ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cosacthen 0,25 mg/ml solução injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Ácido acético glacial
Acetato de sódio tri-hidratado
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

Solução transparente, incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para avaliação da função adrenocortical em cães.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes, ver secção 3.7.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães com diabetes mellitus ou hipotireoidismo.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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. As pessoas com esses distúrbios alérgicos ou alguma hipersensibilidade conhecida a tetracosactida, ACTH ou a algum dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas clínicos após a exposição, como reações cutâneas, náusea, vómito, edema e tontura ou qualquer sinal de choque anafilático, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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 autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vómitos
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Contusões no local de injeção[a], hematoma no local de injeção[b] Depressão Diarreia Claudicação Nervosismo

[a]Após administração intramuscular.
[b]Após administração intravenosa.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter as respetivas informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:
A tetracosactida afeta o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA), o que pode ser prejudicial ao feto.
Não administrar durante toda ou parte da gestação.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação.
Administração não recomendada durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Via intravenosa ou intramuscular.

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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QH01AA02

4.2 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 ºC – 8 ºC).
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1321/01/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de novembro de 2019.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

01/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cosacthen 0,25 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Tetracosactida 0,25 mg
(equivalente a 0,28 mg tetracosactida hexa-acetato)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade e / ou pode ter efeitos adversos em mulheres gestantes.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1321/01/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cosacthen

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tetracosactida 0,25 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cosacthen 0,25 mg/ml solução injetável para cães

2. Composição

Cada ml contém:

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

Solução transparente, incolor.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Para avaliação da função adrenocortical em cães.

5. Contraindicações

Não administrar a animais gestantes.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães com menos de 5 meses de idade ou peso inferior a 4,5 kg.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães com diabetes mellitus ou hipotireoidismo.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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. As pessoas com esses distúrbios alérgicos ou alguma

hipersensibilidade conhecida à tetracosactida, ACTH ou a algum dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas clínicos após a exposição, como reações na pele, náusea, vómito, edema e tontura ou qualquer sinal de choque anafilático, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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 autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:
Não administrar durante toda ou parte da 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.
Administração não recomendada durante a lactação.

Interação com outros medicamentos 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:
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 outros.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vómitos
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Contusões no local de injeção[a], hematoma no local de injeção[b] Depressão Diarreia Claudicação Nervosismo

[a]Após administração intramuscular.
[b]Após administração intravenosa.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intravenosa ou intramuscular.

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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 ºC – 8 ºC).
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1321/01/19DFVPT

Tamanho da embalagem: frasco de 1 ml por caixa.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos
+31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

17. Outras informações