

BD/2021/REG NL 124034/zaak 876245

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dechra Regulatory B.V. te Bladel d.d. 31 maart 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Cosacthen 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124034**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Cosacthen 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124034**, zoals aangevraagd d.d. 31 maart 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Cosacthen 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden**, **REG NL 124034** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Cosacthen 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden**, **REG NL 124034** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 124034/zaak 876245

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 10 juni 2021

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cosacthen 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tetracosactide 0,25 mg
(overeenkomend met 0,28 mg tetracosactide hexaacetate)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de evaluatie van de adrenocorticale functie bij honden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren, zie rubriek 4.7.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden jonger dan 5 maanden of bij honden die minder dan 4,5 kg wegen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden met diabetes mellitus of hypothyreoïdie.

Uitsluitend gebruiken volgens de risico/baten beoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Tetracosactide kan overgevoeligheid veroorzaken bij mensen, vooral bij degenen met reeds bestaande allergische aandoeningen, zoals astma. Mensen met dergelijke allergische aandoeningen of een bekende overgevoeligheid voor tetracosactide, ACTH of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als u na blootstelling klinische symptomen ontwikkelt, zoals huidreacties, misselijkheid, braken, oedeem en duizeligheid of tekenen van anafylactische shock, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Tetracosactide is niet getest in reproductie- of ontwikkelingstoxiciteitsstudies, maar de farmacologische effecten op de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as (HPA-as) kunnen nadelige effecten hebben tijdens de zwangerschap. Daarom mogen zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Mocht u uzelf per ongeluk injecteren, raadpleeg dan onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken werd tijdens klinische onderzoeken vaak waargenomen.

Blauwe plek op de toedieningsplaats (intramusculaire toedieningsroute), hematoom op de injectieplaats (intraveneuze toedieningsroute), depressie, diarree, kreupelheid en nervositeit kwamen soms voor tijdens klinische studies.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken bij drachtige dieren. Tetracosactide beïnvloedt de hypothalamus- hypofyse-bijnieras (HPA-as), wat schadelijk kan zijn voor de foetus.

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond tijdens lactatie. Gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voordat u een ACTH-stimulatietest uitvoert, moet u ervoor zorgen dat er een voldoende uitwasperiode is verstreken sinds de toediening van een geneesmiddel dat ofwel kruisreageert met de cortisol assay, ofwel een effect heeft op de hypothalamus- hypofyse-bijnieras (HPA).

De HPA-as kan worden beïnvloed door geneesmiddelen die ofwel interageren met glucocorticoïde receptoren, of die de regulatiemechanismen beïnvloeden aantasten die betrokken zijn bij de synthese en afgifte van cortisol uit de bijnier.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dien 5 µg/kg (0,02 ml/kg) via een intraveneuze of intramusculaire injectie toe, met als doel de ACTH-stimulatietest uit te voeren. Het eerste bloedmonster moet worden afgenomen onmiddellijk voorafgaand aan het toedienen van het diergeneesmiddel, en het tweede bloedmonster moet tussen 60 en 90 minuten na toediening van het diergeneesmiddel worden afgenomen om de cortisolrespons te beoordelen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In een tolerantieonderzoek waar bij acht honden 280 µg/kg tetracosactide (56 maal de aanbevolen dosis) eenmaal per week gedurende drie weken intraveneus werd toegediend, trad hypersalivatie op bij 8 op de 24 doseringen (incidentie 33%). In dezelfde studie werden geïnjecteerde slijmvliezen, inguïnaal erytheem, gezichtsoedeem en tachycardie, kenmerkend voor een overgevoeligheidsreactie, waargenomen bij één hond na toediening van de derde dosis.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Hormonen van de adeno-hypofyse en analogen.
ATCvet-code: QH01AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen>

Tetracosactide is een synthetisch polypeptide, bestaande uit de eerste 24 aminozuren van het adrenocorticotroop hormoon (ACTH). De toediening van tetracosactide resulteert in cortisolconcentraties die aanzienlijk verhoogd zijn in vergelijking met de normaalwaarden. Toediening van tetracosactide met een dosis van 5 µg/kg, hetzij via intraveneuze toediening, hetzij via intramusculaire toediening, leidt tot een maximale cortisolconcentratie 60 tot 90 minuten na toediening. Doses lager dan 5 µg/kg resulteren in een kortere duur van de maximale cortisolafscheiding dan een dosis van 5 µg/kg. Doses hoger dan 5 µg/kg veroorzaken geen hogere piekconcentraties van cortisol.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In vergelijking met intramusculaire toediening resulteert intraveneuze toediening van tetracosactide in een hogere maximale plasmaconcentratie (C_{max}) van immunoreactieve (IR)-ACTH, een meting die zowel endogeen ACTH als tetracosactide omvat. Via beide toedieningswegen vindt de piekconcentratie (T_{max}) van IR-ACTH plaats 30 minuten na toediening, of eerder. Peptidasen breken tetracosactide snel af in kleinere peptiden, met een terugkeer naar de normaalwaarde van immunoreactieve ACTH-concentraties die 120 minuten na dosering wordt bereikt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

IJsazijnzuur
Natriumacetaattrihydraat
Natriumchloride
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Uitsluitend voor eenmalig gebruik; ongebruikte restanten moeten direct na het eerste gebruik worden weggegooid.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I doorzichtige glazen injectieflacon met een gecoate rubberstop en aluminium verzegeling verpakt in een kartonnen doos.
Verpakkingsgrootten: 1 ml injectieflacon per doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124034

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 mei 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03 juni 2021

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cosacthen 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden
Tetracosactide

2. GEHALTE AAN <WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)>

Tetracosactide 0,25 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 ml

5. <DOELDIERSOORT(EN)> WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

IM or IV
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken en/of kan bijwerkingen hebben bij zwangere vrouwen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken onmiddellijk gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124034

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon etiket

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cosacthen 0,25 mg/ml oplossing voor injectie
Tetracosactide

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Tetracosactide 0,25 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IV of IM

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na aanbreken onmiddellijk gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Cosacthen 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cosacthen 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

Tetracosactide

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)>

Werkzaam bestanddeel:

Tetracosactide 0,25 mg/ml

(overeenkomend met 0,28 mg tetracosactide hexaacetate)

Heldere, kleurloze oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor de evaluatie van de adrenocorticale functie bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Braken werd tijdens klinische onderzoeken vaak waargenomen.

Blauwe plek op de toedieningsplaats (intramusculaire toedieningsroute), hematoom op de injectieplaats (intraveneuze toedieningsroute), depressie, diarree, kreupelheid en nervositeit kwamen soms voor tijdens klinische studies.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Dien 5 µg/kg (0,02 ml/kg) via een intraveneuze of intramusculaire injectie toe, met als doel de ACTH-stimulatietest uit te voeren. Het eerste bloedmonster moet worden afgenomen onmiddellijk voorafgaand aan het toedienen van het diergeneesmiddel, en het tweede bloedmonster moet tussen 60 en 90 minuten na toediening van het diergeneesmiddel worden afgenomen om de cortisolrespons te beoordelen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na aanbreken onmiddellijk gebruiken. Ongebruikte restanten moeten direct na het eerste gebruik worden weggegooid.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden jonger dan 5 maanden of bij honden die minder dan 4,5 kg wegen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden met diabetes mellitus of hypothyreoïdie.

Uitsluitend gebruiken volgens de risico/baten beoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Tetracosactide kan overgevoeligheid veroorzaken bij mensen, vooral bij degenen met reeds bestaande allergische aandoeningen, zoals astma. Mensen met dergelijke allergische aandoeningen of een bekende overgevoeligheid voor tetracosactide, ACTH of een van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als u na blootstelling klinische symptomen ontwikkelt, zoals huidreacties, misselijkheid, braken, oedeem en duizeligheid of tekenen van anafylactische shock, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Tetracosactide is niet getest in reproductie- of ontwikkelingstoxiciteitsstudies, maar de farmacologische effecten op de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as (HPA-as) kunnen nadelige effecten hebben tijdens de zwangerschap. Daarom mogen zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Mocht u uzelf per ongeluk injecteren, raadpleeg dan onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige dieren. Tetracosactide beïnvloedt de hypothalamus- hypofyse-bijnieras (HPA-as), wat schadelijk kan zijn voor de foetus.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond tijdens lactatie. Gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voordat u een ACTH-stimulatietest uitvoert, moet u ervoor zorgen dat er een voldoende uitwasperiode is verstreken sinds de toediening van een geneesmiddel dat ofwel kruisreageert met de cortisol assay, ofwel een effect heeft op de hypothalamus- hypofyse-bijnieras (HPA).

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In een tolerantieonderzoek waar bij acht honden 280 µg/kg tetracosactide (56 maal de aanbevolen dosis) eenmaal per week gedurende drie weken intraveneus werd toegediend, trad hypersalivatie op bij 8 op de 24 doseringen (incidentie 33%). In dezelfde studie werden geïnjecteerde slijmvliezen, inguïnaal erytheem, gezichtsoedeem en tachycardie, kenmerkend voor een overgevoeligheidsreactie, waargenomen bij één hond na toediening van de derde dosis.

Onverenigbaarheden:

Bij gebrek aan onderzoek naar compatibiliteit, mag dit diergeneesmiddel niet worden gemengd met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

03 juni 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 1 ml injectieflacon per doos.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 124034

KANALISATIE
UDD