

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancja czynna:

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

Klarowny, bezbarwny roztwór

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.



### 4. Wskazania lecznicze

Ocena funkcji nadnerczy u psów.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w ciąży.

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

### 6. Specjalne ostrzeżenia

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.

#### Ciąża i laktacja:

Nie stosować (przez całą ciążę lub jej część).

Tetrakozaktyd ma wpływ na oś podwzgórze-przysadka-nadnercza, co może być szkodliwe dla płodu. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania w czasie laktacji.

#### 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.

#### Przedawkowanie:

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.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. 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 <sup>a</sup> , krwiaki w miejscu wstrzyknięcia <sup>b</sup> Osowiałość Biegunka Kulawizna Nerwowość

<sup>a</sup>Po podaniu domięśniowym.

<sup>b</sup>Po podaniu dożylnym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie dożylnie lub domięśniowo.

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.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast. Niewykorzystany weterynaryjny produkt leczniczy należy wyrzucić.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Nr pozwolenia: 3020/20

Wielkość opakowania: 1 ml fiołka w pudełku.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

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

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.  
ul. Modlińska 61  
03-199 Warszawa  
Polska  
Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

### **17. Inne informacje**