INDLÆGSSEDDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

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

Klar, farveløs opløsning.

3. Dyrearter

Til hund.

4. Indikation(er)

Til vurdering af binyrebarkfunktionen hos hunde.

5. Kontraindikationer

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

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, 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 (sukkersyge) eller hypothyreodisme (lavt stofskifte).
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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 (væskeansamlinger) eller svimmelhed, eller tegn på anafylaktisk shock (pludseligt

indsættende overfølsomhedsreaktion), 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 (stressaksen) 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.

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

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 (analysen af kortisol, et stresshormon) eller påvirke hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen (stressaksen).

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 (unormalt stor spytafsondring) ved 8 ud af 24 doseringer (33% incidens). I det samme studie blev der observeret røde slimhinder, inguinalt ødem (væskeansamling i lysken), hovedødem (væskeansamling i hovedet) og takykardi (hurtigt hjerteslag), der er typiske symptomer på en overfølsomhedsreaktion, hos en hund efter indgift af den tredje dosis.

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

7. 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[a], Hæmatom (blodudtrædning) på injektionsstedet[b] 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. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intravenøs eller intramuskulær anvendelse.

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-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.

9. Oplysninger om korrekt administration

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Brug ikke dette veterinærlægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks. Ikke anvendt lægemiddel skal kasseres efter første brug.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 61849

Pakningsstørrelse: 1 ml hætteglas pr. æske.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

03/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Dechra Veterinary Products A/S,
Mekuvej 9,
7171 Uldum,
Danmark,
+45 76 90 11 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger