

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cosacthen vet 0,25 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 milliliter innehåller:

#### Aktiv substans:

Tetrakosaktid 0,25 mg  
(motsvarande 0,28 mg tetrakosaktid acetat)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För utvärdering av binjurebarkfunktionen hos hund.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga djur, se avsnitt 4.7.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Säkerheten hos detta läkemedlet har inte fastställts hos hundar som är yngre än 5 månader eller som väger mindre än 4,5 kg.

Säkerheten hos detta läkemedlet har inte fastställts hos hundar med diabetes mellitus eller hypotyreos. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tetrakosaktid kan orsaka överkänslighet hos människor, särskilt hos personer med allergiska sjukdomar såsom astma. Personer med allergiska sjukdomar eller som är överkänsliga för tetrakosaktid, adrenokortikotropiskt hormon (ACTH) eller mot något av hjälpämnena, ska undvika

kontakt med läkemedlet. Om du utvecklar kliniska symtom efter exponering, såsom hudreaktioner, illamående, kräkningar, ödem och yrsel, eller tecken på anafylaktisk chock, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Tetrakosaktid har inte undersökts i studier avseende reproduktions- eller utvecklingstoxicitet, men de farmakologiska effekterna på hypotalamus-hypofys-binjurebarksaxeln kan orsaka skadliga effekter vid graviditet. Detta läkemedel ska därför inte administreras av gravida kvinnor. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Kräkningar var vanligt förekommande i de kliniska studierna. Blåmärken vid administreringsstället (vid intramuskulär administrering), hematom på injektionsstället (vid intravenös administrering), depression, diarré, hälsa och nervositet var mindre vanligt förekommande i de kliniska studierna.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar).
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur).
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur).
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur).
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

##### Dräktighet:

Använd inte under dräktighet. Tetrakosaktid påverkar hypotalamus-hypofys-binjurebarksaxeln vilket kan vara skadligt för fostret.

##### Laktation:

Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts under laktation. Användning rekommenderas inte under laktation.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Innan ACTH-stimuleringstest utförs bör man försäkra sig om en tillräcklig washout-period efter administrering av läkemedlet som kan korsreagera med kortisoltestet eller påverka hypotalamus-hypofys-binjurebarksaxeln.

Hypotalamus-hypofys-binjurebarksaxeln kan påverkas av läkemedlet som interagerar med glukokortikoidreceptorer eller som påverkar de mekanismer som är involverade i syntes och frisättning av kortisol från binjurarna.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Administrera 5 mikrog/kg (0,02 ml/kg) som intravenös eller intramuskulär injektion för att utföra ett ACTH-stimuleringstest. Det första blodprovet tas omedelbart före administrering av läkemedlet och det andra blodprovet 60–90 minuter efter administrering av läkemedlet för utvärdering av kortisolsvaret.

#### **4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift- om nödvändigt)**

I en toleransstudie där åtta hundar fick 280 mikrog/kg tetrakosaktid (56 gånger rekommenderad dos) intravenöst en gång per vecka i tre veckor, förekom hypersalivation vid åtta av 24 doseringstillfällen (33 % incidens). I samma studie observerades slemhinnerodnad, ljumskroknad, ansiktsödem och takykardi (typiska symtom på överkänslighetsreaktion) hos en hund efter administrering av den tredje dosen.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Hypofysframlobens hormoner samt analoger.  
ATCvet-kod: QH01AA02

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Tetrakosaktid är en syntetisk polypeptid som består av de första 24 aminosyror i adrenokortikotropiskt hormon (ACTH). Administrering av tetrakosaktid resulterar i signifikant förhöjda kortisolkoncentrationer jämfört med utgångsvärdet. Vid intravenös eller intramuskulär administrering av tetrakosaktid vid en dos om 5 mikrog/kg uppnås maximal koncentration av kortisol 60–90 minuter efter administrering. Doser lägre än 5 mikrog/kg resulterar i en kortare varaktighet av maximal kortisolutsöndring jämfört med en dos om 5 mikrog/kg. Doser högre än 5 mikrog/kg resulterar inte i högre maximala kortisolkoncentrationer.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Jämfört med intramuskulär administrering resulterar intravenös administrering av tetrakosaktid i en högre maximal plasmakoncentration ( $C_{max}$ ) av immunreaktivt ACTH (IR-ACTH), ett mått som inkluderar både endogent ACTH och tetrakosaktid. Vid båda administreringssätten är tid till maximal koncentration ( $T_{max}$ ) av immunreaktivt ACTH högst 30 minuter efter administrering. Peptidaser byter snabbt ned tetrakosaktid till mindre peptider och återgång till utgångskoncentrationer av immunreaktivt ACTH sker inom 120 minuter efter dosering.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Ättiksyra, koncentrerad  
Natriumacetattrihydrat  
Natriumklorid  
Vatten för injektionsvätskor

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedlet inte blandas med andra läkemedel.

#### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.  
Endast för engångsbruk; överblivet läkemedlet måste kasseras.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Typ I klar injektionsflaska av glas med en belagd gummipropp och aluminiumförsegling, förpackad i en kartong.

Förpackningsstorlek: 1 ml injektionsflaska per kartong.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedlet eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedlet och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MTnr 58455

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet:2020-03-11

### **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2020-03-11

### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.