



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33032/2007  
EMA/V/C/000110

## Cortavance (υδροκορτιζόνη ακεπονική)

Ανασκόπηση του Cortavance και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Cortavance και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cortavance είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της φλεγμονώδους και κνησμώδους δερματοπάθειας στους σκύλους. Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία των συμπτωμάτων κνησμώδους δέρματος σε σκύλους που είναι επιρρεπείς σε αλλεργίες (ατοπική δερματίτιδα). Το Cortavance περιέχει τη δραστική ουσία υδροκορτιζόνη ακεπονική.

### Πώς χρησιμοποιείται το Cortavance;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για τη θεραπεία της φλεγμονώδους και κνησμώδους δερματοπάθειας, το Cortavance χορηγείται μία φορά την ημέρα για 7 ημέρες. Εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση μετά από 7 ημέρες, η θεραπεία θα πρέπει να επανεκτιμάται από κτηνίατρο. Για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ατοπικής δερματίτιδας, το Cortavance χορηγείται μία φορά την ημέρα για τουλάχιστον 14 ημέρες, αλλά όχι για περισσότερες από 28 συνεχόμενες ημέρες. Μετά από 14 ημέρες, ο κτηνίατρος θα αποφασίσει εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία.

Το φάρμακο ψεκάζεται στην προσβεβλημένη περιοχή αποφεύγοντας την επαφή με τα μάτια. Η αντλία απελευθερώνει, με δύο ψεκασμούς, επαρκή ποσότητα φαρμάκου για τη θεραπεία μιας επιφάνειας περίπου 100 cm<sup>2</sup>.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cortavance, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Cortavance;

Η υδροκορτιζόνη ακεπονική, η δραστική ουσία του Cortavance, είναι στεροειδές, δηλαδή ένας τύπος ουσίας που συμβάλλει στη μείωση της φλεγμονής. Το στεροειδές αυτό βρίσκεται σε ειδική χημική μορφή (διστέρας) η οποία καθιστά το φάρμακο αποτελεσματικό σε χαμηλές δόσεις για τη θεραπεία δερματικών παθήσεων, καθώς μπορεί να διεισδύσει και να παραμείνει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα στην εξωτερική στοιβάδα του δέρματος.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Ποια είναι τα οφέλη του Cortavance σύμφωνα με τις μελέτες;**

### **Φλεγμονώδης και κνησμώδης δερματοπάθεια**

Για τη θεραπεία της φλεγμονώδους και κνησμώδους δερματοπάθειας, μια δοκιμή πεδίου συνέκρινε τη θεραπεία Cortavance σε σκύλους με κνησμώδεις δερματοπάθειες με τη θεραπεία που περιείχε διαφορετικό στεροειδές. Πενήντα τέσσερις σκύλοι υποβλήθηκαν σε αγωγή με Cortavance ενώ 51 έλαβαν το φάρμακο σύγκρισης. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν συγκρίσιμη αποτελεσματικότητα μεταξύ του Cortavance και του προϊόντος σύγκρισης.

Επιπλέον, οι μελέτες για τον προσδιορισμό της δόσης γενικά υποστήριξαν τη δόση που επιλέχθηκε και τη διάρκεια της θεραπείας. Σε αρκετές μελέτες καταδείχθηκε σημαντική βελτίωση της δερματικής πάθησης υπό ελεγχόμενες συνθήκες, ενώ σημαντική μείωση του κνησμού σημειώθηκε σε μία μόνο από αυτές τις εργαστηριακές μελέτες, στην οποία τα σκυλιά έλαβαν παράλληλα θεραπεία έναντι εξωτερικών παρασίτων.

### **Ατοπική δερματίτιδα**

Σε δύο μελέτες διερευνήθηκαν οι επιδράσεις του φαρμάκου στη θεραπεία των συμπτωμάτων της ατοπικής δερματίτιδας. Στην πρώτη μελέτη, 15 σκύλοι έλαβαν Cortavance ενώ 13 σκύλοι έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), στη δεύτερη μελέτη 25 σκύλοι έλαβαν θεραπεία με Cortavance ενώ 23 σκύλοι έλαβαν φάρμακο σύγκρισης. Τα αποτελέσματα των μελετών κατέδειξαν ότι η θεραπεία σκύλων με ατοπική δερματίτιδα για τουλάχιστον 14 ημέρες και έως 28 ημέρες με τη συνιστώμενη δόση επιφέρει σημαντική βελτίωση των δερματικών αλλοιώσεων και του κνησμού.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cortavance;**

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής, όπως ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος) ή/και κνησμός. Το Cortavance δεν πρέπει να χορηγείται σε δερματικά έλκη. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην υδροκορτιζόνη ακεπονική ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Cortavance περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Η υδροκορτιζόνη ακεπονική, η δραστική ουσία του Cortavance, είναι δυνητικώς φαρμακολογικά δραστική σε υψηλές δόσεις έκθεσης.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Για να αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, μην χειρίζεστε τα ζώα που έχουν λάβει πρόσφατα θεραπεία έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, αποφύγετε την επαφή χεριού-στόματος και πλύνετε αμέσως την περιοχή με νερό.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, καθώς το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια σε περίπτωση τυχαίας επαφής. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ειδικά από παιδιά, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για την αποφυγή εισπνοής του προϊόντος, ψεκάζετε σε καλά αεριζόμενο χώρο. Το εκνέφωμα είναι εύφλεκτο και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε φλόγα ή κοντά σε πυρακτωμένα υλικά. Μην καπνίζετε όταν χειρίζεστε αυτό το προϊόν.

Αμέσως μετά τη χρήση, η φιάλη θα πρέπει να φυλάσσεται στο εξωτερικό κουτί και σε ασφαλές μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cortavance στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Cortavance υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Cortavance**

Το Cortavance έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 9 Ιανουαρίου 2007.

Περισσότερες πληροφορίες για το Cortavance διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance)

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Απρίλιος 2021.