

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cosacthen 0,25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

Cosacthen (EE, LT, LV)

Cosacthen vet 0,25 mg/ml solution for injection for dogs (DK, FI, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Tetrakozaktyd 0,25 mg

(co odpowiada 0,28 mg tetrakozaktydu heksaoctanu))

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Ocena funkcji nadnerczy u psów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w ciąży, patrz punkt 4.7.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u psów młodszych niż 5 miesięcy lub o wadze mniejszej niż 4,5 kg.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u psów chorujących na cukrzycę lub niedoczynność tarczycy.

Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Tetrakozaktyd może wywołać reakcję nadwrażliwości, szczególnie u osób cierpiących na choroby alergiczne, takie jak astma. Osoby z takimi dolegliwościami lub ze stwierdzoną nadwrażliwością na tetrakozaktyd, ACTH lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem. Jeśli po kontakcie z produktem leczniczym weterynaryjnym wystąpią objawy kliniczne, takie jak reakcje skórne, nudności, wymioty, obrzęk i zawroty głowy lub objawy wstrząsu anafilaktycznego, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i przedstawić ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu.

Po użyciu należy umyć ręce.

Tetrakozaktyd nie był poddany badaniom na toksyczność reprodukcyjną czy rozwojową, ale działanie farmakologiczne na oś podwzgórze-przysadka-nadnercza może mieć niekorzystny wpływ na przebieg ciąży. Dlatego też kobiety w ciąży nie powinny podawać tego produktu leczniczego weterynaryjnego. W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podczas badań klinicznych często obserwowano wymioty.

Niezbyt częstymi objawami są sińce w miejscu wstrzyknięcia (w przypadku drogi podania domięśniowej), krwiaki w miejscu wstrzyknięcia (w przypadku drogi podania dożylniej), osowiałość, biegunka, kulawizna i nerwowość.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować podczas ciąży. Tetrakozaktyd ma wpływ na oś podwzgórze-przysadka-nadnercza, co może być szkodliwe dla płodu.

Laktacja:

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu weterynaryjnego podczas laktacji. Nie zaleca się stosowania tego produktu podczas laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przed przeprowadzeniem testu stymulacji ACTH należy się upewnić, czy od podania innego produktu leczniczego, mogącego reagować krzyżowo z oceną kortyzolu lub mającego wpływ na oś podwzgórze-przysadka-nadnercza, upłynął wystarczający czas na jego usunięcie z organizmu.

Produkty lecznicze weterynaryjne mogą mieć wpływ na oś podwzgórze-przysadka-nadnercza przez interakcje z receptorami glikokortykoidów lub na ścieżki syntezy i uwalniania kortyzolu z nadnerczy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie 5 µg/kg (0,02 ml/kg) przez wstrzyknięcie dożylnie lub domięśniowe w celu wykonania testu stymulacji ACTH.

Aby ocenić zmianę stężenia kortyzolu, należy pobrać pierwszą próbkę krwi bezpośrednio przed wstrzyknięciem tego produktu, a drugą próbkę w czasie od 60 do 90 minut od jego wstrzyknięcia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W badaniu tolerancji, w którym ośmiu psom podawano dożylnie 280 µg/kg tetrakozaktydu (dawkę 56 razy wyższą niż zalecana) raz w tygodniu przez 3 tygodnie, w przypadku 8 z 24 podań wystąpiło nadmierne ślinienie (33% zapadalności). W tym samym badaniu, po podaniu trzeciej dawki, u jednego z psów zaobserwowano zaczerwienienie błon śluzowych, rumień okolicy pachwin, obrzęk pyska i tachykardię charakterystyczne dla reakcji nadwrażliwości.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony przedniego płata przysadki mózgowej i analogi.
Kod ATC vet: QH01AA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tetrakozaktyd jest syntetycznym polipeptydem, który składa się z pierwszych 24 aminokwasów hormonu adrenokortykotropowego (ACTH). Podanie tetrakozaktydu powoduje zmianę stężenia kortyzolu i jego znaczne zwiększenie w porównaniu do wartości wyjściowej. Podanie dożylnie lub domięśniowo tetrakozaktydu w dawce 5 µg/kg prowadzi do zwiększenia stężenia kortyzolu do maksymalnej wartości od 60 do 90 minut po podaniu. Dawki mniejsze niż 5 µg/kg powodują krótszy czas maksymalnego wydzielania kortyzolu niż dawka 5 µg/kg. Dawki większe niż 5 µg/kg nie powodują wyższych szczytowych stężeń kortyzolu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W porównaniu do podania domięśniowego, podanie dożylnie tetrakozaktydu powoduje wyższe maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) immunoreaktywnego (IR)-ACTH, podczas pomiaru, który obejmuje zarówno endogenne ACTH, jak i tetrakozaktyd. Przy obu rodzajach wstrzyknięć maksymalne stężenie (T_{max}) IR-ACTH występuje po 30 minutach od wstrzyknięcia lub wcześniej. Peptydazy szybko rozkładają tetrakozaktyd na mniejsze peptydy przy powrocie do wyjściowych stężeń IR-ACTH uzyskanych 120 minut po wstrzyknięciu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas octowy lodowaty
Sodu octan trójwodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Wyłącznie do jednorazowego podania, niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny należy

wyrzucić.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zawierająca 1 ml produktu, zamknięta powlekanym korkiem gumowym i aluminiowym kapsłem, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu <{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.