

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tetrakozaktyd 0,25 mg
(co odpowiada 0,28 mg tetrakozaktydu heksaoctanu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Kwas octowy lodowaty
Sodu octan trójwodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ocena funkcji nadnerczy u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w ciąży, patrz punkt 3.7.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów młodszych niż 5 miesięcy lub o wadze mniejszej niż 4,5 kg nie zostało określone.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów chorujących na cukrzycę lub niedoczynność tarczycy nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Tetrakozaktyd może wywołać reakcję nadwrażliwości, szczególnie u osób cierpiących na choroby alergiczne, takie jak astma. Osoby z takimi zaburzeniami lub o znanej nadwrażliwości na tetrakozaktyd, ACTH lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Jeśli po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym wystąpią objawy kliniczne, takie jak reakcje skórne, nudności, wymioty, obrzęk i zawroty głowy lub objawy wstrząsu anafilaktycznego, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu należy umyć ręce.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Zasinienia w miejscu wstrzyknięcia ^a , krwaki w miejscu wstrzyknięcia ^b Osowiałość Biegunka Kulawizna Nerwowość

^aPo podaniu domięśniowym.

^bPo podaniu dożylnym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Tetrakozaktyd ma wpływ na oś podwzgórze-przysadka-nadnercza, co może być szkodliwe dla płodu. Nie stosować (przez całą ciążę lub jej część). Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania w czasie laktacji.

3.8 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.

Weterynaryjne produkty lecznicze mogą mieć wpływ na oś podwzgórze-przysadka-nadnercza przez interakcje z receptorami glikokortykosteroidów lub oddziałując na szlaki związane z syntezą i uwalnianiem kortyzolu z nadnerczy.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie lub domięśniowe.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego, a drugą próbkę w czasie od 60 do 90 minut od wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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, nadmierne ślinienie wystąpiło w przypadku 8 z 24 podań (częstość występowania - 33%). W tym samym badaniu, po podaniu trzeciej dawki, u jednego z psów zaobserwowano zaczerwienienie błon śluzowych, rumień okolicy pachwin, obrzęk twarzy i tachykardię, charakterystyczne dla reakcji nadwrażliwości.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH01AA02

4.2 Dane 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 domięśniowe 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.

4.3 Dane 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

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

Nr pozwolenia: 3020/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/09/2020

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).