

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Cosacthen 0,25 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Tetracosactid 0,25 mg
(entsprechend 0,28 mg Tetracosactidhexaacetat)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung.
Klare, farblose Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Beurteilung der Nebennierenrindenfunktion bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, siehe Abschnitt 4.7.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden unter 5 Monaten oder mit einem Gewicht von weniger als 4,5 kg nicht belegt.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden mit Diabetes mellitus oder Hypothyreose nicht belegt.
Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tetracosactid kann bei Menschen eine Überempfindlichkeit hervorrufen, insbesondere bei Menschen mit bestehenden allergischen Erkrankungen wie Asthma. Personen mit solchen allergischen Erkrankungen oder einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Tetracosactid, ACTH oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn nach Exposition mit dem Tierarzneimittel klinische Symptome wie Hautreaktionen, Übelkeit, Erbrechen, Ödeme und Schwindel oder Anzeichen eines anaphylaktischen Schocks auftreten, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Gebrauch die Hände waschen.

Tetracosactid wurde nicht in Reproduktions- oder Entwicklungstoxizitätsstudien getestet. Pharmakologische Wirkungen auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse können sich jedoch nachteilig auf die Schwangerschaft auswirken. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren oder stillenden Frauen angewendet werden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Erbrechen wurde häufig in klinischen Studien beobachtet. Gelegentlich wurden Blutergüsse (nach intramuskulärer Anwendung) bzw. Hämatome (nach intravenöser Anwendung) an der Applikationsstelle, Depression, Durchfall, Lahmheit und Nervosität während klinischer Studien beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:Trächtigkeit:

Nicht während der Trächtigkeit anwenden. Tetracosactid beeinflusst die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse (HHN-Achse), was für den Fötus schädlich sein kann.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde während der Laktation nicht nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Laktation wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vor der Durchführung eines ACTH-Stimulationstests ist sicher zu stellen, dass eine ausreichend lange Washout-Periode vergangen ist, nachdem ein Tierarzneimittel angewendet wurde, das entweder mit dem Cortisol-Assay kreuzreagiert oder die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse (HHN-Achse) beeinflusst.

Die HHN-Achse kann von Arzneimitteln beeinflusst werden, die entweder mit Glukokortikoidrezeptoren interagieren oder die Synthese und Freisetzung von Cortisol aus der Nebenniere beeinflussen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Zur Durchführung des ACTH-Stimulationstests sind 5 µg/kg (0,02 ml/kg) intravenös oder intramuskulär zu verabreichen. Nehmen Sie die erste Blutprobe unmittelbar vor der Verabreichung des Tierarzneimittels und die zweite Blutprobe 60 bis 90 Minuten nach der Anwendung des Tierarzneimittels, um die Cortisolreaktion zu beurteilen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

In einer Verträglichkeitsstudie wurde acht Hunden einmal wöchentlich 280 µg/kg Tetracosactid (das 56-fache der empfohlenen Dosis) intravenös über drei Wochen verabreicht. Hypersalivation trat in 8 Fällen von 24 Dosierungen auf (33% Inzidenz). In derselben Studie wurden bei einem Hund nach Verabreichung der dritten Dosis Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion wie gerötete Schleimhäute, inguinales Erythem, Gesichtsoedem und Tachykardie beobachtet.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypophysenvorderlappenhormone und Analoga.

ATCvet Code: QH01AA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Tetracosactid ist ein synthetisches Polypeptid, das aus den ersten 24 Aminosäuren des adrenocorticotropen Hormons (ACTH) besteht. Die Verabreichung von Tetracosactid führt zu Cortisolkonzentrationen, die im Vergleich zu den basalen Konzentrationen signifikant erhöht sind. Die intravenöse oder intramuskuläre Verabreichung von Tetracosactid in einer Dosis von 5 µg/kg führt nach 60 bis 90 Minuten zu maximalen Cortisolkonzentrationen. Dosen unter 5 µg/kg führen zu einem kürzeren Anhalten der maximalen Cortisol-Sekretionsdauer als eine Dosis von 5

µg/kg. Dosen über 5 µg/kg bewirken keine höheren maximalen Cortisolkonzentrationen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Im Vergleich zur intramuskulären Verabreichung bewirkt die intravenöse Verabreichung von Tetracosactid eine höhere maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von immunreaktivem (IR)-ACTH, wobei die Messmethode sowohl endogenes ACTH als auch Tetracosactid erfasst. Bei beiden Verabreichungswegen wird die maximale IR-ACTH Konzentration vor oder bis spätestens 30 Minuten nach der Verabreichung (T_{max}) erreicht. Peptidasen spalten Tetracosactid schnell in kleinere Peptide auf, wobei 120 Minuten nach der Anwendung ein Rückgang auf den Ausgangswert der IR-ACTH-Konzentrationen erfolgt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Essigsäure 99%
Natriumacetat-Trihydrat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

Nur zum einmaligen Gebrauch; Produktreste müssen nach dem ersten Gebrauch verworfen werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Durchstechflasche aus durchsichtigem Typ-I-Glas mit 1 ml, verschlossen mit einem beschichteten Gummistopfen und einer Aluminiumkappe in einer Kartonverpackung.

Packungsgröße: 1 ml Durchstechflasche pro Umkarton

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber:

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

8. Zulassungsnummer:

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.