



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/540448/2021  
EMA/V/C/000110

## Cortavance (*hidrokortizon aceponat*)

Pregled informacija o VMP-u Cortavance i zašto je odobren u EU-u

### Što je Cortavance i za što se koristi?

Cortavance je veterinarsko-medicinski proizvod koji se koristi za liječenje upalnih bolesti kože i svrbeža u pasa. Također se koristi za liječenje simptoma svrbeža u pasa sklonih alergijama (atopijski dermatitis). VMP Cortavance sadrži djelatnu tvar hidrokortizon aceponat.

### Kako se Cortavance koristi?

VMP se izdaje samo na veterinarski recept. Za liječenje upalnih bolesti kože i svrbeža VMP Cortavance daje se jedanput na dan tijekom sedam dana. U slučaju da ne dođe do poboljšanja nakon sedam dana, veterinar bi trebao donijeti ponovnu procjenu liječenja. Za liječenje simptoma atopijskog dermatitisa VMP Cortavance daje se jednom dnevno tijekom najmanje 14 dana, ali ne dulje od 28 uzastopnih dana. Nakon 14 dana veterinar treba odlučiti je li potrebno daljnje liječenje.

VMP se raspršuje na zahvaćeno područje, pri čemu treba izbjegavati oči. Pumpicom se u dvama potiscima raspršuje dovoljno VMP-a za liječenje površine od oko 100 cm<sup>2</sup>.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Cortavance pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se svom veterinaru ili ljekarniku.

### Kako djeluje Cortavance?

Djelatna tvar VMP-a Cortavance, hidrokortizon aceponat, jest steroid, odnosno vrsta tvari koja pomaže u ublažavanju upale. Taj je steroid posebnog kemijskog oblika (diester) koji ga čini učinkovitim u malim dozama za bolesti kože jer VMP može prodrijeti u vanjski sloj kože i ondje se dulje zadržati.

### Koje su koristi od VMP-a Cortavance utvrđene u ispitivanjima?

#### Upalne bolesti kože i svrbež

Za liječenje upalnih bolesti kože i svrbeža provedeno je terensko ispitivanje u kojem je liječenje pasa sa svrbežom VMP-om Cortavance uspoređeno s liječenjem drugim VMP-om koji sadrži steroid. Pedeset

---

**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



i četiri psa liječena su VMP-om Cortavance, a 51 pas usporednim VMP-om, a rezultati su upućivali na usporedivu djelotvornost između VMP-a Cortavance i usporednog VMP-a.

Osim toga, ispitivanja za utvrđivanje doze načelno potkrjepljuju odabranu dozu i trajanje liječenja. Značajno poboljšanje bolesti kože utvrđeno je u nekoliko ispitivanja u kontroliranim uvjetima, dok je značajno smanjenje svrbeža utvrđeno samo u jednom od tih laboratorijskih ispitivanja, u kojem su psi istodobno primili terapiju protiv vanjskih parazita.

### **Atopijski dermatitis**

U dvama ispitivanjima istraženi su učinci lijeka na liječenje simptoma atopijskog dermatitisa. U prvom je ispitivanju 15 pasa primilo VMP Cortavance, a 13 pasa placebo (prividno liječenje), dok je u drugom ispitivanju 25 pasa liječeno VMP-om Cortavance, a 23 psa usporednim VMP-om. Rezultati ispitivanja pokazali su da liječenje pasa s atopijskim dermatitisom tijekom najmanje 14, a najviše 28 dana preporučenom dozom omogućuje značajno poboljšanje lezija kože i pruritusa.

### **Koji su rizici povezani s VMP-om Cortavance?**

U vrlo rijetkim slučajevima mogu nastupiti lokalne reakcije na mjestu primjene, kao što su eritem (crvenilo kože) i/ili svrbež. VMP Cortavance ne smije se primjenjivati na kožnim ulkusima. Ne smije se primjenjivati ni u pasa koji su preosjetljivi (alergični) na hidrokortizon aceponat ili bilo koji drugi sastojak lijeka.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom VMP-a Cortavance potražite u uputi o VMP-u.

### **Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

Djelatna tvar VMP-a Cortavance, hidrokortizon aceponat, potencijalno je farmakološki djelatna tvar pri visokim dozama izloženosti.

Nakon primjene potrebno je oprati ruke. Kako biste izbjegli kontakt s kožom, nemojte dodirivati nedavno tretirane životinje sve dok se mjesto primjene ne osuši. U slučaju nehotičnog kontakta s kožom, izbjegavajte kontakt ruku i usta te odmah isperite izloženo područje vodom.

Izbjegavajte dodir s očima jer VMP može izazvati iritaciju oka nakon nehotičnog kontakta s očima. U slučaju nehotičnog kontakta s očima, isperite ih velikom količinom vode. Ako iritacija oka ne prestaje, potražite savjet liječnika.

U slučaju nehotičnog gutanja VMP-a, a osobito kod djece, potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te mu pokazati uputu o VMP-u ili njegovu etiketu.

Kako bi se izbjeglo udisanje VMP-a, prskajte u dobro prozračenom prostoru. Sprej je zapaljiv i ne smije se koristiti pored otvorenog plamena ili bilo kakvog zapaljivog materijala. Nemojte pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom.

Odmah nakon primjene bočicu treba vratiti u vanjsko pakiranje i držati na sigurnom mjestu, izvan pogleda i dohvata djece.

### **Zašto je VMP Cortavance odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi od VMP-a Cortavance nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

## **Ostale informacije o VMP-u Cortavance**

VMP Cortavance dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 9. siječnja 2007.

Više informacija o VMP-u Cortavance nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance)

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u travnju 2021.