

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cosacthen vet 0,25 mg/ml injektioneste, liuos koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Tetrakosaktidi 0,25 mg
(vastaten 0,28 mg tetrakosaktidiheksa-asetaatia)

Kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



4. Käyttöaiheet

Koiran lisämunuaiskuoren toiminnan tutkimiseen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Eläinlääkkeen turvallisuutta alle 5 kuukauden ikäisille tai alle 4,5 kg:n painoisille koirille ei ole selvitetty.

Eläinlääkkeen turvallisuutta diabetes mellitusta (sokeritauti) tai hypotyreoosia (kilpirauhasen vajaatoiminta) sairastaville koirille ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tetrakosaktidi voi aiheuttaa yliherkkyyttä ihmisille, etenkin niille, joilla on ennestään allergiasairauksia, kuten astma. Henkilöiden, joilla on tällaisia allergiasairauksia tai jotka ovat yliherkkiä tetrakosaktidille, kortikotropiinille (ACTH) tai jollekin apuaineista, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos sinulle kehittyä altistuksen jälkeen klinisiä oireita, kuten

ihoreaktioita, pahoinvointia, oksentelua, turvotusta ja huimausta tai anafylaktisen sokin oireita, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet valmisteiden annostelun jälkeen.

Tetrakosaktidia ei ole tutkittu lisääntymis- tai kehitystoksisuustutkimuksissa, mutta sen farmakologisilla vaikutuksilla hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakseliin voi olla haitallisia vaikutuksia raskauteen. Raskaana olevat naiset eivät siksi saa annostella tätä eläinlääkevalmistetta.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Tetrakosaktidi vaikuttaa hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakseliin, mikä voi olla haitallista sikiölle.

Ei saa käyttää (koko tiineyden tai sen osan aikana).

Eläinlääkkeen turvallisuutta laktaation aikana ei ole selvitetty.

Käyttöä ei suositella laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Varmista ennen ACTH-stimulaatiotestin tekemistä, että lääkityskatko on ollut riittävä sellaisten lääkevalmisteiden annon jälkeen, joista voi joko aiheutua ristireaktio kortisolimäärityksessä tai jotka vaikuttavat hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakseliin.

Yliannostus:

Siedettävyytystutkimuksessa kahdeksalle koiralle annettiin 280 mikrog/kg tetrakosaktidia (56 kertaa suositeltu annos) laskimoon kerran viikossa kolmen viikon ajan. Koirilla esiintyi kuolaamista kahdeksalla kerralla yhteensä 24 antokerrasta (ilmaantuvuus 33 %). Samassa tutkimuksessa yhdellä koiralla todettiin kolmannen annoksen jälkeen limakalvojen verestystä, nivusten punoitusta, naaman turvotusta ja takykardiaa (sydämen nopealyöntisyyttä), jotka ovat yliherkkyysoireita.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan mustelmat ^a , injektiokohdan hematooma ^b Masennus Ripuli Ontuminen Hermostuneisuus

^a Lihakseen annon jälkeen.

^b Laskimoon annon jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen tai laskimoon.

ACTH-stimulaatiotesti tehdään antamalla 5 mikrog/kg (0,02 ml/kg) injektiona laskimoon tai lihakseen. Kortisolivasteen arvioimiseksi otetaan verinäyte juuri ennen eläinlääkkeen antamista ja toinen verinäyte 60–90 minuuttia eläinlääkkeen antamisen jälkeen.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. Annostusohjeet

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Käytä lävistetty pakkaus heti. Ensimmäisen käyttökerran jälkeen käyttämättä jäänyt eläinlääke on hävitettävä.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr. 36483

Pakkauskoko: 1 ml:n injeksiopullo pahvikotelossa.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

23.01.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy
Linnoitustie 4
02600 ESPOO
Suomi
Puh.: +358 (0)22510500

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cosacthen vet 0,25 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tetrakosaktid 0,25 mg
(motsvarande 0,28 mg tetrakosaktidhexaacetat)

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

För utvärdering av binjurebarkfunktionen hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga djur.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hundar som är yngre än 5 månader eller som väger mindre än 4,5 kg.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hundar med diabetes mellitus (sockersjuka) eller hypotyreos (nedsatt sköldkörtelfunktion).

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tetrakosaktid kan orsaka överkänslighet hos människor, särskilt hos personer med befintliga allergiska sjukdomar såsom astma. Personer med sådana allergiska sjukdomar eller känd överkänslighet mot tetrakosaktid, adrenokortikotrop hormon (ACTH) eller mot något av

hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet. Om du utvecklar kliniska symtom efter exponering, såsom hudreaktioner, illamående, kräkningar, ödem och svindel, eller tecken på anafylaktisk chock, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Tetrakosaktid har inte undersökts i studier avseende reproduktions- eller utvecklingstoxicitet, men de farmakologiska effekterna på hypothalamus-hypofys-binjurebarksaxeln kan orsaka skadliga effekter vid graviditet. Detta veterinärmedicinska läkemedlet ska därför inte administreras av gravida kvinnor. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Använd inte (under hela eller delar av dräktigheten).

Tetrakosaktid påverkar hypothalamus-hypofys-binjurebarksaxeln vilket kan vara skadligt för fostret.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under digivning.

Användning rekommenderas inte under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Innan ACTH-stimuleringstest utförs bör man försäkra sig om en tillräcklig washout-period efter administrering av läkemedel som kan korsreagera med kortisoltestet eller påverka hypothalamus-hypofys-binjurebarksaxeln.

Överdoser:

I en toleransstudie där åtta hundar fick 280 mikrog/kg tetrakosaktid (56 gånger rekommenderad dos) intravenöst en gång per vecka i tre veckor, förekom hypersalivering vid åtta av 24 doseringstillfällen (33 % incidens). I samma studie observerades slemhinnerodnad, ljunskrodnad, ansiktsödem och takykardi (ökad hjärtfrekvens) (typiska symtom på överkänslighetsreaktion) hos en hund efter administrering av den tredje dosen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkningar
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Blåmärken vid injektionsstället ^a , hematom vid injektionsstället ^b Depression Diarré Hälsa Nervositet

^a Efter intramuskulär administrering.

^b Efter intravenös administrering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intravenös eller intramuskulär användning.

Administrera 5 mikrog/kg (0,02 ml/kg) som intravenös eller intramuskulär injektion för att utföra ett ACTH-stimuleringstest. Det första blodprovet tas omedelbart före administrering av läkemedlet och det andra blodprovet 60–90 minuter efter administrering av läkemedlet för utvärdering av kortisolsvaret.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Bruten förpackning ska användas omedelbart. Oanvänt läkemedel som är kvar efter första användningen måste kasseras.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 36483

Förpackningsstorlek: 1 ml injektionsflaska i en pappkartong.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

23.01.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy
Linnoitustie 4
02600 ESBO
Finland
Tel.: +358 (0)22510500

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information