



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33039/2007
EMA/V/C/000110

Cortavance (*hidrokortizono aceponatas*)

Cortavance ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Cortavance ir kam jis naudojamas?

Cortavance – tai veterinarinis vaistas, skiriamas šunims odos uždegimui ir niežėjimui gydyti. Jis taip pat skiriamas odos niežėjimo simptomams malšinti šunims, kuriems yra didelė alergijos rizika (atopinis dermatitas). Cortavance sudėtyje yra veikliosios medžiagos hidrokortizono aceponato.

Kaip naudoti Cortavance?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydant odos uždegimą ir niežulį, Cortavance vartojamas kartą per parą 7 dienas. Jeigu per 7 dienas būklė nepagerėja, veterinarijos gydytojas turi iš naujo įvertinti gydymo naudą. Malšinant atopinio dermatito simptomus, Cortavance skiriamas kartą per parą ne trumpiau kaip 14 dienų, bet ne ilgiau kaip 28 dienas iš eilės. Po 14 dienų veterinarijos gydytojas turi nuspręsti, ar reikalingas tolesnis gydymas.

Vaistas purškiamas ant gydomos vietos, stengiantis neįpurškšti į akis. Dviem purškiklio spustelėjimais išpurškama tiek vaisto, kiek jo reikia maždaug 100 cm² plotui gydyti.

Daugiau informacijos apie Cortavance naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Cortavance?

Cortavance veiklioji medžiaga hidrokortizono aceponatas yra steroidas – uždegimą slopinanti medžiaga. Steroidas yra specialios cheminės formos (diesteris), todėl net mažos jo dozės veiksmingai gydo odos ligas, nes vaistas gali įsiskverbti į išorinį odos sluoksnį ir jame išlieka ilgesnį laiką.

Kokia Cortavance nauda nustatyta tyrimuose?

Odos uždegimas ir niežėjimas

Siekiant įvertinti vaisto veiksmingumą uždegiminėms ir niežėjimą sukeliančioms odos ligoms, buvo atliktas lauko tyrimas, kuriame lygintas niežulį patiriančių šunų gydymas Cortavance ir kitu steroidiniu

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



vaistu. 54 šunys buvo gydomi Cortavance, o 51 – palyginamuoju vaistu. Rezultatai parodė, kad Cortavance ir palyginamojo preparato veiksmingumas yra panašus.

Be to, dozės nustatymo tyrimuose iš esmės patvirtintas pasirinktos dozės dydis ir gydymo trukmė. Keliuose kontroliuojamomis sąlygomis atliktuose tyrimuose pastebėtas žymus odos būklės pagerėjimas, o žymus niežėjimo susilpnėjimas nustatytas tik viename iš šių laboratorinių tyrimų, kurio metu šunys tuo pačiu metu buvo gydomi ir nuo išorinių parazitų.

Atopinis dermatitas

Dviejuose tyrimuose buvo tiriama, kaip vaistas šalina atopinio dermatito simptomus. Pirmame tyrime 15 šunų skirta Cortavance, o 13 – placebo (preparatas be veikliosios medžiagos), o antrame tyrime 25 šunys buvo gydomi Cortavance, o 23 šunys – palyginamuoju vaistu. Tyrimų rezultatai parodė, kad šunis nuo atopinio dermatito rekomenduojamomis dozėmis gydant bent 14 dienų ir ne ilgiau kaip 28 dienas, ženkliai sumažėja odos pažeidimų ir prurito požymių.

Kokia rizika siejama su Cortavance naudojimu?

Labai retai vaisto užpurškimo vietoje gali pasireikšti vietinės reakcijos, pvz., eritema (odos paraudimas) ir (arba) niežulys. Cortavance negalima purkšti ant odos opų. Jo taip pat negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) hidrokortizono aceponatui ar bet kuriai pagalbinei vaisto medžiagai.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Cortavance, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Cortavance veiklioji medžiaga hidrokortizono aceponatas, vartojamas didelėmis dozėmis, gali būti farmakologiškai aktyvi.

Po naudojimo nusiplaukite rankas. Kad vaisto nepatektų ant odos, nelieskite gyvūnų, kuriems neseniai užlašinta vaisto, kol vaisto užlašinimo vieta išdžiūsta. Vaistui atsitiktinai patekus ant odos, rankomis stenkitės neliesti burnos ir tą vietą nedelsdami nuplaukite vandeniu.

Saugokitės, kad vaisto nepatektų į akis, nes tai gali sudirginti akis. Jei vaisto atsitiktinai patenka į akis, jas reikia gausiai praskalauti vandeniu. Jei akių dirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją.

Atsitiktinai nurijus vaisto, ypač jei nuryja vaikas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kad vaisto neįkvėptumėte, purškite gerai vėdinamoje vietoje. Purškalas lengvai užsidega, todėl jo negalima purkšti prie atviros ugnies arba įkaitusios medžiagos. Naudojant šį vaistinį preparatą, negalima rūkyti.

Iškart po naudojimo buteliuką reikia įdėti į išorinę dėžutę ir padėti saugioje vietoje, kur jis būtų nematomas ir nepasiekiamas vaikams.

Kodėl Cortavance buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Cortavance nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Cortavance

Visoje ES galiojantis Cortavance registracijos pažymėjimas suteiktas 2007 m. sausio 9 d.

Išsamią informaciją apie Cortavance rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2021 m. balandžio mėn.