

**UPUTA O LIJEKU za:
Cosacthen, 0,25 mg/mL, otopina za injekciju, za pse
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU**

IME LIJEKA

Cosacthen, 0,25 mg/ml, otopina za injekciju, za pse
Tetrakozaktid

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Tetrakozaktid 0,25 mg
(odgovara 0,28 mg tetrakozaktid heksaaacetata)
Bistra, bezbojna otopina

INDIKACIJE

Lijek se primjenjuje za procjenu funkcije kore nadbubrežne žlijezde u pasa.

DJELOVANJE

Farmakodinamička svojstva

Tetrakozaktid je sintetski polipeptid koji se sastoji od prve 24 aminokiseline adrenokortikotropnog hormona (ACTH). Primjenom tetrakosaktida dovodi do pojave koncentracija kortizola koje su znatno više u odnosu na početne vrijednosti. Primjenom tetrakosaktida u dozi od 5 µg/kg, bilo u venu ili u mišić,dovodi do maksimalne koncentracije kortizola 60 do 90 minuta nakon primjene. Rezultat primjene doza manjih od 5 µg/kg kraće je trajanje maksimalnog izlučivanja kortizola od trajanja nakon primjene doze 5 µg/kg. Doze veće od 5 µg/kg ne uzrokuju pojavu viših maksimalnih koncentracija kortizola.

Farmakokinetički podaci

U odnosu na primjenu u mišić primjena tetrakosaktida u venu uzrokuje višu maksimalnu koncentraciju u plazme (Cmax) imunoreaktivnog (IR)-ACTH-a, mjeru koja uključuje i endogeni ACTH i tetrakozaktid. Kod oba puta primjene vrijeme maksimalna koncentracija (Tmax) IR-ACTH-a postiže se 30 minuta nakon primjene ili prije. Peptidaze brzo razgrađuju tetrakosaktid na manje peptide, a povratak koncentracija IR-ACTH-a na početne vrijednosti postiže se 120 minuta nakon primjene.

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije primjenjivati gravidnim životinjama i u laktaciji.

Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Lijek se ne smije primjenjivati kod životinja mlađih od 5 mjeseci i lakših od 4,5 kg.

Ne smije se davati psima koji boluju od šećerne bolesti ili hipotireoidizma, osim ako DVM savjetuje drugačije.

NEŽELJENA DEJSTVA

Tijekom kliničkih ispitivanja često je uočeno povraćanje.

Manje česta neželjena dejstva koja su se pojavila tijekom kliničkih ispitivanja su bile modrice na mjestu primjene (primjena u mišić), hematom na mjestu primjene (primjena u venu), depresija, proljev, hromost i nervoza.

Učestalost neželjenih dejstava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuje neželjeno dejstvo)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen lijek)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek, uključujući izolirane slučajevе).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26.Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

U svrhu provođenja testa stimulacije ACTH primjenjuje se 5 µg/kg (0,02 mL/kg), injekcijom u venu ili mišić primjenu u svrhu izvođenja testa ACTH stimulacije. U svrhu procjene odgovora kortizola neposredno prije primjene lijeka uzma se prvi uzorak krvi, dok se drugi uzorak krvi uzima između 60 i 90 minuta nakon primjene lijeka.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Nije primjenljivo.

KARENCIJA(E)

Nije primjenljivo.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Lijek treba držati izvan pogleda i dosega djece.

Lijek treba čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Bočicu s lijekom treba držati u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Neškodljivost lijeka nije utvrđena u pasa mlađih od pet mjeseci ili lakših od 4,5 kg.

Neškodljivost lijeka nije utvrđena u pasa koji boluju od šećerne bolesti (diabetes mellitus) ili hipotireoidizma.

Lijek treba primjenjivati samo nakon procjene veterinara o omjeru koristi/rizika.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:

Tetrakozaktid može uzrokovati reakcije preosjetljivosti u ljudi, osobito onih koji već boluju od alergijskih poremećaja, kao što je astma. Osobe koje boluju od alergijskih poremećaja ili osobe kojima je poznato da su preosjetljive na tetrakozaktid, adenokortikotropni hormon (ACTH) ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s ovim lijekom. Ukoliko se nakon izlaganja lijeku pojave simptomi preosjetljivosti, ka što su reakcije na koži, mučnina, povraćanje, edem i vrtoglavica, ili bilo koje znakove anafilaktičkog šoka, odmah treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene lijeka treba oprati ruke.

Ispitivanja toksičnih učinaka tetrakozaktida na reprodukciju i razvoj ploda nisu provedena, ali farmakološko djelovanje na os hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda može dovesti do pojave neželjenih učinaka tijekom trudnoće. Stoga trudnice ne bi trebale primjenjivati ovaj lijek. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja lijeka, odmah treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Lijek se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta. Tetrakozaktid utječe na os hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda (HHA), što može nepovoljno utjecati na plodove.

Neškodljivost veterinarskog medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme laktacije. Ne preporučuje se primjena lijeka tijekom laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Prije provođenja testa stimulacije ACTH treba proći dovoljno razdoblje izlučivanja nakon primjene bilo kojeg lijeka koji bi mogao unakrsno reagirati s ispitivanjem sadržaja kortizola ili utjecati na os hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda (HHA).

Na HHA-os mogu utjecati lijekovi koji izazivaju interakciju s glukokortikoidnim receptorima ili utječu na puteve koji sudjeluju u sintezi i oslobođanju kortizola iz nadbubrežne žlijezde.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Tijekom studije podnošljivosti u kojoj je sudjelovalo osam pasa kojima je jednom tjedno tijekom tri tjednau venu primjenjeno 280 µg/kg tetrakozaktida (56 puta više od preporučene doze), u osam od 24 primjene došlo je do pojačanog slinjenja (33 %-tna učestalost). tijekom iste studije u jednog psa su nakon primjene treće doze uočeni simptomi karakteristični za reakciju preosjetljivosti, tj. injektirane sluznice jarko crvene boje, crvenilo na preponama, edem lica i tahikardija.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih lijekova trebaju se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ br 33/03).

ROK VALJANOSTI

Lijek se ne smije primjenjivati nakon isteka roka valjanosti naznačenog na pakovanju.

Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Jednom otvoren lijek treba odmah upotrijebiti. Ostatak lijeka nakon prve primjene treba neškodljivo ukloniti.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21-2838/23 J.B; od 29. septembra 2023. godine

NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („*Ad manum veterinariani*“)

PAKOVANJE

Veličina pakiranja: boćica veličine 1 mL/kutiji.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Eurovet Animal Health B.V. / Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o., Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Za bilo koju informaciju o ovom lijeku treba kontaktirati nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

