

Cosacthen 0,25 mg/ml Injektionslösung für Hunde

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Cosacthen 0,25 mg/ml Injektionslösung für Hunde

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE
4. ANWENDUNGSGEBIET(E)
5. GEGENANZEIGEN
6. NEBENWIRKUNGEN
7. ZIELTIERART(EN)
8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG
10. WARTEZEIT(EN)
11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
12. BESONDERE WARNHINWEISE
13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH
14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
15. WEITERE ANGABEN

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Vereinigtes Königreich

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cosacthen 0,25 mg/ml Injektionslösung für Hunde
Tetracosactid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Tetracosactid 0.25 mg
(entspricht 0,28 mg Tetracosactidhexaacetat)

Injektionslösung.
Klare, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Beurteilung der Nebennierenrindenfunktion bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Erbrechen wurde in klinischen Studien häufig 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund



8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Zur Durchführung des ACTH-Stimulationstests sind $5 \mu\text{g} / \text{kg}$ ($0,02 \text{ ml} / \text{kg}$) 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 Cortisolantwort zu beurteilen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbrechen sofort verbrauchen. Produktreste müssen nach dem ersten Gebrauch verworfen werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 nachgewiesen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden mit Diabetes mellitus oder Hypothyreose nicht nachgewiesen. Nur gemäß 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 Frauen angewendet werden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

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

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

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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 acht 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, Gesichtssödem und Tachykardie beobachtet.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 1 ml Durchstechflasche pro Umkarton.

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

BE-V557920

