



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33029/2007
EMA/V/C/000110

Cortavance (*hydrocortisone aceponate*)

Преглед на Cortavance и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Cortavance и за какво се използва?

Cortavance е ветеринарномедицински продукт, който се използва при кучета за третиране на кожни заболявания, протичащи с възпаление и сърбеж. Използва се също за лечение на симптоми на сърбеж по кожата при кучета, склонни към алергии (атопичен дерматит). Cortavance съдържа активната субстанция хидрокортизон ацепонат (hydrocortisone aceponate).

Как се използва Cortavance?

Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание. За лечение на кожни заболявания, протичащи с възпаление и сърбеж, Cortavance се прилага веднъж дневно в продължение на 7 дни. Ако след 7 дни не се забелязва подобрение, лечението следва да бъде преразгледано от ветеринарен лекар. За лечение на симптоми на атопичен дерматит Cortavance се прилага веднъж дневно в продължение на най-малко 14 дни, но не повече от 28 последователни дни. Ветеринарен лекар трябва да реши дали е необходимо допълнително лечение след 14 дни.

Лекарството се напръсква върху засегнатата област, като се избягват очите. С две пръскания помпата осигурява достатъчно лекарство за лечение на област от около 100 cm².

За практическа информация относно употребата на Cortavance прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Cortavance?

Активната субстанция в Cortavance, хидрокортизон ацепонат, е стероид — вид вещество, което спомага за намаляване на възпалението. Стероидът е в специална химична форма (диестер), която го прави ефективен в ниски дози при кожни заболявания, тъй като лекарството може да проникне и да остане по-дълго време в горния слой на кожата.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Cortavance са установени в проучванията?

Кожни заболявания, протичащи с възпаление и сърбеж

За лечението на кожни заболявания, протичащи с възпаление и сърбеж, в практическо изпитване третирането с Cortavance на кучета със сърбеж е сравнено с различен продукт, съдържащ стероид. Петдесет и четири кучета са лекувани с Cortavance, а 51 — с контролното лекарство, като резултатите показват сравнима ефикасност между Cortavance и контролния продукт.

Освен това проучванията за определяне на дозата като цяло подкрепят избраната доза и продължителността на лечението. Значително подобрение на състоянието на кожата е наблюдавано в няколко проучвания в контролирани условия, а само в едно от лабораторните проучвания, при които кучетата са лекувани същевременно срещу външни паразити, е наблюдавано значително намаляване на раздразнението.

Атопичен дерматит

Две проучвания изследват ефектите на лекарството за лечение на симптоми на атопичен дерматит. В първото проучване 15 кучета получават Cortavance, а 13 кучета получават плацебо (сляпо лечение), а във второто проучване 25 кучета са лекувани с Cortavance, а 23 кучета — с контролно лекарство. Резултатите от проучванията показват, че лечението на кучета с атопичен дерматит в продължение на най-малко 14 дни и до 28 дни с препоръчителната доза осигурява значително подобрение при кожни лезии и пруритус.

Какви са рисковете, свързани с Cortavance?

В много редки случаи могат да се появят локални реакции на мястото на приложение, например еритема (зачервяване на кожата) и/или сърбеж. Cortavance не трябва да се прилага върху кожни язви. Не трябва да се прилага при кучета, които са свръхчувствителни (алергични) към хидрокортизон ацепонат или към някоя от останалите съставки на продукта.

За пълния списък на неблагоприятните реакции и ограниченията при Cortavance вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Активната субстанция в Cortavance, хидрокортизон ацепонат, е потенциално фармакологично активна при високи дози на експозиция.

Ръцете да се измиват след употреба. За да се избегне контакт с кожата, не докосвайте наскоро третирани животни, докато не изсъхне мястото на приложение. В случай на неволен контакт с кожата, избягвайте контакт на ръцете с устата и измийте незабавно с вода зоната, изложена на контакт.

Избягвайте контакт с очите, тъй като продуктът може да причини дразнене на очите след случаен контакт с очите. При случаен контакт с очите изплакнете обилно с вода. Ако дразненето в очите продължи, потърсете медицинска помощ.

При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

За да се избегне вдишване на продукта, впръсквайте го на добре проветриво място. Спреят е запалим и не трябва да се използва близо до открит огън или какъвто и да е нажежен материал. Не пушете при работа с този продукт.

Веднага след употреба бутилката трябва да се върне във външната картонена опаковка и да се постави на безопасно място, недостъпно за деца.

Защо Cortavance е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите на Cortavance са по-големи от рисковете, и препоръча този продукт да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Cortavance:

На 9 януари 2007 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Cortavance, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Cortavance може да се намери на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance

Дата на последно актуализиране на текста 04-2021.