

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cosacthen, 0,25 mg/ml süstelahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Tetrakosaktiid 0,25 mg (vastab 0,28 mg tetrakosaktiid heksaatsetaadile)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Adrenokortikaalse funktsiooni hindamiseks koertel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel loomadel, vt lõik 4.7.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi ohutust ei ole tõestatud alla 5 kuu vanustel või vähem kui 4,5 kg kaaluvatel koertel.

Ravimi ohutust ei ole tõestatud koertel, kes põevad *diabetes mellitus*-t või hüpotüreosi.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tetrakosaktiid võib põhjustada ülitundlikkust inimestel, eriti neil, kes juba põevad allergilisi haigusi, näiteks astmat. Inimestel, kellel on sellised allergilised häired või kes on teadaolevalt ülitundlikud

tetrakosaktiidi, AKTH (adrenokortikotroopne hormoon) või mõne abiaine suhtes, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuudet sümptomid nagu nahareaktsioonid, iiveldus, oksendamine, turse ja pearinglus või anafülaktilise šoki tunnused, siis pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või etiketti. Pärast kasutamist pesta käed.

Tetrakosaktiidi ei ole testitud reproduktsiooni- või arenguhäireid põhjustava toksilisuse uuringutes, kuid farmakoloogiline toime hüpotalamus-hüpofüüs-neerupealiste teljele võib avaldada raseduse ajal kahjulikku mõju. Sellepärast ei tohi seda veterinaarravimit manustada rasedad naised. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliiniliste uuringute käigus täheldati sageli oksendamist.

Aeg-ajalt esines verevalumit manustamiskohal (intramuskulaarne manustamisviis), süstekoha hematoomi (intravenoosne manustamisviis), depressiooni, kõhulahtisust, lonkamist ja närvilisust kliiniliste uuringute jooksul.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Mitte kasutada tiinuse ajal.

Tetrakosaktiid avaldab toimet hüpotalamus-hüpofüüs-neerupealiste (HPA) teljele, mis võib loodet kahjustada.

Laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud. Kasutamine laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Enne AKTH stimulatsiooni testi veenduda, et selliste ravimite manustamisest on möödunud piisav elimineerimisperiood, mis võivad kas ristreegeerida kortisooli analüüsiga, või mõjutada hüpotalamus-hüpofüüs-neerupealiste (HPA) telge.

HPA telge võivad mõjutada ravimid, mis kas omavad vastastikut toimet glükokortikosteroidireseptoritega või mis avaldavad toimet sünteesiradadele, mis osalevad kortisooli sünteesis ja eritumises neerupealistest.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustada 5 µg/kg (0,02 ml/kg) intravenoosse või intramuskulaarse süstina AKTH stimulatsiooni testi tegemiseks. Võtta esimene vereproov vahetult enne ravimi manustamist ning teine vereproov 60 kuni 90 minutit pärast ravimi manustamist, et hinnata kortisooli vastust (taset).

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Taluvusuuringus, kus kaheksale koerale manustati intravenoosselt 280 µg/kg tetrakosaktiidi (56-kordne soovituslik annus) kord nädalas kolme nädala jooksul, ilmnes kaheksal annustamisjuhul 24-st (33%-l juhtumitest) suurenenud süljeeritus. Samas uuringus täheldati ühel koeral pärast kolmanda

annuse süstimist hüperemilisi limaskesti, kubemepiirkonna erüteemi, näoturset ja tahhükardiat, mis on iseloomulikud ülitundlikkusele.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: hüpofüüsi eessagara hormoonid ja nende analoogid.

ATCvet kood: QH01AA02

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Tetrakosaktiid on sünteetiline polüpeptiid, mis koosneb esimesest 24-st adrenokortikotroopse hormooni (AKTH) aminohappest. Tetrakosaktiidi manustamise tulemusena tõuseb seerumi kortisoolisisaldus baastasemega võrreldes oluliselt. Tetrakosaktiidi manustamisel annuses 5 µg/kg, kas intravenoosselt või intramuskulaarselt, jõuab kortisooli tase maksimumini 60 kuni 90 minutit pärast manustamist. Annuste puhul, mis jäävad alla 5 µg/kg, jääb kortisooli maksimaalse sekretsiooni kestus lühemaks võrreldes annusega 5 µg/kg. 5 µg/kg ületavad annused ei põhjusta kõrgemaid maksimaalseid kortisoolitasemeid.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Intramuskulaarse manustamisega võrreldes põhjustab tetrakosaktiidi intravenoossne manustamine suuremat immuunoreaktiivse (IR)-AKTH maksimaalset plasmakontsentratsiooni (C_{max}). See mõõdik hõlmab nii endogeenset AKTH kui ka tetrakosaktiidi. Mõlema manustamisviisi puhul saabub IR-AKTH tippkontsentratsiooni aeg (T_{max}) 30 minutit enne või pärast manustamist. Peptidaasid lõhuvad tetrakosaktiidi kiiresti väiksemateks peptiidideks, mistõttu baastase IR-AKTH kontsentratsioon saabub 120 minutit pärast manustamist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Jää-äädikhape

Naatriumatsetaat trihüdraat

Naatriumkloriid

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat

Ainult ühekordseks kasutamiseks; pärast esimest kasutuskorda alles jäänud ravim tuleb hävitada.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvast I tüüpi klaasist viaal kaetud kummist korgiga ja alumiiniumtihendiga, pakitud kartongkarpi.

Pakendi suurus: 1 ml viaal karbi kohta.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2212

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 20.12.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.