

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosacthen 0,25 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Tetracosactide 0.25 mg
(ισοδύναμο με 0,28 mg tetracosactide hexaacetate)

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την αξιολόγηση της λειτουργίας των επινεφριδίων σε σκύλους.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, βλέπε παράγραφο 4.7.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους ηλικίας κάτω των 5 μηνών ή βάρους κάτω των 4,5 kg.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους με σακχαρώδη διαβήτη ή υποθυρεοειδισμό.

Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η τετρακοσακτίδη μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε άτομα, ιδίως σε εκείνα με υφιστάμενες αλλεργικές διαταραχές, όπως π.χ. άσθμα. Άτομα με τέτοιες αλλεργικές διαταραχές ή γνωστή υπερευαισθησία στην τετρακοσακτίδη, στην επινεφριδιοφλοιοτρόπο ορμόνη (ACTH) ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Εάν εμφανίσετε

κλινικά συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικές αντιδράσεις, ναυτία, έμετο, οίδημα ή ζάλη ή οποιαδήποτε συμπτώματα αναφυλακτικής αντίδρασης, θα πρέπει να ζητήσετε αμέσως τη συμβουλή ιατρού και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Η τετρακοσακτίδη δεν έχει ελεγχθεί σε μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγή ή στην ανάπτυξη, αλλά οι φαρμακολογικές δράσεις στον άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια μπορούν να έχουν ανεπιθύμητες ενέργειες στην κύηση. Συνεπώς, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών, έχει παρατηρηθεί συχνά έμετος.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών μώλωπες στο σημείο έγχυσης (ενδομυϊκή οδός χορήγησης), αιμάτωμα στο σημείο έγχυσης (ενδοφλέβια οδός χορήγησης), κατάπτωση, διάρροια, χωλότητα και νευρικότητα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Να μη χρησιμοποιείται κατά την κύηση. Η τετρακοσακτίδη επηρεάζει τον άξονα υποθάλαμο-υπόφυση-επινεφρίδια (HPA), γεγονός που μπορεί να είναι επιβλαβές για το έμβρυο.

Γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη γαλουχία. Η χρήση του προϊόντος δε συνιστάται κατά τη γαλουχία.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Πριν από τη διεξαγωγή μιας δοκιμασίας διέγερσης με ACTH, βεβαιωθείτε ότι έχει παρέλθει επαρκής περίοδος έκπλυσης από τη χορήγηση οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο μπορεί είτε να έχει διασταυρούμενη αντίδραση με τη δοκιμασία της κορτιζόλης, είτε να έχει κάποια επίδραση στον άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια (HPA).

Ο άξονας HPA ενδέχεται να επηρεαστεί από φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία είτε αλληλεπιδρούν με τους γλυκοκορτικοειδικούς υποδοχείς, είτε επηρεάζουν τις οδούς που υπεισέρχονται στη σύνθεση και στην απελευθέρωση της κορτιζόλης από τα επινεφρίδια.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορηγήστε 5 μg/kg (0,02 ml/kg) με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση για το σκοπό της διενέργειας της δοκιμασίας διέγερσης με ACTH. Λάβετε το πρώτο δείγμα αίματος μόλις πριν από τη χορήγηση του προϊόντος και το δεύτερο δείγμα αίματος μεταξύ 60 και 90 λεπτών μετά τη χορήγηση του προϊόντος για να αξιολογήσετε την απόκριση της κορτιζόλης.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε μια μελέτη ανεκτικότητας, όπου χορηγήθηκαν 280 μg/kg τετρακοσακτίδης (56 φορές η συνιστώμενη δόση) σε οκτώ σκύλους ενδοφλεβίως μία φορά την εβδομάδα επί τρεις εβδομάδες, παρατηρήθηκε υπερσιελόρροια σε οκτώ από τις 24 περιπτώσεις χορήγησης δόσης (συχνότητα εμφάνισης 33%). Στην ίδια μελέτη, σε ένα σκύλο μετά από τη χορήγηση της τρίτης δόσης παρατηρήθηκαν , διογκωμένοι βλεννογόνοι υμένες, βουβωνικό ερύθημα, οίδημα του προσώπου και ταχυκαρδία, χαρακτηριστική μιας αντίδρασης υπερευαισθησίας. .

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΟΟΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ορμόνες και ανάλογα του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης.
Κωδικός ATCvet : QH01AA02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η τετρακοσακτίδη είναι ένα συνθετικό πολυπεπτίδιο, το οποίο αποτελείται από τα πρώτα 24 αμινοξέα της επινεφριδιοφλοιοτρόπου ορμόνης (ACTH). Η χορήγηση της τετρακοσακτίδης, έχει ως αποτέλεσμα σημαντικά αυξημένες συγκεντρώσεις κορτιζόλης, σε σύγκριση με τις βασικές τιμές. Η χορήγηση τετρακοσακτίδης στη δόση των 5 μg/kg είτε ενδοφλεβίως είτε ενδομυϊκώς, προκαλεί μια μέγιστη συγκέντρωση της κορτιζόλης 60 έως 90 λεπτά μετά τη χορήγηση. Δόσεις χαμηλότερες των 5 μg/kg, έχουν ως αποτέλεσμα τη βράχυνση της μέγιστης διάρκειας έκκρισης της κορτιζόλης, σε σύγκριση με τη δόση των 5 μg/kg. Δόσεις υψηλότερες των 5 μg/kg, δεν προκαλούν υψηλότερες μέγιστες συγκεντρώσεις κορτιζόλης.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Σε σύγκριση με την ενδομυϊκή χορήγηση, η ενδοφλέβια χορήγηση της τετρακοσακτίδης έχει ως αποτέλεσμα την υψηλότερη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) της ανοσολογικώς αντιδρώσας (IR)-ACTH, μια μέτρηση που περιλαμβάνει την ενδογενή ACTH και την τετρακοσακτίδη. Με οποιαδήποτε από τις δύο οδούς χορήγησης, ο χρόνος της μέγιστης συγκέντρωσης (T_{max}) της ανοσολογικώς αντιδρώσας ACTH επισυμβαίνει στα, ή πριν από τα 30 λεπτά μετά τη χορήγηση. Οι πεπτιδάσες διασπούν ταχέως την τετρακοσακτίδη σε μικρότερα πεπτίδια, με επιστροφή στη βασική γραμμή συγκεντρώσεων της ανοσολογικώς αντιδρώσας ACTH να επιτυγχάνεται 120 λεπτά μετά τη χορήγηση της δόσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Acetic acid, glacial
Sodium acetate trihydrate
Sodium chloride
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια

Μόνο για εφάπαξ χρήση: οποιοδήποτε υπόλειμμα του προϊόντος μετά την πρώτη χρήση, πρέπει να απορρίπτεται.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαφανές γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με επιστρωμένο πώμα από καουτσούκ και σφράγιση αλουμινίου συσκευασμένο σε κουτί από χαρτόνι.

Μέγεθος συσκευασίας: Φιαλίδιο 1 ml ανά κουτί.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν εφαρμόζεται