

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cosacthen 0,25 mg/ml solución inyectable para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Tetracosactida 0,25 mg
(equivalente a 0,28 mg tetracosactida hexaacetato)

Solución incolora y transparente

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

Para la evaluación de la función corticosuprarrenal en perros.

5. Contraindicaciones

No usar en animales gestantes.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros de menos de 5 meses de edad, o que pesen menos de 4,5 kg.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros con diabetes mellitus o hipotiroidismo.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La tetracosactida puede causar hipersensibilidad en las personas, especialmente en aquellas con trastornos alérgicos existentes, como asma. Las personas con trastornos alérgicos o hipersensibilidad conocida a tetracosactida, ACTH o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Si desarrolla síntomas clínicos después de la exposición, como reacciones cutáneas,

náuseas, vómitos, edema y mareo, o cualquier signo de choque anafiláctico, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarle las manos después de usar este medicamento.

Tetracosactida no se ha probado en estudios reproductivos o de toxicidad para el desarrollo, pero los efectos farmacológicos sobre el eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal pueden tener efectos adversos en el embarazo. Por lo tanto, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento (durante toda la gestación o parte de la misma).

Tetracosactida afecta al eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal (HHS), lo que puede ser perjudicial para el feto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

Su uso no está recomendado durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Antes de realizar una prueba de estimulación con ACTH, asegúrese de que ha transcurrido un período de lavado suficiente desde la administración de cualquier medicamento que pueda reaccionar de forma cruzada con la prueba de cortisol, o tener un efecto sobre el eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal (HHS).

Sobredosificación:

En un estudio de tolerancia en el que se administró tetracosactida 280 µg/kg (56 veces la dosis recomendada) por vía intravenosa una vez a la semana durante tres semanas a ocho perros, se produjo hipersalivación en 8 de 24 ocasiones en las que se administró (incidencia del 33%). En el mismo estudio, se observaron membranas mucosas inyectadas, eritema inguinal, edema facial y taquicardia, característicos de una reacción de hipersensibilidad, en un perro después de la administración de la tercera dosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vómitos
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Equimosis en el lugar de inyección ^a , hematoma en el lugar de inyección ^b Depresión Diarrea Cojera Nerviosismo

^aTras la administración intramuscular.

^bTras la administración intravenosa.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intravenosa o intramuscular.

Administrar 5 µg/kg (0,02 ml/kg) mediante inyección intravenosa o intramuscular, con el fin de realizar la prueba de estimulación con ACTH. Extraer la primera muestra de sangre inmediatamente antes de administrar el medicamento veterinario, y extraer la segunda muestra de sangre entre 60 y 90 minutos después de la administración del medicamento veterinario, para evaluar la respuesta de cortisol.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Una vez desencapsulado, uso inmediato. Cualquier producto que quede después del primer uso se debe desechar.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las

normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3872 ESP

Tamaño del envase: vial de 1 ml en cada caja.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6ª

08006 Barcelona

España

Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional