EMA/540449/2021
EMEA/V/C/000110

Cortavance (*idrokortison aċeponat*)

Ħarsa ġenerali lejn Cortavance u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Cortavance u għal xiex jintuża?

Cortavance huwa mediċina veterinarja li tintuża għall-kura ta' kundizzjonijiet ta' infjammazzjoni u ta' ħakk tal-ġilda fil-klieb. Jintuża wkoll biex jikkura sintomi ta' ħakk fil-ġilda fi klieb suxxettibbli għal allerġiji (dermatite atopika). Cortavance fih is-sustanza attiva idrokortison aċeponat.

Kif jintuża Cortavance?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għall-kura ta' kundizzjonijiet ta' infjammazzjoni u ta' ħakk tal-ġilda, Cortavance jingħata darba kuljum għal sebat ijiem. Jekk ma jidher l-ebda titjib wara sebat ijiem, il-kura għandha tiġi evalwata mill-ġdid minn veterinarju. Għall-kura tas-sintomi ta' dermatite atopika, Cortavance jingħata darba kuljum għal mill-inqas 14-il jum, iżda mhux aktar minn 28 jum konsekuttiv. Wara 14-il jum veterinarju għandu jiddeċiedi jekk ikunx hemm bżonn ta' aktar kura.

Il-mediċina tiġi sprejjata fuq zona affettwat, filwaqt li jiġu evitati l-għajnejn. Il-pompa twassal f'żewġ sprejjaturi biżżejjed mediċina biex tikkura żona ta' madwar 100 cm^2.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Cortavance, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Cortavance?

Is-sustanza attiva f'Cortavance, l-idrokortison aċeponat, hija sterojde - tip ta' sustanza li tgħin tnaqqas l-infjammazzjoni. L-isterojde hija f'forma kimika speċjali (diesteru) li tagħmilha effettiva f'dożi baxxi f'kundizzjonijiet tal-ġilda peress li l-mediċina tista' tidħol u tibqa' aktar fit-tul fis-saffa ta' barra tal-ġilda.

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

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cortavance li ħarġu mill-istudji?

Kundizzjonijiet ta' infjammazzjoni u ta' ħakk tal-ġilda

Għall-kura ta' kundizzjonijiet ta' infjammazzjoni u ta' ħakk tal-ġilda, prova fuq il-post qabblet il-kura tal-klieb b'kundizzjonijiet ta' ħakk tal-ġilda b'Cortavance mal-kura bl-użu ta' prodott differenti li fih sterojde. Erbgħa u ħamsin kelb ġew ikkurati b'Cortavance u 51 bil-komparatur, u r-riżultati indikaw effikaċja komparabbli bejn Cortavance u l-prodott komparatur.

Barra minn hekk, l-istudji biex jiddeterminaw id-doża ġeneralment appoġġaw id-doża magħżula u t-tul tal-kura. Intwera titjib sinifikanti tal-kundizzjoni tal-ġilda f'diversi studji taħt kundizzjonijiet ikkontrollati, filwaqt li ntwera tnaqqis sinifikanti tal-ħakk f'wieħed biss minn dawn l-istudji fil-laboratorju li fihom il-klieb irċevew kura kontra parassiti esterni fl-istess waqt.

Dermatite atopika

Żewġ studji investigaw l-effetti tal-mediċina fil-kura tas-sintomi ta' dermatite atopika. Fl-ewwel studju, 15-il kelb irċevew Cortavance u 13-il kelb ingħataw plaċebo (kura finta), filwaqt li fit-tieni studju 25 kelb ġew ikkurati b'Cortavance u 23 kelb b'mediċina komparatur. Ir-riżultati tal-istudji wrew li l-kura tal-klieb b'dermatite atopika għal tal-inqas 14-il jum u sa 28 jum bid-doża rakkomandata tipprovdi titjib sinifikanti ta' leżjonijiet tal-ġilda u ħakk.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cortavance?

F'każijiet rari ħafna jistgħu jseħħu reazzjonijiet lokali fis-sit tal-applikazzjoni bħal eritema (ħmura tal-ġilda) u/jew ħakk. Cortavance ma għandux jintuża fuq ulċeri tal-ġilda. Lanqas ma għandu jintuża fi klieb li jkunu ipersensittivi (allerġiċi) għall-idrokortison aċeponat jew għal xi sustanza oħra tiegħu fil-mediċina.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Cortavance, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Is-sustanza attiva f'Cortavance, l-idrokortison aċeponat, hija potenzjalment farmakoloġikament attiva f'dożi għoljin ta' esponiment.

Aħsel idejk wara l-użu. Biex tevita kuntatt mal-ġilda, tmissx annimali li ġew kkurati reċentement sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxef. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, evita l-kuntatt mill-idejn għall-ħalq u aħsel il-parti esposta minnufih bl-ilma.

Evita l-kuntatt mal-għajnejn, peress li l-mediċina tista' tikkawża irritazzjoni tal-għajnejn wara kuntatt aċċidentali mal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ bi kwantitajiet kbar ta' ilma. Jekk l-irritazzjoni fl-għajnejn tippersisti, fittex parir mediku.

F'każ ta' inġestjoni aċċidentali, speċjalment mit-tfal, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett jew it-tikketta lit-tabib.

Biex tevita li l-prodott jittieħed man-nifs, sprejja f'żona ventilata sew. L-isprej huwa fjammabbli u ma għandux jintuża maġenb fjamma mikxufa jew kwalunkwe materjal inkandexxenti. Tpejjipx meta tkun qed tmiss dan il-prodott.

Immedjatament wara l-użu, il-flixkun għandu jiitpoġġa fil-kartuna ta' barra u f'post sikur fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Għaliex Cortavance huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Cortavance huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Cortavance

Cortavance rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-9 ta' Jannar 2007.

Aktar informazzjoni dwar Cortavance tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'April 2021.