

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cosacthen 0,25 mg/ml injekční roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Tetracosactidum 0,25 mg
(odpovídá 0,28 mg tetracosactidi hexaacetats)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Hodnocení adrenokortikální funkce u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat (viz bod 4.7).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u psů mladších 5 měsíců nebo o hmotnosti nižší než 4,5 kg.

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u psů s diabetes mellitus nebo hypothyreózou.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tetracosactid může způsobit přecitlivělost u lidí, zejména těch, s alergickými poruchami, jako je astma. Lidé s takovými alergickými poruchami nebo známou přecitlivělostí na tetracosactid, ACTH nebo kteroukoli z pomocných látek, by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako například kožní reakce, nevolnost, zvracení, otoky a závrať nebo jakékoli známky anafylaktického šoku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

U tetracosactidu nebyly provedeny studie pro testování reprodukční nebo vývojové toxicity, ale farmakologické účinky na hypotalamo-hypofýzárně-adrenální osu mohou mít nepříznivé účinky

v těhotenství. Proto by tento veterinární léčivý přípravek neměly podávat těhotné ženy. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během klinických studií bylo běžně pozorováno zvracení.

Pohmoždění v místě injekčního podání (i.m. cesta podání), hematom v místě injekčního podání (i.v. cesta podání), deprese, průjem, kulhání a nervozita bylo během klinických studií neobvyklé.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Nepoužívat v průběhu březosti. Tetracosactid ovlivňuje hypotalamo-hypofyzárně-adrenální (HPA) osu, což může mít negativní vliv na plod.

Laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena v průběhu laktace. Používání přípravku se v průběhu laktace nedoporučuje.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Před provedením stimulačního testu ACTH se ujistěte, že uplynula dostatečně dlouhá doba pro vstřebání od doby podání jakéhokoli jiného léčivého přípravku, který může buď zkříženě reagovat s kortizolovým testem, nebo může mít vliv na hypotalamo-hypofyzárně-adrenální (HPA) osu.

HPA osa může být ovlivněna léčivými přípravky, které buď vzájemně reagují s glukokortikoidními receptory, nebo které ovlivňují dráhy, které se podílí na syntéze a uvolňování kortizolu z nadledvin.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podávat 5 µg/kg (0,02 ml/kg), intravenózně nebo intramuskulárně s cílem provést ACTH stimulační test. První vzorek krve odebrat bezprostředně před podáním přípravku a druhý vzorek krve odebrat 60 až 90 minut po podání přípravku pro posouzení kortizolové reakce

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Během studie snášenlivosti, kdy osmi psům byla podána dávka 280 µg/kg tetracosactidu (56 krát vyšší než doporučená dávka) intravenózně jednou týdně po dobu tří týdnů, se hypersalivace (nadměrné slinění) projevila 8 krát ze 24 podání dávky (33% výskyt). Ve stejné studii byly po podání třetí dávky u jednoho psa pozorovány nastříknuté sliznice, zarudnutí třísels, otok obličeje a tachykardie charakteristické pro hypersenzitivní reakci.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: hormony a analogy předního laloku hypofýzy.
ATCvet kód: QH01AA02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tetracosactid je syntetický polypeptid, který se skládá z prvních 24 aminokyselin adrenokortikotropního hormonu (ACTH). Podání tetracosactidu má za následek koncentraci kortizolu, která je značně zvýšená ve srovnání s výchozími hodnotami. Podání tetracosactidu v dávce 5 µg/kg, buď intravenózně nebo intramuskulárně vede k maximální koncentraci kortizolu za 60 až 90 minut po podání. Dávky nižší než 5 µg/kg mají za následek kratší dobu trvání sekrece maximální hladiny kortizolu než dávka 5 µg/kg. Dávky vyšší než 5 µg/kg nezpůsobují vyšší maximální koncentrace kortizolu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ve srovnání s intramuskulárním podáním, intravenózní podání tetracosactidu vede k vyšší maximální koncentraci v plazmě (C_{max}) imunoreaktivních (IR)-ACTH, a hodnotám měření, které zahrnuje endogenní ACTH a tetracosactid. U obou způsobů podání čas maximální koncentrace (T_{max}) IR-ACTH nastává za 30 minut nebo do 30 minut po podání. Peptidázy rychle rozkládají tetracosactid na menší peptidy s návratem na základní IR-ACTH koncentraci za 120 minut po podání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina octová 98%
Trihydrát natrium-acetátu
Chlorid sodný
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Pouze pro jedno použití; jakýkoli zbylý přípravek po prvním použití musí být zlikvidován.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z čirého skla typu I s potaženou pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí zabalená v papírové krabici.
Velikost balení: Krabice s 1 lahvičkou obsahující 1 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/002/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. 1. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.