



## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cosacthen 0,25 mg/ml solução injetável para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### 1 ml contém

#### Substância ativa:

Tetracosactida 0,25 mg  
(equivalente a 0,28 mg tetracosactida hexa-acetato)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente, incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para avaliação da função adrenocortical em cães.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes, ver secção 4.7.

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização em animais

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães com menos de 5 meses de idade ou peso inferior a 4,5 kg.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães com diabetes mellitus ou hipotireoidismo.

Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário.



## Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

A tetracosactida pode causar hipersensibilidade em pessoas, particularmente naquelas com distúrbios alérgicos existentes, como a asma. Pessoas com esses distúrbios alérgicos ou alguma hipersensibilidade conhecida a tetracosactida, ACTH ou a qualquer um dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas clínicos após a exposição, como reacções cutâneas, náusea, vômito, edema e tontura ou qualquer sinal de choque anafilático, procurar um médico imediatamente e mostrar o folheto ou o rótulo da embalagem ao médico.

Lavar as mãos após a administração.

A tetracosactida ainda não foi testada em estudos de toxicidade reprodutiva ou de desenvolvimento, mas os efeitos farmacológicos no eixo hipotálamo-hipófise-adrenal podem ter efeitos adversos na gestação. Portanto, o medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Foram observados com frequência vômitos durante os estudos clínicos.

Contusões no local de aplicação (via de administração IM), hematoma no local de injeção (via de administração IV), depressão, diarreia, claudicação e nervosismo ocorreram de maneira incomum durante os estudos clínicos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação:

Não administrar durante a gestação. A tetracosactida afeta o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA), o que pode ser prejudicial ao feto.

#### Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação. A administração do medicamento veterinário não é recomendada durante a lactação.

### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Antes de realizar um teste de estimulação com ACTH, certifique-se de que tenha decorrido um período suficiente de repouso farmacológico desde a administração de qualquer medicamento que possa reagir de forma cruzada com o teste de cortisol ou ter um efeito no eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA).

O eixo HPA pode ser afetado por medicamentos que interagem com os recetores glucocorticoides ou que afetam as vias envolvidas na síntese e liberação de cortisol pela glândula adrenal.

### **4.9 Posologia e via de administração**



Administrar 5 µg/kg (0,02 ml/kg) por injeção intravenosa ou intramuscular, com o objetivo de realizar o teste de estimulação com ACTH. Colher a primeira amostra de sangue pouco antes da administração do medicamento veterinário e colher a segunda amostra entre 60 e 90 minutos após a administração do medicamento veterinário, para avaliar a resposta ao cortisol.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Em um estudo de tolerância em que oito cães receberam 280 µg/kg de tetracosactida (56 vezes a dose recomendada) por via intravenosa uma vez por semana durante três semanas, ocorreu hipersalivação em oito das 24 dosagens (incidência de 33%). No mesmo estudo, membranas mucosas injetadas, eritema inguinal, edema facial e taquicardia - característicos de reações de hipersensibilidade - foram observados em um cão após a administração da terceira dose.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas do lobo pituitário anterior e análogos.  
Código ATCvet: QH01AA02

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A tetracosactida é um polipeptídeo sintético que consiste nos primeiros 24 aminoácidos da hormona adrenocorticotrófica (ACTH). A administração da tetracosactida resulta em concentrações de cortisol que são significativamente elevadas em comparação com os valores basais. A administração da tetracosactida na dose de 5 µg/kg por via intravenosa ou intramuscular leva a uma concentração máxima de cortisol 60 a 90 minutos após a administração. Doses inferiores a 5 µg/kg resultam em uma menor duração da secreção máxima de cortisol do que em uma dose de 5 µg/kg. Doses superiores a 5 µg/kg não causam aumento das concentrações de cortisol.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Comparativamente à administração intramuscular, a administração intravenosa da tetracosactida resulta em uma concentração plasmática máxima mais elevada (C<sub>máx</sub>) do (IR)-ACTH imunorreativo, uma medida que inclui tanto o ACTH endógeno quanto o tetracosactida. Independentemente da via de administração, o pico máximo de concentração (T<sub>máx</sub>) do IR-ACTH ocorre em ou antes de 30 minutos após a administração. As peptidases desintegram rapidamente o tetracosactida em peptídeos menores, com um retorno às concentrações basais de IR-ACTH atingidas 120 minutos pós-dosagem.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Ácido acético glacial  
Acetato de sódio tri-hidratado  
Cloreto de Sódio  
Água para injetáveis



## **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos  
Apenas para uma única administração; qualquer medicamento veterinário restante após a primeira administração deve ser descartado.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C)  
Manter o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro transparente tipo I com rolha de borracha revestida e selo de alumínio embalado em uma caixa de papelão.  
Tamanho da embalagem: frasco de 1 ml por caixa.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1321/01/19DFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 15 de Novembro de 2019

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro de 2019

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.



### **ANEXO III**

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**





**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

CAIXA

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cosacthen 0,25 mg/ml solução injetável para cães  
Tetracosactida

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Tetracosactida 0,25 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

solução injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM ou IV  
Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade e / ou pode ter efeitos adversos em mulheres gestantes.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}> ou <EXP.{mês/ano}



Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.

Manter o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO** - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1321/01/19DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Rótulo do frasco**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CosACTHen 0,25 mg/ml solução injetável

Tetracosactida



**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Tetracosactida 0,25 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IV ou IM

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote{número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {month/year}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



**FOLHETO INFORMATIVO:  
Cosacthen 0,25 mg/ml solução injetável para cães**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

Países Baixos

Dales Pharmaceuticals Limited  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire  
BD23 2RW

Reino Unido

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cosacthen 0,25 mg/ml solução injetável para cães

Tetracosactida



**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

**Substância ativa:**

Tetracosactida 0,25 mg  
(equivalente a 0,28 mg tetracosactida hexa-acetato)



Solução transparente, incolor.

#### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para avaliação da função adrenocortical em cães.

#### **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar a animais gestantes.

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

#### **6. REACÇÕES ADVERSAS**

Foram observados com frequência vômitos durante os estudos clínicos.

Contusões no local de aplicação (via de administração IM), hematoma no local de injeção (via de administração IV), depressão, diarreia, claudicação e nervosismo ocorreram de maneira incomum durante os estudos clínicos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete qualquer efeito mencionado neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

#### **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães).

#### **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Administrar 5 µg/kg (0,02 ml/kg) por injeção intravenosa ou intramuscular, com o objetivo de realizar o teste de estimulação com ACTH. Recolher a primeira amostra de sangue pouco antes da administração do medicamento veterinário e recolher a segunda amostra entre 60 e 90 minutos após a administração do medicamento veterinário, para avaliar a resposta ao cortisol.

#### **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Não aplicável.

#### **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

#### **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**



Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8°C)

Manter o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo na embalagem. A validade refere-se ao último dia do mês.

Após a primeira abertura, administrar imediatamente. Qualquer medicamento veterinário restante após a primeira utilização deve ser descartado.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Precauções especiais para utilização em animais:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães com menos de 5 meses de idade ou peso inferior a 4,5 kg.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães com diabetes mellitus ou hipotireoidismo.

Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

A tetracosactida pode causar hipersensibilidade em pessoas, particularmente naquelas com distúrbios alérgicos existentes, como a asma. Pessoas com esses distúrbios alérgicos ou alguma hipersensibilidade conhecida à tetracosactida, ACTH ou a qualquer um dos excipientes, devem evitar o contato com o medicamento veterinário. Se você desenvolver sintomas clínicos após a exposição, como reações na pele, náusea, vômito, edema e tontura ou qualquer sinal de choque anafilático, procurar um médico imediatamente e mostrar o folheto ou o rótulo da embalagem ao médico.

Lavar as mãos após a administração.

A tetracosactida ainda não foi testada em estudos de toxicidade reprodutiva ou de desenvolvimento, mas os efeitos farmacológicos no eixo hipotálamo-hipófise-adrenal podem ter efeitos adversos na gestação. Portanto, o medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação. A tetracosactida afeta o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA), o que pode ser prejudicial ao feto.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação. A administração do medicamento veterinário não é recomendada durante a lactação.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Antes de realizar um teste de estimulação com ACTH, certifique-se de que tenha decorrido um período suficiente de repouso farmacológico desde a administração de qualquer medicamento que



possa reagir de forma cruzada com o teste de cortisol ou ter um efeito no eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA).

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em um estudo de tolerância em que oito cães receberam 280 µg/kg de tetracosactida (56 vezes a dose recomendada) por via intravenosa uma vez por semana durante três semanas, ocorreu hipersalivação em oito das 24 dosagens (incidência de 33%). No mesmo estudo, membranas mucosas injetadas, eritema inguinal, edema facial e taquicardia - característicos de reações de hipersensibilidade - foram observados em um cão após a administração da terceira dose.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com nenhum outro medicamento veterinário.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Novembro de 2019

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Tamanho da embalagem: frasco de 1 ml por caixa.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.