

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Cosacthen, 0,25 mg/ml süstelahus koertele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Cosacthen, 0,25 mg/ml süstelahus koertele  
tetrakosaktiid

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

**Toimeaine:**

Tetrakosaktiid 0,25 mg/ml (vastab 0,28 mg tetrakosaktiid heksaatsetaadile)

Selge värvitu lahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Adrenokortikaalse funktsiooni hindamiseks koertel.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada tiinetel loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

**6. KÕRVALTOIMED**

Kliiniliste uuringute käigus täheldati sageli oksendamist.

Aeg-ajalt esines verevalumit manustamiskohal (lihasesisene manustamisviis), süstekoha hematoomi (veenisisene manustamisviis), depressiooni, kõhulahtisust, lonkamist ja närvilisust kliiniliste uuringute jooksul.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,00-st ravitud loomast)

- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **7. LOOMALIIGID**

Koer.



## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

Manustada 5 µg/kg (0,02 m/kg) intravenoosse või intramuskulaarse süstina AKTH stimulatsiooni testi tegemiseks. Võtta esimene vereproov vahetult enne ravimi manustamist ning teine vereproov 60 kuni 90 minutit pärast ravimi manustamist, et hinnata kortisooli vastust (taset)

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Ei rakendata.

## **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast kõlblikkusaaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pärast pakendi avamist kasutada kohe. Pärast esimest kasutuskorda alles jäänud ravim tuleb hävitada.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi ohutust ei ole tõestatud alla 5 kuu vanustel või vähem kui 4,5 kg kaaluvatel koertel.

Ravimi ohutust ei ole tõestatud koertel, kes põevad suhkurtõbe või hüpotüreoosi.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hinnangule.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tetrakosaktiid võib põhjustada ülitundlikkust inimestel, eriti neil, kes juba põevad allergilisi haigusi, näiteks astmat. Inimestel, kellel on sellised allergilised häired või kes on teadaolevalt ülitundlikud tetrakosaktiidi, AKTH (adrenokortikotroopne hormoon) või mõne abiaine suhtes, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuudet sümptomid nagu nahareaktsioonid, iiveldus, oksendamise, turse ja pearinglus või anafülaktilise šoki tunnused, siis pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake arstile pakendi infolehte või etiketti.

Pärast kasutamist peske käed.

Tetrakosaktiidi ei ole testitud reproduktsiooni- või arenguhäireid põhjustava toksilisuse uuringutes, kuid farmakoloogiline toime hüpotalamus-hüpopüüü- neerupealiste teljele võib avaldada raseduse ajal kahjulikku mõju. Sellepärast ei tohi seda veterinaarravimit manustada rasedad naised. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ajal.

Tetrakosaktiid avaldab toimet hüpotalamus-hüpopüüü- neerupealiste (HPA) teljele, mis võib loodet kahjustada.

Veterinaarravimi ohutust laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud. Kasutamine laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Enne AKTH stimulatsiooni testi veenduda, et selliste ravimite manustamisest on möödunud piisav elimineerimisperiood, mis võivad kas ristreageerida kortisooli analüüsiga, või mõjutada hüpotalamus-hüpopüüü- neerupealiste (HPA) telge.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Taluvusuuringus, kus kaheksale koerale manustati veenisiseselt 280 µg/kg tetrakosaktiidi (56-kordne soovituslik annus) kord nädalas kolme nädala jooksul, ilmnas kaheksal annustamisjuhul 24-st (33%-l juhtumitest) suurenenud süljeeritus. Samas uuringus täheldati ühel koeral pärast kolmanda annuse süstimist hüpereemilisi limaskesti, kubemepiirkonna punetust, näoturset ja tahhükardiat, mis on iseloomulikud ülitundlikkusele.

#### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada ühegi teise veterinaarravimiga.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Jaanuar 2021

### **15. LISAINFO**

Pakendi suurus: 1 ml viaal karbi kohta.

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland