, observert hos én hund etter tilførsel av tredje dose.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Blåmerker på injeksjonsstedet ^a , hematom på injeksjonsstedet ^b Depresjon Diaré Halthet Nervøsitet

^aEtter intramuskulær injeksjon.

^bEtter intravenøs injeksjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intravenøs eller intramuskulær bruk.

Tilfør 5 mikrog/kg (0,02 ml/kg) ved intravenøs eller intramuskulær injeksjon for å foreta ACTH-stimuleringstesten. Ta den første blodprøven rett før tilførsel av preparatet, og ta den andre blodprøven 60 til 90 minutter etter tilførsel av preparatet, for å vurdere kortisolresponsen.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Etter anbrudd brukes umiddelbart. Rester av preparatet etter første gangs bruk skal kastes.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 18-12542

Pakningsstørrelse: 1 ml hetteglass per eske.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

31.01.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Norge
Tel: +47 48020798

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon