



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33027/2007
EMA/V/C/000110

Cortavance (*hydrocortisonaceponat*)

En oversigt over Cortavance, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Cortavance, og hvad anvendes det til?

Cortavance er et lægemiddel til dyr, der anvendes til at behandle hudlidelser med betændelse og kløe hos hunde. Det anvendes også til behandling af symptomer på kløende hud hos hunde, der er tilbøjelige til at få allergi (atopisk dermatitis). Cortavance indeholder det aktive stof hydrocortisonaceponat.

Hvordan anvendes Cortavance?

Lægemidlet fås kun på recept. Til behandling af hudlidelser med betændelse og kløe gives Cortavance én gang dagligt i 7 dage. Hvis der ingen bedring er sket efter 7 dage, bør en dyrlæge revurdere behandlingen. Til behandling af symptomer på atopisk dermatitis gives Cortavance én gang dagligt i mindst 14 dage, men højst i 28 på hinanden følgende dage. Efter 14 dage bør dyrlægen afgøre, om der er behov for yderligere behandling.

Lægemidlet sprøjtes det på det berørte hudområde, og kontakt med øjnene bør undgås. To pust med pumpen giver medicin nok til at behandle ca. 100 cm² hud.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Cortavance, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker Cortavance?

Det aktive stof i Cortavance, hydrocortisonaceponat, er et steroid — en type stof, som hjælper med at reducere betændelse. Steroidet forekommer i en særlig kemisk form (en diester), som gør, at det virker på hudlidelser i lave doser, da det kan trænge ind i det yderste hudlag og blive der i længere tid.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Cortavance?

Hudlidelser med betændelse og kløe

I et feltstudie blev Cortavance anvendt til behandling af hudlidelser med betændelse og kløe hos hunde. Det blev sammenlignet med et andet steroidholdigt produkt. 54 hunde blev behandlet med

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



Cortavance, og 51 med sammenligningslægemidlet, og resultaterne viste, at Cortavance var lige så effektivt som sammenligningsproduktet.

Studier til bestemmelse af dosis understøttede også generelt den valgte dosis og behandlingsvarigheden. Der sås en signifikant bedring af hudlidelsen i adskillige studier under kontrollerede forhold. Der blev dog kun påvist en væsentlig klønedættende virkning i et af disse laboratoriestudier, hvor hundene samtidig blev behandlet mod ydre parasitter.

Atopisk dermatitis

To studier så nærmere på lægemidlets virkning ved behandling af symptomer på atopisk dermatitis. I det første studie fik 15 hunde Cortavance, og 13 hunde fik placebo (en uvirksom behandling). I det andet studie blev 25 hunde behandlet med Cortavance, og 23 hunde med et sammenligningslægemiddel. Resultaterne af studiet viste, at behandling af hunde med atopisk dermatitis i mindst 14 dage og op til 28 dage med den anbefalede dosis gav en signifikant bedring af hudlæsioner og kløe.

Hvilke risici er der forbundet med Cortavance?

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme lokale reaktioner på påføringsstedet, såsom erytem (rødme af huden) og/eller kløe. Cortavance må ikke anvendes på hudsår. Det må heller ikke anvendes til hunde, der er overfølsomme (allergiske) over for hydrocortisonaceponat eller andre af indholdsstofferne i lægemidlet.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Cortavance fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Det aktive stof i Cortavance, hydrocortisonaceponat, er potentielt farmakologisk aktivt ved eksponering i høje doser.

Vask hænder efter brug. For at undgå hudkontakt må nyligt behandlede dyr ikke håndteres, før påføringsstedet er tørt. Ved utilsigtet kontakt med huden skal hånd til mund-kontakt undgås, og det eksponerede område skal straks vaskes med vand.

Undgå kontakt med øjnene, da lægemidlet ved utilsigtet kontakt med øjnene kan forårsage øjenirritation. Ved utilsigtet kontakt med øjnene skylles med rigeligt vand. Hvis øjenirritationen varer ved, bør der søges læge.

Ved utilsigtet indtagelse, især hos børn, skal der straks søges læge, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

For at undgå indånding af produktet bør der sprayes i et velventileret rum. Sprayen er brændbar og må ikke anvendes over åben ild eller antændeligt materiale. Undgå rygning, mens produktet håndteres.

Umiddelbart efter brug bør flasken anbringes i den ydre karton og på et sikkert sted uden for børns syn og rækkevidde.

Hvorfor er Cortavance godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Cortavance opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Cortavance

Cortavance fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 9. januar 2007.

Yderligere information om Cortavance findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2021.