



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33037/2007  
EMA/V/C/000110

## Cortavance (*hidrokortizon-aceponát*)

A Cortavance-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú készítmény a Cortavance és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Cortavance egy állatgyógyászati készítmény, amelyet gyulladással és viszketéssel járó bőrelváltozások kezelésére alkalmaznak kutyáknál. A készítményt a bőrviszketés tüneteinek kezelésére is alkalmazzák allergiára (atópiás dermatitisz) hajlamos kutyáknál. A Cortavance hatóanyaga a hidrokortizon-aceponát.

### **Hogyan kell alkalmazni a Cortavance-ot?**

A készítmény csak receptre kapható. Gyulladással és viszketéssel járó bőrelváltozások kezelésére a Cortavance-ot 7 napig naponta egyszer kell alkalmazni. Ha 7 nap elteltével nem tapasztalható javulás, az állatorvos dönt a kezelés folytatásáról. Az atópiás dermatitisz tüneteinek kezelésére a Cortavance-ot legalább 14 napig, de legfeljebb 28, egymást követő napig naponta egyszer kell alkalmazni. 14 nap elteltével az állatorvos dönt a kezelés folytatásáról.

A készítményt az érintett területre kell permetezni úgy, hogy az állat szemébe ne kerüljön. A szórófej kétszeri lenyomása egy körülbelül 100 cm<sup>2</sup>-es bőrfelület kezeléséhez elegendő permetet biztosít.

Amennyiben a Cortavance alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Hogyan fejti ki hatását a Cortavance?**

A Cortavance hatóanyaga, a hidrokortizon-aceponát egy szteroid, vagyis a gyulladás csökkentését elősegítő anyag. A szteroidot a kémiai felépítése (diészter) bőrelváltozások esetén alacsony adagban is hatékonyá teszi, mivel a készítmény képes behatolni a bőr felső rétegébe, és ott hosszabb ideig megmaradni.

---

**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



## **Milyen előnyei voltak a Cortavance alkalmazásának a vizsgálatok során?**

### **Gyulladással és viszketéssel járó bőrelváltozások**

Gyulladással és viszketéssel járó bőrelváltozások kezelése esetében egy terepvizsgálatban a viszketéssel járó bőrelváltozásokban szenvedő kutyák Cortavance-szal végzett kezelését egy másik szteroidtartalmú készítménnyel végzett kezeléssel hasonlították össze. Ötvennégy kutyát kezeltek Cortavance-szal, 51-et pedig az összehasonlító készítménnyel, és az eredmények hasonló hatásosságot mutattak a Cortavance és az összehasonlító készítmény esetében.

Ezenfelül a dózis meghatározását célzó vizsgálatok általában alátámasztották a választott adagot és a kezelés időtartamát. Több, kontrollált körülmények között végzett vizsgálatban a bőrelváltozás jelentős javulását tapasztalták, míg a viszketés jelentős mérséklődését e laboratóriumi vizsgálatok közül csak egyben figyelték meg, amelyben a kutyák egyidejűleg külső paraziták elleni kezelést is kaptak.

### **Atópiás dermatitisz**

Az atópiás dermatitisz tüneteinek kezelése vonatkozásában a készítmény hatásait két vizsgálatban tanulmányozták. Az első vizsgálatban 15 kutya Cortavance-ot, 13 kutya pedig placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapott, míg a második vizsgálatban 25 kutyát Cortavance-szal, 23 kutyát pedig összehasonlító készítménnyel kezeltek. A vizsgálatok eredményei azt mutatták, hogy az atópiás dermatitiszben szenvedő kutyáknak a készítmény ajánlott adagjával végzett, legalább 14 és legfeljebb 28 napig tartó kezelése a bőrelváltozások és a viszketés jelentős javulását eredményezi.

## **Milyen kockázatokkal jár a Cortavance alkalmazása?**

Nagyon ritka esetben helyi reakció, például az alkalmazás helyén fellépő bőrpír (eritéma) és/vagy viszketés fordulhat elő. A Cortavance nem alkalmazható bőrfekélyen. A készítmény nem alkalmazható olyan kutyáknál sem, amelyek túlérzékenyek (allergiásak) a hidrokortizon-aceponátra vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

A Cortavance alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

## **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

A Cortavance hatóanyaga, a hidrokortizon-aceponát nagy dózisoknak való kitettség esetén potenciálisan farmakológiailag aktív.

Használat után kezét kell mosni. A bőrrel való érintkezés elkerülése érdekében addig nem szabad érintkezni a frissen kezelt állatokkal, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. Véletlen bőrre kerülés esetén kerülni kell a száj megérintését, és az érintett területet azonnal le kell mosni vízzel.

A készítmény véletlen szembe kerülése szemirritációt okozhat, ezért vigyázni kell, nehogy a szembe jusson. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet bő vízzel ki kell öblíteni. Ha a szemirritáció nem múlik el, orvoshoz kell fordulni.

Véletlen lenyelés esetén – különösen gyermekek esetében – haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A termék belégzésének elkerülése érdekében a terméket jól szellőző helyen kell permetezni. A permet gyúlékony, ezért nem szabad nyílt láng vagy izzó anyag közelében használni. A készítmény alkalmazása közben nem szabad dohányozni.

Közvetlenül a használat után a flakont vissza kell helyezni a külső kartondobozba és biztonságos, gyermekek elől elzárt helyre kell tenni.

## **Miért engedélyezték a Cortavance forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Cortavance alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatait, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **A Cortavance-szal kapcsolatos egyéb információ**

2007. január 9-én a Cortavance az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Cortavance-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 2021. április.