



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33034/2007
EMA/V/C/000110

Cortavance (*hüdrokortisoonatseponaat*)

Cortavance ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Cortavance ja milleks seda kasutatakse?

Cortavance on veterinaarravim, mida kasutatakse koertel põletikuliste ja sügelusega nahaseisundite raviks. Seda kasutatakse ka nahasügeluse sümptomite raviks koertel, kellel on allergiate (atoopiline dermatiit) soodumus. Cortavance sisaldab toimeainena hüdrokortisoonatseponaati.

Kuidas Cortavancet kasutatakse?

Cortavance on retseptiravim. Põletikuliste haiguste ja nahasügeluse raviks manustatakse Cortavancet üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul. Kui 7 päeva jooksul ei ole seisund leevenenud, peab loomaarst ravi taashindama. Atoopilise dermatiidi sümptomite raviks manustatakse Cortavancet üks kord ööpäevas vähemalt 14 päeva, kuid mitte üle 28 päeva järjest. 14 päeva pärast peab veterinaararst otsustama, kas on vaja edasist ravi.

Ravimit pihustatakse kahjustatud piirkonnale, vältides sattumist silma. Kahe pumbapihustusega manustatakse annus, millest piisab ligikaudu 100 cm² suuruse piirkonna raviks.

Kui vajate Cortavancega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Cortavance toimib?

Cortavance toimeaine hüdrokortisoonatseponaat on steroid – teatud liiki aine, mis aitab vähendada põletikku. See steroid on keemilises erivormis (diester), mis muudab ravimi nahaseisundite ravis efektiivseks väikestes annustes, võimaldades ravimil tungida naha väliskihiti ja püsida seal kauem.

Milles seisneb uuringute põhjal Cortavance kasulikkus?

Põletikulised ja sügelusega nahaseisundid

Põletikuliste ja sügelusega nahaseisundite ravis võrreldi väliuuringus sügelusega nahaseisunditega koerte ravi Cortavancega raviga, mis toimus steroidi sisaldava muu ravimiga. 54 koera raviti

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



Cortavancega ja 51 koera võrdlusravimiga ning tulemused näitasid Cortavance ja võrdlusravimi võrreldavat efektiivsust.

Lisaks toetasid annuse määramise uuringud üldiselt valitud annust ja ravi kestust. Mitu uuringut tõendas nahaseisundi olulist paranemist kontrollitud tingimustes, kuid sügeluse olulist vähenemist täheldati ainult ühes laboriuuringus, milles koeri raviti samaaegselt välisparasiitide vastu.

Atoopiline dermatiit

Kahes uuringus uuriti ravimi toimet atoopilise dermatiidi sümptomite ravis. Esimeses uuringus manustati 15 koerale Cortavancet ja 13 koerale platseebot (näiv ravim) ning teises uuringus raviti 25 koera Cortavancega ja 23 koera võrdlusravimiga. Uuringute tulemused tõendasid, et koerte atoopilise dermatiidi ravi vähemalt 14 päeva ja kuni 28 päeva jooksul soovitatava annusega leevendab oluliselt nahakahjustusi ja kihelust.

Mis riskid Cortavancega kaasnevad?

Väga harva võivad manustamiskohas esineda paiksed reaktsioonid, näiteks erüteem (nahapunetus) ja/või sügelus. Cortavancet ei tohi kasutada nahahaavanditel. Samuti ei tohi seda kasutada koertel, kes on hüdrokortisoonatseponaati või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Cortavance kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Cortavance toimeaine hüdrokortisoonatseponaat on kokkupuutel suurtes annustes potentsiaalselt farmakoloogiliselt aktiivne.

Pärast ravimi kasutamist tuleb pesta käsi. Nahaga kokkupuute vältimiseks ärge puudutage hiljuti ravitud loomi, enne kui manustamiskoht on kuiv. Ravimi juhuslikul sattumisel nahale vältige sattumist käelt suhu ja peske kokkupuutekohta kohe veega.

Vältige sattumist silma, sest ravim võib juhuslikul silma sattumisel tekitada silmärritust. Ravimi juhuslikul sattumisel silma tuleb silmi pesta rohke veega. Kui silmärritus püsib, pöörduge arsti poole.

Ravimi juhuslikul allaneelamisel (eriti laste poolt) tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Ravimi sissehingamise vältimiseks tuleb seda pihustada hea ventilatsiooniga kohas. Pihus on kergesti süttiv ja seda ei tohi kasutada lahtise tule ega hõõguva materjali läheduses. Ravimi käsitlemise ajal ei tohi suitsetada.

Vahetult pärast kasutamist tuleb asetada pudel tagasi välispakendisse ning hoida seda ohutus, laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Cortavance Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Cortavance kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Cortavance kohta

Cortavance müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 9. jaanuaril 2007.

Lisateave Cortavance kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2021.