

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 millilitra sisältää:

Vaikuttava aine :

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos
Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran lisämunuaiskuoren toiminnan tutkimiseen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille eläimille, ks. kohta 4.7.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 tai hypotyreoosia 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 kehittyä altistuksen jälkeen kliinisiä 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-lisämunuaisakseliin voi olla haitallisia vaikutuksia raskauteen. Raskaana olevat naiset eivät siksi saa annostella tätä eläinlääkevalmistetta. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Oksentelua on havaittu yleisesti kliinisten tutkimusten aikana.

Antokohdan mustelmia (lihakseen annettaessa), injektio kohdan hematoomia (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).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys:

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

Imetus:

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

4.8 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-lisämunuaisakseliin.

Hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakseliin voivat vaikuttaa lääkevalmisteet, joilla joko on yhteisvaikutuksia glukokortikoidireseptorien kanssa tai jotka vaikuttavat lisämunuaisissa kortisolin synteesiin ja vapautumiseen osallistuviin reitteihin.

4.9 Annostus ja antotapa

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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Siedettävyytustutkimuksessa 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, jotka ovat yliherkkyysoireita.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Aivolisäkkeen etulohkon hormonit ja analogit.
ATCvet-koodi: QH01AA02

5.1 Farmakodynamiikka

Tetrakosaktidi on synteettinen polypeptidi, joka koostuu kortikotropiinin (ACTH) 24 ensimmäisestä aminohaposta. Tetrakosaktidin annosta aiheutuu kortisolipitoisuus, joka on huomattavasti suurempi lähtötilanteen pitoisuuteen verrattuna. Tetrakosaktidiannoksen 5 mikrog/kg joko laskimoon tai lihakseen antamisen jälkeen kortisolin maksimipitoisuus saavutetaan 60–90 minuuttia annon jälkeen. Annosta 5 mikrog/kg pienempien annosten jälkeen kortisolin maksimaalinen erittyminen kestää lyhyemmän aikaa kuin annoksen 5 mikrog/kg jälkeen. Annosta 5 mikrog/kg suuremmat annokset eivät aiheuta suurempaa kortisolin huippupitoisuutta.

5.2 Farmakokineetiikka

Tetrakosaktidin antaminen laskimoon johtaa suurempaan immunoreaktiivisen kortikotropiinin (IR-ACTH) maksimipitoisuuteen (C_{max}) plasmassa kuin anto lihakseen. Immunoreaktiivinen kortikotropiini on määritys, joka käsittää sekä endogeenisen kortikotropiinin että tetrakosaktidin. Kumpaakin antoreittiä käytettäessä aika immunoreaktiivisen kortikotropiinin huippupitoisuuden saavuttamiseen (T_{max}) on enintään 30 minuuttia annon jälkeen. Peptidaasit hajottavat tetrakosaktidin nopeasti pienemmiksi peptideiksi, joten immunoreaktiivisen kortikotropiinin pitoisuus palautuu lähtötilanteen tasolle 120 minuutin kuluessa annoksen jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etikkahappo, väkevä
Natriumasetaatitrihydraatti
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Vain kertakäyttöön. Ensimmäisen käyttökerran jälkeen käyttämättä jäänyt valmiste pitää hävittää.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppi I kirkas lasinen injektio pullo, jossa on päällystetty kumitulppa ja alumiinisinetti, pakattu kartonkikoteloon.

Pakkaus koko: 1 ml:n injektio pullo kartonkikotelossa.

6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36483

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV} {PP kuukausi VVVV}.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.01.2020

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS 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. LÄKEMEDELFORM

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 hypotyreoos. 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 hjälpämnen, 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, hålta 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 Överdoseri ng (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, ljumskrodnad, 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 na 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
Natriumacetat trihydrat
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:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13.01.2020

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.