



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33035/2007  
EMA/V/C/000110

## Cortavance (*hydrokortisoniaseponaatti*)

Yleistiedot Cortavancesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Cortavance on ja mihin sitä käytetään?

Cortavance on eläinlääke, jota käytetään koirien tulehtuneen ja kutisevan ihon hoitoon. Sitä käytetään myös ihon kutiamiseen liittyvien oireiden hoitoon koirilla, joilla on taipumusta allergiaan (atooppinen dermatiitti). Cortavancen vaikuttava aine on hydrokortisoniaseponaatti.

### Miten Cortavance-valmistetta käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä. Tulehdusta ja kutinaa aiheuttavien ihosairauksien hoidossa Cortavancea annetaan kerran vuorokaudessa seitsemän päivän ajan. Jos oireet eivät helpota seitsemän vuorokauden kuluessa hoidon aloittamisesta, eläinlääkärin on arvioitava hoitoa uudelleen. Hoidettaessa atooppisen dermatiitin oireita Cortavancea annetaan kerran vuorokaudessa vähintään 14 päivän ajan mutta enintään 28 peräkkäisen päivän ajan. Kun hoito on jatkunut 14 päivää, eläinlääkäri päättää hoidon jatkamisesta.

Lääkettä suihkutetaan hoidettavalle alueelle välttämällä aineen joutumista silmiin. Kaksi painallusta sumutetta riittää noin 100 cm<sup>2</sup>:n alueen hoitoon.

Lisätietoa Cortavancen käytöstä saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

### Miten Cortavance vaikuttaa?

Cortavancen vaikuttava aine hydrokortisoniaseponaatti on steroidi. Se auttaa vähentämään tulehdusta. Steroidi on erityisessä kemiallisessa muodossa (diesteri), minkä ansiosta jo pienet lääkeannokset tehoavat ihosairauksiin: lääkevalmiste imeytyy ihon uloimpaan kerrokseen ja pysyy siinä pitkään.

### Mitä hyötyä Cortavancesta on havaittu tutkimuksissa?

#### Tulehtunut ja kutiseva iho

Kenttätutkimuksessa, jossa tutkittiin tulehdusta ja kutinaa aiheuttavien koirien ihosairauksien hoitoa, Cortavancea verrattiin hoitoon toisella steroidia sisältävällä valmisteella. Cortavancea annettiin 54

---

**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



koiralle ja vertailuvalmistetta 51 koiralle. Tulokset osoittivat, että Cortavance-hoito oli yhtä tehokas kuin vertailuvalmiste.

Lisäksi tutkimukset annostuksen määrittämiseksi tukivat yleensä valittua annosta ja hoidon kestoja. Ihosairauden osoitettiin parantuneen merkitsevästi useissa tutkimuksissa kontrolloiduissa olosuhteissa. Sitä vastoin laboratoriotutkimuksista vain yhdessä osoitettiin kutinan vähentyneen merkitsevästi. Siinä koirilta hoidettiin samanaikaisesti ulkoloisia.

### **Atooppinen dermatiitti**

Kahdessa tutkimuksessa tutkittiin lääkkeen vaikutusta atooppisen dermatiitin oireisiin. Ensimmäisessä tutkimuksessa 15 koiralle annettiin Cortavancea ja 13 koiralle lumelääkettä. Toisessa tutkimuksessa 25 koiralle annettiin Cortavancea ja 23 koiralle vertailulääkettä. Tutkimustulokset osoittivat, että atooppista dermatiittia sairastavien koirien hoito suositusannoksella vähintään 14 päivän ja enintään 28 päivän ajan helpottaa merkitsevästi ihovaurioita ja kutinaa.

### **Mitä riskejä Cortavanceen liittyy?**

Antopaikan paikallisia reaktioita, kuten eryteemaa (ihon punoitusta) ja/tai kutinaa, voi esiintyä hyvin harvoin. Cortavancea ei saa käyttää ihon haavaumiin. Sitä ei myöskään saa antaa koirille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) hydrokortisoniaseponaatille tai jollekin muulle lääkkeen ainesosalle.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cortavancen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

### **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?**

Cortavancen vaikuttava aine hydrokortisoniaseponaatti voi olla farmakologisesti aktiivinen aine, kun annokset ovat suuria.

Pese kädet käytön jälkeen. Ihokontaktin välttämiseksi vältä äskettäin hoidettujen eläinten koskettamista, kunnes lääkkeenantokohta on kuivunut. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, vältä koskettamasta suuta käsillä ja pese altistunut alue välittömästi vedellä.

Vältä kosketusta silmiin, koska lääke voi ärsyttää silmiä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhto runsaalla vedellä. Jos silmien ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen.

Jos valmistetta vahingossa niellään ja etenkin jos kyseessä on lapsi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle pakkausseloste tai myyntipakkaus.

Valmisteen hengittämisen välttämiseksi käytä sumutetta tilassa, jossa ilma vaihtuu tehokkaasti. Sumute on tulenarkaa, eikä sitä saa käyttää avotulen tai minkään hehkuvan materiaalin läheisyydessä. Älä tupakoi käsitellessäsi valmistetta.

Pullo on pantava välittömästi käytön jälkeen ulkopakkaukseen ja siirrettävä turvalliseen paikkaan lasten ulottumattomiin.

### **Miksi Cortavance on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Cortavancen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Muita tietoja Cortavancesta**

Cortavance sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 9. tammikuuta 2007.

Lisää tietoa Cortavancesta saa viraston verkkosivustolta  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi huhtikuussa 2021.