LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

4. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Cosacthen Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

31375

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cosacthen Vet
Lægemiddelform: 0,25 mg/ml
Styrke: injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Tetracosactid 0,25 mg
(svarende til 0,28 mg tetracosactidhexaacetat)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Eddikesyre, koncentreret
Natriumacetattrihydrat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

Klar, farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til vurdering af binyrebarkfunktionen hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige dyr, se pkt. 3.7.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos hunde, som er under 5 måneder gamle eller som vejer mindre end 4,5 kg.
Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos hunde med diabetes mellitus eller hypothyreodisme.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Tetracosactid kan forårsage overfølsomhed hos mennesker, især hos personer med eksisterende allergiske lidelser, som f.eks. astma. Ved sådanne allergiske lidelser eller ved overfølsomhed over for tetracosactid, ACTH eller et eller flere af hjælpestofferne, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Hvis du udvikler kliniske symptomer efter eksponering, som f.eks. hudreaktioner, kvalme, opkastning, ødemer eller svimmelhed, eller tegn på anafylaktisk shock, skal du straks søge lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne efter brug.

Tetracosactid er ikke blevet undersøgt i reproduktions- og udviklingstoksicitetsstudier, men de farmakologiske virkninger på hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen kan forårsage bivirkninger under graviditet. Derfor bør lægemidlet ikke administreres/håndteres af gravide kvinder. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Opkastning
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Blå mærker på injektionsstedet, Hæmatom på injektionsstedet Depression Diarré Halthed Nervøsitet

[a]Efter intramuskulær administration.
[b]Efter intravenøs administration.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Tetracosactid påvirker hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen, hvilket kan være skadeligt for fostret.
Må ikke anvendes (under hele eller en del af drægtigheden).
Veterinærlægemidlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt.
Anvendelse frarådes under laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Før der udføres en ACTH-stimuleringstest, skal det sikres, at der har været en tilstrækkelig lang udvaskningsperiode siden administration af lægemidler, der enten kan krydsreagere med kortisol-assayet eller påvirke hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen.

Hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen kan blive påvirket af lægemidler, der enten interagerer med glukokortikoidreceptorer eller påvirker de mekanismer, der er involveret i syntesen eller udskillelsen af kortisol fra binyren.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intravenøs eller intramuskulær anvendelse.

Administrer 5 µg/kg (0,02 ml/kg) ved intravenøs eller intramuskulær injektion, med det formål at udføre ACTH-stimuleringstesten. Tag den første blodprøve lige før administration af veterinærlægemidlet, og tag den anden blodprøve 60-90 minutter efter administration af veterinærlægemidlet, for at vurdere kortisol-responset.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I et tolerancestudie, hvor 8 hunde fik indgivet 280 µg/kg tetracosactid (56 gange den anbefalede dosis) intravenøst en gang ugentligt i tre uger, forekom der hypersalivation ved 8 ud af 24 doseringer (33 % incidens). I det samme studie blev der observeret røde slimhinder, inguinalt ødem, hovedødem og takykardi, der er typiske symptomer på en overfølsomhedsreaktion, hos en hund efter indgift af den tredje dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QH01AA02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Tetracosactid er et syntetisk polypeptid, der består af de første 24 aminosyrer af adrenokortikotropt hormon (ACTH). Administrationen af tetracosactid resulterer i kortisolkoncentrationer, der er signifikant højere sammenlignet med *baseline*-værdier. Administration af en dosis på 5 µg/kg, enten ved intravenøs eller intramuskulær administration, medfører en maksimal kortisolkoncentration 60-90 minutter efter administration. Doser, der er lavere end 5 µg/kg, resulterer i en kortere varighed af maksimal kortisolsekretion i forhold til en dosis på 5 µg/kg. Doser over 5 µg/kg forårsager ikke højere peak-kortisolkoncentrationer.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Sammenlignet med intramuskulær administration, resulterer intravenøs administration af tetracosactid i en højere maksimal plasmakoncentration (C_{max}) af immunreaktivt (IR)-ACTH, en måling der omfatter både endogent ACTH og tetracosactid. Ved begge administrationsveje forekommer peak-koncentrationen (T_{max}) af IR-ACTH højst 30 minutter efter administration. Peptidaser nedbryder hurtigt tetracosactid til mindre peptider og tilbagevenden af IR-ACTH-koncentrationen til *baseline* opnås 120 minutter efter dosering.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Kun til engangsbrug. Ikke anvendt veterinærlægemiddel skal kasseres efter første brug.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Klart hætteglas af type 1-glas med overtrukket gummiprop og aluminiumsforsegling, i karton.
Pakningsstørrelse: 1 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant:
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MTnr. 61849

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 23. januar 2020

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

4. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.