

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cosacthen 0,25 mg/ml oldatos injekció kutyáknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalma:

Hatóanyag:

Tetrakozaktid 0,25 mg
(egyenértékű: 0,28 mg tetrakozaktid-hexaacetáttal)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.
Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A mellékvesekéreg működésének értékelésére kutyákban.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes állatoknál, lásd a 4.7 pontot.
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

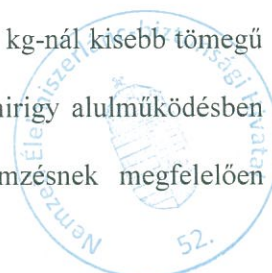
4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták 5 hónaposnál fiatalabb vagy 4,5 kg-nál kisebb tömegű kutyák esetében.

A készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták cukorbetegségben vagy pajzsmirigy alulműködésben szenvedő kutyák esetében.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tetrakozaktid az arra érzékeny személyeknél túlérzékenységet okozhat, különös tekintettel az allergiás, például asztmás emberekre. A tetrakozaktidra, ACTH-ra vagy bármelyik segédanyagra ismerten allergiás vagy egyéb allergiás megbetegedésben szenvedő személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést. Ha a készítménnyel történő érintkezés után klinikai tünetek lépnek fel, például bőrreakciók, émelygés, hányás, ödéma és szédülés, vagy az anafilaxiás sokk bármely tünete, haladéktalanul orvosi segítséget kell kérni és be kell mutatni az orvosnak a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Alkalmazása után kezét kell mosni.

A tetrakozaktidot nem vizsgálták a reprodukcióra vagy a fejlődésre gyakorolt káros hatások szempontjából, de a hipotalamusz-hipofízis-mellékvese tengelyre gyakorolt farmakológiai hatások negatívan befolyásolhatják a terhességet. Ezért az állatgyógyászati készítményt terhes nők nem adhatják be. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvosi segítséget kell kérni és be kell mutatni az orvosnak a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Hányás gyakran volt megfigyelhető a klinikai vizsgálatok alatt.

Nem gyakori mellékhatások: a beadás helyén kialakult sebesedés (izomba való beadás esetén), a szúrás helyén kialakult véraláfutás (intravénás beadás esetén), levertség, hasmenés, sántítás és idegesség fordultak elő a klinikai vizsgálatok alatt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

Nem alkalmazható vemhesség alatt. A tetrakozaktid befolyásolja a hipotalamusz-hipofízis-mellékvese (HPA) tengelyt, ami a magzatra ártalmas lehet.

Laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát a laktáció ideje alatt nem vizsgálták. A készítmény alkalmazása laktáció idején nem ajánlott.

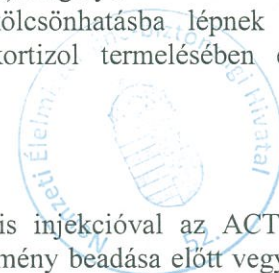
4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

ACTH stimulációs teszt előtt ügyelni kell arra, hogy megfelelő kimosási időszak teljen el bármilyen olyan készítmény beadása után, amely keresztreakálhat a kortizol-meghatározásra használt módszerben, vagy befolyásolhatja a hipotalamusz-hipofízis-mellékvese (HPA) tengelyt.

A HPA-tengelyt befolyásolhatják az olyan készítmények, amelyek kölcsönhatásba lépnek a glükokortikoid receptorokkal, vagy amelyek kihatnak a mellékvese kortizol termelésében és felszabadításában szerepet játszó folyamatokra.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adjon be 5 µg/kg (0,02 ml/kg) adagot intravénás vagy intramuszkuláris injekcióval az ACTH stimulációs teszt elvégzése céljából. Az első vérmintát közvetlenül a készítmény beadása előtt vegye le, a második vérmintát pedig 60 - 90 perccel a készítmény beadása után, a kortizolra adott reakció értékelése céljából.



4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A tolerancia vizsgálatban, ahol nyolc kutya kapott 280 µg/kg tetrakozaktidot (az ajánlott dózis 56-szorosát) intravénásan, hetente egyszer, három héten át, túlzott nyálképződés 24 beadási esetből nyolcszor fordult elő (33%-os gyakoriság). Ugyanazon vizsgálatban belövellt nyálkahártya, lágyéktáji bőrpír, pofán megjelenő ödéma, valamint szapora szívverés, azaz túlérzékenységi reakció volt megfigyelhető egy kutya esetében a harmadik dózis beadása után.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Elülső hipofízis lebeny hormonok és analógok.
Állatgyógyászati ATC kód: QH01AA02.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tetrakozaktid egy szintetikus polipeptid, amely az adrenokortikotróp hormon (ACTH) első 24 aminosavából áll. A tetrakozaktid alkalmazása szignifikánsan megemeli az alap kortizol koncentrációt. A tetrakozaktid 5 µg/kg dózisban történő beadása, akár intravénásan, akár intramuszkulárisan, a beadás után 60 - 90 perccel maximális kortizol koncentrációt eredményez. Az 5 µg/kg-nál kisebb dózisok alkalmazásakor a maximális kortizol kiválasztás ideje rövidebb, mint az 5 µg/kg dózis esetén. Az 5 µg/kg-nál nagyobb dózisok nem eredményeznek magasabb kortizol koncentrációs csúcserőteket.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az intramuszkuláris beadással összehasonlítva a tetrakozaktid intravénás beadása az immunoreaktív (IR)-ACTH magasabb maximális plazma koncentrációjához (C_{max}) vezet, ez magában foglalja mind az endogén ACTH-t, mind a tetrakozaktidot. Bármelyik beadási móddal az IR-ACTH csúcskoncentrációs ideje (T_{max}) a beadás után 30 perccel vagy előbb következik be. A peptidázok hamar lebontják a tetrakozaktidot kisebb peptidekre, s a beadás után 120 perccel visszaállnak az alap IR-ACTH koncentrációk.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Jégecet
Nátrium-acetát-trihidrát
Nátrium-klorid
Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év
Egyszer használatos; a készítmény első használata után megmaradt készítmény kidobandó.



6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Az injekciós üveg a dobozában tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

I-es típusú, átlátszó injekciós üveg, bevont gumidugóval és alumíniumkupakkal, kartondobozban.
Kiszerezés: 1 ml-es injekciós üveg dobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4114/1/19 NÉBIH ÁTI (1 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. december 2.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. december 2.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

