

PROSPECTO:
Cosacthen 0,25 mg/ml solución inyectable para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cosacthen 0,5 mg/ml solución inyectable para perros
Tetracosactida



3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancia activa
Tetracosactida 0,25 mg
(equivalentes a 0,28 mg tetracosactida hexaacetato)
Solución incolora y transparente

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la evaluación de la función corticosuprarrenal en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en animales gestantes.
No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas, o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado vómitos frecuentemente durante los estudios clínicos.
Durante los estudios clínicos se produjeron infrecuentemente moratones en el lugar de aplicación (vía de administración IM), hematoma en el lugar de la inyección (vía de administración IV), depresión, diarrea, cojera y nerviosismo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (<https://www.aemps.gob.es>).

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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 producto, y extraer la segunda muestra de sangre entre 60 y 90 minutos después de la administración del producto, para evaluar la respuesta de cortisol.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No aplica

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No aplica

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 para protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta caja después de {abreviatura utilizada para la fecha de caducidad}. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Una vez abierto usar inmediatamente. Cualquier producto que quede después del primer uso se debe desechar.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 el 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. Lavarse 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 usar durante el embarazo. 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con ningún otro medicamento veterinario

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

Uso veterinario

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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