

Cosacthen® Vet. 0,25 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til hunde

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

REPRÆSENTANT

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cosacthen Vet. 0,25 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde

Tetracosactid

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE**INDHOLDSSTOFFER**

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Tetracosactid 0,25 mg

(svarende til 0,28 mg tetracosactidhexaacetat)

Klar, farveløs opløsning.

INDIKATIONER

Til vurdering af binyrebarkfunktionen hos hunde.

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til drægtige dyr.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

BIVIRKNINGER

Opkastning blev observeret med hyppigheden "almindelig" i

kliniske studier.

Blå mærker på injektionsstedet (intramuskulær administration),

hæmatom på injektionsstedet (intravenøs administration),

depression, diarré, halthed og nervøsitet forekom med

hyppigheden "ikke almindelig" i kliniske studier.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr,

der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af

100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af

1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af

10.000 behandlede dyr)

- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr,

herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette

gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne

indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har

virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det

nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER

Hund.

**DOSERING, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ**

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden

anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg

altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Administrer 5 µg/kg (0,02 ml/kg) ved intravenøs eller intramuskulær

injektion, med det formål at udføre ACTH-stimulerings testen.

Tag den første blodprøve lige før administration af produktet,

og tag den anden blodprøve 60-90 minutter efter administration

af produktet, for at vurdere kortisol-responset.

TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER**VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke veterinærlægemidlet efter den udløbsdato, der står

på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til

den sidste dag i den pågældende måned.

Skal anvendes straks efter anbrud.

Ikke anvendt lægemiddel skal kasseres efter første brug.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler:

Sikkerheden af produktet er ikke fastlagt hos hunde, som er

under 5 måneder gamle, eller som vejer mindre end 4,5 kg.

Sikkerheden af produktet 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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer

lægemidlet:

Tetracosactid kan forårsage overfølsomhed hos mennesker,

især hos personer med eksisterende allergiske lidelser, som

f.eks. astma. Personer med sådanne allergiske lidelser eller

kendt overfølsomhed over for tetracosactid, ACTH eller et eller

flere af hjælpestofferne, skal undgå at komme i kontakt med

dette produkt. 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 dette lægemiddel ikke

administreres af gravide kvinder. I tilfælde af selvinjektion ved

hændelig uheld skal der straks søges lægehjælp, og

indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes under drægtighed. Tetracosactid påvirker

hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen, hvilket kan være skadeligt

for fostret.

Lægemidlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt.

Anvendelse af produktet frarådes under laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Før der udføres en ACTH-stimulerings test, 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.

Overdosis:

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% forekom). I dets naturlige studie ved 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.

Uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle

uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre

lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED**BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER****AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør

destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN

06/2021

ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse: 1 ml hætteglas pr. karton.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af

markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger

om dette veterinærlægemiddel.