

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Cosacthen vet 0,25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Tetrakosaktid 0,25 mg  
(tilsvarende 0,28 mg tetrakosaktidheksaacetat)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.  
Klar, fargeløs oppløsning.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Til evaluering av adrenokortikalfunksjon hos hund.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes under drektighet, se pkt. 4.7.  
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos hunder yngre enn 5 måneder, eller som veier mindre enn 4,5 kg.

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos hunder med diabetes mellitus eller hypotyreose.  
Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Tetrakosaktid kan medføre overfølsomhet hos menneske, spesielt personer med eksisterende allergiske lidelser, slik som astma. Personer med slike allergiske lidelser, eller kjent hypersensitivitet overfor tetrakosaktid, ACTH eller noen av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Dersom du får kliniske symptomer etter eksponering, slik som hudreaksjoner, kvalme, oppkast, ødem og svimmelhet, eller tegn på anafylaktisk sjokk, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Tetrakosaktid har ikke blitt undersøkt i toksisitetsstudier med hensyn på reproduksjon- og fosterutvikling, men de farmakologiske effektene på hypothalamus-hypofyse-binyreaksen kan ha negative effekter ved graviditet. Veterinærpreparatet skal derfor ikke håndteres av gravide kvinner. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Oppkast forekom vanlig i kliniske studier.

Blåmerker på administrasjonsstedet (i.m. tilførselsvei), hematom på injeksjonsstedet (i.v. tilførselsvei), depresjon, diaré, lammelse og nervøsitet forekom mindre vanlig i kliniske studier.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

##### Drektighet:

Skal ikke brukes under drektighet. Tetrakosaktid påvirker hypothalamus-hypofyse-binyre (HPA)-aksen, noe som kan være skadelig for fosteret.

##### Diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt. Bruk av veterinærpreparatet til diegivende dyr er ikke anbefalt.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Før det foretas en ACTH-stimuleringstest, sørg for at det har vært en tilstrekkelig utvaskingsperiode etter siste tilførsel av legemidler som kan kryss reagere med kortisoltesten eller påvirke hypothalamus-hypofyse-binyre (HPA)-aksen.

HPA-aksen kan påvirkes av legemidler som interagerer med glukokortikoidreseptorer eller som påvirker mekanismene involvert ved syntese og frisetting av kortisol fra binyrekjertlene.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Tilfør 5 mikrog/kg (0,02 ml/kg) ved intravenøs eller intramuskulær injeksjon for å foreta ACTH-stimuleringstesten. Ta den første blodprøven rett før tilførsel av veterinærpreparatet, og ta den andre blodprøven 60 til 90 minutter etter tilførsel av veterinærpreparatet, for å vurdere kortisolresponsen.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

I en toleransstudie hvor åtte hunder fikk 280 mikrog/kg tetrakosaktid (56 ganger anbefalt dose) intravenøst én gang i uken i tre uker, forekom hypersalivasjon ved åtte av 24 doseringer (33 % insidens). I den samme studien ble knallrøde slimhinner, inguinale erytem, ansiktsødem og takykardi, som kjennetegner en overfølsomhetsreaksjon, observert hos én hund etter tilførsel av tredje dose.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Hypofysebaklapphormoner og analoger.  
ATC vet-kode: QH01AA02

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Tetrakosaktid er et syntetisk polypeptid som består av de første 24 aminosyrene i adrenokortikotrop hormon (ACTH). Tilførsel av tetrakosaktid gir kortisolkonsentrasjoner som er signifikant forhøyet sammenlignet med basisverdier. Tilførsel av tetrakosaktid i en dose på 5 mikrog/kg, intravenøst eller intramuskulært, gir en maksimal konsentrasjon av kortisol etter 60 til 90 minutter. Doser under 5 mikrog/kg gir kortere varighet av maksimal kortisolsekresjon enn en dose på 5 mikrog/kg. Doser over 5 mikrog/kg gir ikke høyere maksimal kortisolkonsentrasjon.

### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Sammenlignet med intramuskulær tilførsel gir intravenøs tilførsel av tetrakosaktid høyere maksimal plasmakonsentrasjon (C<sub>max</sub>) av immunreaktivt (IR)-ACTH, en måling som omfatter både endogent ACTH og tetrakosaktid. Ved begge tilførselsveier er tid til maksimal konsentrasjon (T<sub>max</sub>) av IR-ACTH inntil 30 minutter etter tilførsel. Peptidaser bryter raskt ned tetrakosaktid til mindre peptider, med retur til basiskonsentrasjon av IR-ACTH innen 120 minutter etter dosering.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Eddiksyre, konsentrert  
Natriumacetattrihydrat  
Natriumklorid  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år  
Kun til engangsbruk; rester av veterinærpreparatet etter første gangs bruk skal kastes.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Hetteglass av klart type I-glass med belagt gummipropp og aluminiumsforsegling, pakket i en eske.  
Pakningsstørrelse: 1 ml hetteglass per eske.

### **6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

18-12542

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 03.01.2020

**10. OPPDATERINGSDATO**

07.01.2020

**FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.