PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Tetrakosaktid 0,25 mg
(motsvarande 0,28 mg tetrakosaktidhexaacetat)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Ättiksyra, koncentrerad
Natriumacetattrihydrat
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För utvärdering av binjurebarkfunktionen hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga djur, se avsnitt 3.7.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hundar som är yngre än 5 månader eller som väger mindre än 4,5 kg.
Säkerheten för detta läkemedel 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 känd överkänslighet mot tetrakosaktid, adrenokortikotropiskt hormon (ACTH) eller mot något av hjälpämnena bör 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkningar
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Blåmärken vid injektionsstället[a], hematom vid injektionsstället[b] Depression Diarré Hälta Nervositet

[a] Efter intramuskulär administrering.
[b] Efter intravenös administrering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation
Tetrakosaktid påverkar hypotalamus-hypofys-binjurebarksaxeln vilket kan vara skadligt för fostret.
Använd inte (under hela eller delar av dräktigheten).
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under laktation.
Användning rekommenderas inte under laktation.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös eller intramuskulär användning.

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.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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, ljumskrodnad, ansiktsödem och takykardi (typiska symtom på överkänslighetsreaktion) hos en hund efter administrering av den tredje dosen.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH01AA02

4.2 Farmakodynamik

Tetrakosaktid är en syntetisk polypeptid som består av de första 24 aminosyrorna 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.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Endast för engångsbruk. Oanvänt läkemedel som är kvar efter första användningen måste kasseras.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 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 i en pappkartong.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 58455

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2020-03-11

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-04

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).