

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cosacthen 0,25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Tetrakozaktid 0,25 mg

(enakovredno 0,28 mg tetrakozaktid heksacetata)

Pomožne snovi:Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Ocetna kislina, koncentrirana; ledocet
Natrijev acetat trihidrat
Natrijev klorid
Voda za injekcije

Bistra, brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za ovrednotenje adrenokortikalne funkcije pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri breglih živalih, glejte poglavje 3.7.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila ni bila dokazana pri psih, mlajših od 5 mesecev ali lažjih od 4,5 kg.

Varnost zdravila ni bila dokazana pri psih s sladkorno boleznijo ali hipotiroidizmom.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tetrakozaktid lahko povzroči preobčutljivost pri ljudeh, zlasti pri osebah z obstoječimi alergijskimi motnjami, kot je astma. Osebe s takšnimi alergijskimi motnjami ali znano preobčutljivostjo na

tetrakozaktid, ACTH ali katero koli pomožno snov, naj se izogibajo stiku z zdravilom. Če se vam po izpostavljenosti razvijejo klinični znaki, kot so kožne reakcije, slabost, bruhanje, edem in vrtoglavica ali kateri koli znak anafilaktičnega šoka, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Tetrakozaktid ni bil preizkušen v študijah reproduktivne ali razvojne toksičnosti, vendar imajo lahko farmakološki učinki na os hipotalamus - hipofiza - nadledvična žleza, negativni učinek v nosečnosti. Zato nosečnice ne smejo aplicirati tega zdravila. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Bruhanje
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Modrica na mestu apliciranja ^a , podplutbe na mestu apliciranja ^b Depresija Driska Šepanje Nervoza

^aPo intramuskularnem apliciranju.

^bPo intravenskem apliciranju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Tetrakozaktid deluje na os hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza (HHN os), kar je lahko škodljivo za plod.

Ne uporabite (v celotnem ali delnem obdobju brejosti).

Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pred izvajanjem ACTH stimulacijskega testa zagotovite, da preteče dovolj časa od zadnjega dajanja zdravil, ki lahko navzkrižno reagirajo s testom na kortizol ali pa imajo učinek na os hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza (HHN os).

Na HHN os lahko vplivajo zdravila, ki delujejo na glukokortikoidne receptorje ali ki vplivajo na poti, ki so vključene v sintezo in sproščanje kortizola iz nadledvične žleze.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intravenska ali intramuskularna uporaba.

Za namen izvedbe ACTH stimulacijskega testa, aplicirajte 5 µg/kg (0,02 ml/kg) intravensko ali intramuskularno. Vzemite prvi vzorec krvi neposredno pred aplikacijo zdravila in drugi vzorec 60 do 90 minut po dajanju zdravila, da ocenite odziv kortizola.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V študiji tolerance, v kateri so osmim psom aplicirali 280 µg/kg tetrakozaktida (56-krat večji odmerek od priporočenega) intravensko, enkrat na teden, tri tedne zapored, se je pojavila hipersalivacija v osmih od 24-ih primerov odmerjanja (33 % incidenca). V isti študiji so pri enem psu po tretjem odmerku opazili otečene sluznice, ingvinalni eritem, obrazni edem in tahikardijo, kar je značilno za preobčutljivostno reakcijo.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QH01AA02

4.2 Farmakodinamika

Tetrakozaktid je sintetični polipeptid, ki ga sestavlja prvih 24 aminokislin adrenokortikotropnega hormona (ACTH). Dajanje tetrakozaktida se kaže v koncentraciji kortizola, ki se občutno poveša, v primerjavi z izhodiščno vrednostjo. Dajanje tetrakozaktida v odmerku 5 µg/kg, intravensko ali intramuskularno, vodi v maksimalno koncentracijo kortizola 60 do 90 minut po dajanju. Odmerki nižji od 5 µg/kg kažejo krajši čas trajanja maksimalne sekrecije kortizola v primerjavi z odmerkom 5 µg/kg. Odmerki višji od 5 µg/kg ne vodijo v zvišanje vrha koncentracije kortizola.

4.3 Farmakokinetika

V primerjavi z intramuskularnim dajanjem, so pri intravenskem dajanju tetrakozaktida maksimalne koncentracije imunoreaktivnega (IR)-ACTH v plazmi (C_{max}) višje, merjenje ki vključuje endogeni ACTH in tetrakozaktid. Pri obeh poteh dajanja se vrh koncentracije IR ACTH v plazmi (T_{max}) pojavi 30 minut ali prej kot 30 minut po dajanju. Peptidaze hitro delijo tetrakozaktid na manjše peptide, IR-ACTH se vrne na nivo izhodiščne koncentracije 120 minut po odmerjanju.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Samo za enkratno uporabo; ostanek zdravila po prvi uporabi je treba zavreči.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Prozorna viala iz stekla tipa 1 z obloženim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko, v kartonski škatli.

Velikost pakiranja: 1 ml viala v škatli.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0705/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13.5.2020

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

02.12.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).