

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cosacthen, 0,25 mg/ml süstelahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Tetrakosaktiid 0,25 mg

(vastab 0,28 mg tetrakosaktiidheksaatsetaadile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Jää-äädikhape
Naatriumatsetaat trihüdraat
Naatriumkloriid
Süstevesi

Selge värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Adrenokortikaalse funktsiooni hindamiseks koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel loomadel, vt lõik 3.7.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutust ei ole tõestatud alla 5 kuu vanustel või vähem kui 4,5 kg kaaluvatel koertel.

Veterinaarravimi ohutust ei ole tõestatud koertel, kes põevad *diabetes mellitus*'t või hüpoteüreoosi.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tetrakosaktiid võib põhjustada ülitundlikkust inimestel, eriti neil, kes juba põevad allergilisi haigusi, näiteks astmat. Inimestel, kellel on sellised allergilised häired või kes on teadaolevalt tetrakosaktiidi, AKTH (adrenokortikotroopne hormoon) või mõne aine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Pärast ravimiga kokkupuudet tekkivate kliiniliste sümptomite, nagu nahareaktsioonid, iiveldus, oksendamine, turse ja pearinglus, või anafülaktilise šoki tunnuste tekkimise korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Tetrakosaktiidi ei ole testitud reproduktiooni- või arenguhäireid põhjustava toksilisuse uuringutes, kuid farmakoloogiline toime hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealiste teljele võib avaldada raseduse ajal kahjulikku mõju. Sellepärast ei tohi seda veterinaarravimit manustada rasedad naised. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Oksendamine
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Verevalum süstekohas ^a , hematoom süstekohas ^b Depressioon Kõhulahtisus Lonkamine Närvilisus

^a Pärast intramuskulaarset manustamist.

^b Pärast intravenooset manustamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Tetrakosaktiid avaldab toimet hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealiste (HPA) teljele, mis võib loodet kahjustada.

Mitte kasutada (kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus).

Veterinaarravimi ohutus laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutamine laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Enne AKTH stimulatsiooni testi veenduda, et selliste ravimite manustamisest, mis võivad kas ristreageerida kortisooli analüüsiga või mõjutada hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealiste (HPA) telge, on möödunud piisav eritumisperiood.

HPA telge võivad mõjutada ravimid, mis kas omavad vastastikust toimet glükokortikosteroidide retseptoritega või mis avaldavad toimet sünteesiradadele, mis osalevad kortisooli sünteesis ja eritumises neerupealistest.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intravenoosne või intramuskulaarne manustamine.

Manustada 5 µg/kg (0,02 ml/kg) intravenoosse või intramuskulaarse süstina AKTH stimulatsiooni testi tegemiseks. Võtta esimene vereproov vahetult enne veterinaarravimi manustamist ning teine vereproov 60...90 minutit pärast veterinaarravimi manustamist, et hinnata kortisooli taseme muutumist vastusena ravimi manustamisele.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Taluvusuuringus, kus kaheksale koerale manustati intravenoosselt 280 µg/kg tetrakosaktiidi (56-kordne soovituslik annus) kord nädalas kolme nädala jooksul, ilmnes kaheksal annustamisjuhul 24-st (33%-l juhtudest) suurenenud süljeeritus. Samas uuringus täheldati ühel koeral pärast kolmanda annuse süstimist hüpereemilisi limaskesti, kubemepiirkonna erüteemi, näoturset ja tahhükardiat, mis on iseloomulikud ülitundlikkusele.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QH01AA02

4.2 Farmakodünaamika

Tetrakosaktiid on sünteetiline polüpeptiid, mis koosneb esimesest 24-st adrenokortikotroopse hormooni (AKTH) aminohappest. Tetrakosaktiidi manustamise tulemusena tõuseb seerumi kortisoolisisaldus baastasemega võrreldes oluliselt. Tetrakosaktiidi manustamisel annuses 5 µg/kg, kas intravenoosselt või intramuskulaarselt, jõuab kortisooli tase maksimumini 60...90 minutit pärast manustamist. Annuste puhul, mis jäävad alla 5 µg/kg, jääb kortisooli maksimaalse sekretsiooni kestus lühemaks võrreldes annusega 5 µg/kg. Annused üle 5 µg/kg ei põhjusta kõrgemaid maksimaalseid kortisoolitasemeid.

4.3 Farmakokineetika

Tetrakosaktiidi intravenoosne manustamine, võrreldes intramuskulaarse manustamisega, põhjustab suuremat immuunreaktiivse (IR)-AKTH maksimaalset plasmakontsentratsiooni (C_{max}). See mõõdik hõlmab nii endogeenset AKTH kui ka tetrakosaktiidi. Mõlema manustamisviisi puhul saabub

IR-AKTH tippkontsentratsiooni aeg ($T_{\max}$) 30 minutit enne või pärast manustamist. Peptidaasid lõhuvad tetrakosaktiidi kiiresti väiksemateks peptiidideks, mistõttu baastaseme IR-AKTH kontsentratsioon saabub 120 minutit pärast manustamist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Ainult ühekordseks kasutamiseks; pärast esimest kasutuskorda alles jäänud veterinaarravim tuleb hävitada.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvast I tüüpi klaasist viaal, kaetud kummist punnkorgi ja alumiiniumkattega, pakitud pappkarpi.

Pakendi suurus: 1 ml viaal karbis.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2212

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 20.12.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).