RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cosacthen 0,25 mg/ml solución inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Tetracosactida 0,25 mg
(equivalente a 0,28 mg de tetracosactida hexaacetato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido acético, glacial
Acetato de sodio trihidrato
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Solución incolora y transparente

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la evaluación de la función corticosuprarrenal en perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales gestantes, ver sección 3.7.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros de menos de 5 meses de edad, o que pesen menos de 4,5 kg.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros con diabetes mellitus o hipotiroidismo.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La tetracosactida puede causar hipersensibilidad en las personas, especialmente en aquellas con trastornos alérgicos existentes, como asma. Las personas con trastornos alérgicos, o hipersensibilidad conocida a tetracosactida, ACTH o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Si desarrolla síntomas clínicos después de la exposición, como reacciones cutáneas, náuseas, vómitos, edema y mareo, o cualquier signo de choque anafiláctico, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de usar este medicamento.

Tetracosactida no se ha probado en estudios reproductivos o de toxicidad para el desarrollo, pero los efectos farmacológicos sobre el eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal pueden tener efectos ad-versos en el embarazo. Por lo tanto, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vómitos
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Equimosis en el lugar de inyección[a], hematoma en el lugar de inyección[b] Depresión Diarrea Cojera Nerviosismo

[a]Tras la administración intramuscular.

[b]Tras la administración intravenosa.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
No utilizar este medicamento (durante toda la gestación o parte de la misma).
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.
Su uso no está recomendado durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antes de realizar una prueba de estimulación con ACTH, asegúrese de que ha transcurrido un pe-ríodo de lavado suficiente desde la administración de cualquier medicamento que pueda reaccionar de forma cruzada con la prueba de cortisol, o tener un efecto sobre el eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal (HHS).

El eje HHS se puede ver afectado por medicamentos que interactúen con receptores de glucocorti-coides o que afecten a las rutas implicadas en la síntesis y liberación de cortisol desde la glándula suprarrenal.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa o intramuscular.

Administrar 5 µg/kg (0,02 ml/kg) mediante inyección intravenosa o intramuscular, con el fin de realizar la prueba de estimulación con ACTH. Extraer la primera muestra de sangre inmediatamente antes de administrar el medicamento veterinario, y extraer la segunda muestra de sangre entre 60 y 90 minutos después de la administración del medicamento veterinario, para evaluar la respuesta de cortisol.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En un estudio de tolerancia en el que se administró tetracosactida 280 µg/kg (56 veces la dosis recomendada) por vía intravenosa una vez a la semana durante tres semanas a ocho perros, se produjo hipersalivación en 8 de 24 ocasiones en las que se administró (incidencia del 33%). En el mismo estudio, se observaron membranas mucosas inyectadas, eritema inguinal, edema facial y taquicardia, característicos de una reacción de hipersensibilidad, en un perro después de la administración de la tercera dosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH01AA02

4.2 Farmacodinamia

La tetracosactida es un polipéptido sintético, que consiste en los primeros 24 aminoácidos de la corticotropina (ACTH). La administración de tetracosactida da lugar a concentraciones de cortisol significativamente elevadas en comparación con los valores basales. La administración de tetracosactida a una dosis de 5 µg/kg, mediante administración intravenosa o intramuscular, provoca una concentración máxima de cortisol entre 60 y 90 minutos después de la administración. Las dosis

inferiores a 5 µg/kg dan lugar a una duración más breve de la secreción máxima de cortisol que la dosis de 5 µg/kg. Las dosis mayores de 5 µg/kg no provocan unas mayores concentraciones máximas de cortisol.

4.3 Farmacocinética

En comparación con la administración intramuscular, la administración intravenosa de tetracosacti-da da lugar a una mayor concentración plasmática máxima (Cmax) de ACTH inmunorreactiva (IR), una medición que incluye la ACTH endógena y tetracosactida. Mediante cualquiera de las dos vías de administración, el momento de la concentración máxima (Tmax) de ACTH-IR se produce a los 30 minutos o antes después de la administración. Las peptidasas descomponen rápidamente la te-tracosactida en péptidos más pequeños, consiguiéndose la vuelta a las concentraciones basales de ACTH-IR a los 120 minutos después de la administración.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Solo para uso único; cualquier medicamento veterinario remanente después del primer uso se debe desechar.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC).
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente de tipo I con tapón de goma recubierto y precinto de aluminio envasado en una caja de cartón.
Tamaño del envase: vial de 1 ml en cada caja.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3872 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 3 de marzo 2020

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)