

ЛИСТОВКА:

Cosacthen 0.25 mg/ml инжекционен разтвор за кучета

ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ
Притежател на лиценза за употреба: Dechra

Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531AE Bladel, The Netherlands
Производител, отговорен за освобождаване на партидата: Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands

НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cosacthen 0.25 mg/ml инжекционен разтвор за кучета

Tetracosactide

СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Tetracosactide 0.25 mg

(еквивалентен на 0.28 mg

tetracosactide hexaacetate)

Бистър, безцветен разтвор.

ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За изследване функцията на надбъбречната жлеза при кучета.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни животни. Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

По време на клиничните проучвания често е наблюдавано повръщане.

Синини в мястото на приложение (при интрамускулно приложение), хематом на мястото на инжектиране (при интравенозно приложение), депресия, диария, куцота и нервност се появяват като не чести неблагоприятни реакции по време на клиничните проучвания.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции

по време на курса на едно лечение)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)

- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)

- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите никакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Прилагайте 5 µg/kg (0.02 ml/kg), чрез интравенозно или мускулно инжектиране, с цел извършване на АСТН стимулационен тест. Вземете първата кръвна проба непосредствено преди прилагането на продукта и вземете втората кръвна проба между 60 и 90 минути след прилагане на продукта, за да се оцени отговора на кортизола.

СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Не е приложимо.

КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина. Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонна и блистера след {Годен до}.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при кучета на възраст

под 5 месеца или с телесна маса под 4.5 kg. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при кучета със захарен диабет или хипотиреоидизъм.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Tetracosactide може да причини свръхчувствителност при хора, особено при тези със съществуващи алергични нарушения, като астма. Хора с такива алергични нарушения, както и хора с установена свръхчувствителност към tetracosactide, АСТН или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Ако развиете клинични симптоми след експозиция, като кожни реакции, гадене, повръщане, оток и виене на свят, или никакви признаци на анафилактичен шок, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Измийте ръцете след употреба.

Tetracosactide не е тестван в проучвания за репродуктивна токсичност или токсичност за развитието, но фармакологичните ефекти върху оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречна жлеза могат да имат неблагоприятни ефекти при бременност. Следователно, ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Бременност:

Не се прилага по време на бременност. Tetracosactide засяга оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречна жлеза (НРА), което може да бъде вредно за плода.

Лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Преди да извършите тест за АСТН стимулиране, уверете се, че е изминал достатъчен период от приложението на всеки ветеринарномедицински продукт, който може да реагира кръстосано с анализа на кортизол или да има ефект върху оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречна жлеза (НРА).

Оста НРА може да бъде засегната от продукти, които взаимодействат с глюкокортикоидните рецептори или засягат пътища, участващи в синтеза и освобождаването на кортизол от надбъбречната жлеза.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В проучване за поносимост, при което на осем кучета са били приложени 280 µg/kg tetracosactide (56 пъти препоръчителната доза) интравенозно, веднъж седмично, в продължение на три седмици, е била наблюдавана хиперсаливация в осем от 24 случая (33% честота). В същото изследване, при едно куче след прилагане на третата доза са били наблюдавани хиперемиирани лигавици, ингвинален еритем, оток на лицето и тахикардия, характерни за реакция на свръхчувствителност.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2022

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

„АСКЛЕП - ФАРМА“ ООД

гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България