

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
Cosacthen 0.25 mg/ml soluzione iniettabile per cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cosacthen 0.25 mg/ml soluzione iniettabile per cani  
Tetracosactide



**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Principio attivo:  
Tetracosactide                      0.25 mg  
(equivalente a 0.28 mg tetracosactide esacetato)

Soluzione iniettabile chiara ed incolore

**4. INDICAZIONE(I)**

Per la valutazione della funzione adrenocorticale nei cani.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in animali in gravidanza.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

E' stato spesso riscontrato il vomito durante gli studi clinici.

Durate gli studi clinici, si sono verificati raramente, ecchimosi del sito di applicazione (via di somministrazione IM), ematoma del sito di iniezione (via di somministrazione IV), depressione, diarrea, zoppia e nervosismo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSr v=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSr v=PSK&flag=P)).

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare 5 µg/kg (0,02 mL/kg) per iniezione endovenosa o intramuscolare, allo scopo di eseguire il test di stimolazione ACTH. Prelevare il primo campione di sangue immediatamente prima della somministrazione del prodotto, e prelevare il secondo campione di sangue tra 60 e 90 minuti dopo la somministrazione del prodotto, per valutare la risposta del cortisolo.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Non pertinente

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Conservare la fiala nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Dopo l'apertura della fiala, utilizzare immediatamente. Il medicinale inutilizzato deve essere smaltito.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La sicurezza del prodotto non è stata valutata nei cani al di sotto dei 5 mesi di età o con peso inferiore ai 4,5 kg.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nei cani con diabete mellito o ipotiroidismo.

Utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il tetracosactide può causare ipersensibilità nelle persone, in particolare quelle con disturbi allergici esistenti, come l'asma. Le persone con tali disturbi allergici, o una nota ipersensibilità al tetracosactide, all'ACTH o ad uno qualsiasi degli eccipienti, dovrebbero evitare il contatto con il prodotto. Se si sviluppano sintomi clinici a seguito di esposizione, quali reazioni cutanee, nausea, vomito, edema e vertigini, o qualsiasi segno di shock anafilattico, è necessario consultare immediatamente il medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

Il tetracosactide non è stato testato in studi di tossicità riproduttiva o di sviluppo, ma gli effetti farmacologici sull'asse ipotalamo-ipofisi-surrene possono avere effetti negativi in gravidanza. Pertanto, il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne incinta. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta della confezione al medico.

### Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare in gravidanza. Il tetracosactide colpisce l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA), che può essere dannoso per il feto.

Non si è ancora stabilita la sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento. L'uso del prodotto non è raccomandato durante l'allattamento.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Prima di eseguire un test di stimolazione ACTH, assicurarsi che sia trascorso dalla somministrazione, un periodo sufficiente per espellere qualsiasi medicinale che possa reagire in modo incrociato con il dosaggio del cortisolo o avere un effetto sull'asse ipotalamo-ipofisi-surreneale (HPA).

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In uno studio di tolleranza in cui a otto cani sono stati somministrati 280 µg/kg di tetracosactide (56 volte la dose raccomandata) per via endovenosa una volta alla settimana per tre settimane, si è verificata un'ipersalivazione in otto delle 24 occasioni di dosaggio (incidenza del 33%). Nello stesso studio sono state osservate in un cane, dopo la somministrazione della terza dose, membrane mucose iniettate, eritema inguinale, edema facciale e tachicardia, caratteristica di una reazione di ipersensibilità.

### Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con nessun altro medicinale veterinario

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**24/06/2020**

**015. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni: Scatola contenente 1 fiala.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.