



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 adrenocorticotrópica (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_{máx}) 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_{máx}) 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.