

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Cosacthen vet 0,25 mg/ml injektioneste, liuos koiralle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Cosacthen vet 0,25 mg/ml injektioneste, liuos koiralle  
tetrakosaktidi



**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Vaikuttava aine:

Tetrakosaktidi                      0,25 mg/ml  
(vastaa 0,28 mg tetrakosaktidiheksa-asetaatia)

Kirkas, väritön liuos

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Koiran lisämunuaiskuoren toiminnan tutkimiseen.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tiineille eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Oksentelua on havaittu yleisesti kliinisten tutkimusten aikana.

Antokohdan mustelmia (lihakseen annettaessa), injektiokohdan verenpurkauksia (laskimoon annettaessa), masennusta, ripulia, ontumista ja hermostuneisuutta on havaittu melko harvoin kliinisten tutkimusten aikana.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.

## **8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

ACTH-stimulaatiotesti tehdään antamalla 5 mikrog/kg (0,02 ml/kg) injektiona laskimoon tai lihakseen. Kortisolivasteen arvioimiseksi otetaan verinäyte juuri ennen valmisteen antamista ja toinen verinäyte 60–90 minuuttia valmisteen antamisen jälkeen.

## **9. ANNOTUSOHJEET**

Ei oleellinen.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Käytettävä heti pakkauksen lävistämisen jälkeen. Ensimmäisen käyttökerran jälkeen käyttämättä jäänyt valmiste pitää hävittää.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmisteen turvallisuutta alle 5 kuukauden ikäisille tai alle 4,5 kg:n painoisille koirille ei ole varmistettu.

Valmisteen turvallisuutta diabetes mellitusta (sokeritauti) tai hypotyreoosia (kilpirauhasen vajaatoiminta) sairastaville koirille ei ole varmistettu.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tetrakosaktidi voi aiheuttaa yliherkkyyttä ihmisille, etenkin niille, joilla on ennestään allergiasairauksia, kuten astma. Henkilöiden, joilla on tällaisia allergiasairauksia tai joiden tiedetään olevan yliherkkiä tetrakosaktidille, kortikotropiinille (ACTH) tai jollekin apuaineista, tulee välttää kosketusta valmisteen kanssa. Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen klinisiä oireita, kuten ihoreaktioita, pahoinvointia, oksentelua, turvotusta ja huimausta tai anafylaktisen sokin oireita, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet valmisteen annostelun jälkeen.

Tetrakosaktidia ei ole tutkittu lisääntymis- tai kehitystoksisuustutkimuksissa, mutta sen farmakologisilla vaikutuksilla hypotalamus-aivolisäke-lisämunua isakseliin voi olla haitallisia vaikutuksia raskauteen. Raskaana olevat naiset eivät siksi saa annostella tätä eläinlääkevalmistetta. Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

### Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineyden aikana. Tetrakosaktidi vaikuttaa hypotalamus-aivolisäke-lisämunua isakseliin, mikä voi olla haitallista sikiölle.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole varmistettu. Valmisteen käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Varmista ennen ACTH-stimulaatiotestin tekemistä, että lääkityskatko on ollut riittävä sellaisten lääkevalmisteiden annon jälkeen, joista voi joko aiheutua ristireaktio kortisolimäärityksessä tai jotka vaikuttavat hypotalamus-aivolisäke-lisämunua isakseliin.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Siedettävyystutkimuksessa kahdeksalle koiralle annettiin 280 mikrog/kg tetrakosaktidia (56 kertaa suositeltu annos) laskimoon kerran viikossa kolmen viikon ajan. Koirilla esiintyi kuolaamista kahdeksalla kerralla yhteensä 24 antokerrasta (ilmaantuvuus 33 %). Samassa tutkimuksessa yhdellä koiralla todettiin kolmannen annoksen jälkeen limakalvojen verestystä, nivusten punoitusta, naaman turvotusta ja takykardiaa (sydämen nopealyöntisyyttä), jotka ovat yliherkkyysoireita.

### Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

31.01.2021

**15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoko: 1 ml:n injektiopullo kartonkikotelossa.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

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

tetrakosaktid



**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Aktiv substans:

Tetrakosaktid 0,25 mg/ml

(motsvarande 0,28 mg tetrakosaktidhexaacetat)

En klar, färglös lösning.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För utvärdering av binjurebarkfunktionen hos hund.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte till dräktiga djur.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

**6. BIVERKNINGAR**

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:

- 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).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hund

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

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.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Ej relevant.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Bruten förpackning ska användas omedelbart. Oanvänt läkemedel som är kvar efter första användningen måste kasseras.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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

Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts hos hundar med diabetes mellitus (sockersjuka) eller hypotyreos (nedsatt sköldkörtelfunktion).

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tetrakosaktid kan orsaka överkänslighet hos människor, särskilt hos personer med befintliga allergiska sjukdomar såsom astma. Personer med sådana allergiska sjukdomar eller känd överkänslighet mot tetrakosaktid, adrenokortikotrop hormon (ACTH) eller mot något av hjälpämnen, ska undvika kontakt med läkemedlet. Om du utvecklar kliniska symtom efter exponering, såsom hudreaktioner, illamående, kräkningar, ödem och svindel, 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 veterinärmedicinska läkemedel ska därför inte administreras av gravida kvinnor. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### Dräktighet och digivning:

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

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

#### Andra läkemedel och X:

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

#### Överdoser (symtom, akuta åtgärder, 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 hypersalivering vid åtta av 24 doseringstillfällen (33 % incidens). I samma studie observerades slemhinnerodnad, ljumskrodnad, ansiktsödem och takykardi (ökad hjärtfrekvens) (typiska symtom på överkänslighetsreaktion) hos en hund efter administrering av den tredje dosen.

#### Blandbarhetsproblem:

I avsaknad av kompatibilitetsstudier får detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med något annat veterinärmedicinskt läkemedel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

31.01.2021

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlek: 1 ml injektionsflaska per kartong.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.