

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Cosacthen 0,25 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tetracosactid 0,25 mg/ml
(entspricht 0,28 mg Tetracosactidhexaacetat)

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund.

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Beurteilung der Nebennierenrindenfunktion bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei Hunden unter 5 Monaten oder mit einem Gewicht von weniger als 4,5 kg nicht belegt.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei Hunden mit Diabetes mellitus oder Hypothyreose nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tetracosactid kann bei Menschen eine Überempfindlichkeit hervorrufen, insbesondere bei Menschen mit bestehenden allergischen Erkrankungen wie Asthma. Personen mit solchen allergischen Erkrankungen oder bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracosactid, ACTH oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn nach Exposition mit dem Tierarzneimittel klinische Symptome wie Hautreaktionen, Übelkeit, Erbrechen, Ödeme und Schwindel oder Anzeichen eines anaphylaktischen Schocks auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Tetracosactid wurde nicht in Reproduktions- oder Entwicklungstoxizitätsstudien getestet. Pharmakologische Wirkungen auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse können sich jedoch nachteilig auf die Schwangerschaft auswirken. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen angewendet werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden (während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit).

Tetracosactid beeinflusst die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse (HHN-Achse), was für den Fötus schädlich sein kann.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vor der Durchführung eines ACTH-Stimulationstests ist sicherzustellen, dass eine ausreichend lange Washout-Periode vergangen ist, nachdem ein Tierarzneimittel angewendet wurde, das entweder mit dem Cortisol-Assay kreuzreagiert oder die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse (HHN-Achse) beeinflusst.

Überdosierung:

In einer Verträglichkeitsstudie wurde acht Hunden einmal wöchentlich 280 µg/kg Tetracosactid (das 56-Fache der empfohlenen Dosis) intravenös über drei Wochen verabreicht. Hypersalivation trat in acht Fällen von 24 Dosierungen auf (33% Inzidenz). In derselben Studie wurden bei einem Hund nach Verabreichung der dritten Dosis Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion wie gerötete Schleimhäute, inguinale Erythem, Gesichtssödem und Tachykardie beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Blutergüsse an der Applikationsstelle ^a , Hämatome an der Applikationsstelle ^b Depression Durchfall Lahmheit Nervosität

^aNach intramuskulärer Anwendung.

^bNach intravenöser Anwendung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers

unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Zur Durchführung des ACTH-Stimulationstests sind 5 µg/kg (0,02 ml/kg) intravenös oder intramuskulär zu verabreichen. Nehmen Sie die erste Blutprobe unmittelbar vor der Verabreichung des Tierarzneimittels und die zweite Blutprobe 60 bis 90 Minuten nach der Anwendung des Tierarzneimittels, um die Cortisolantwort zu beurteilen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbrechen sofort verbrauchen. Produktreste müssen nach dem ersten Gebrauch verworfen werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V557920

Packungsgröße: 1 ml Durchstechflasche pro Umkarton.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products N.V.
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgien
Tel. +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen