



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33041/2007
EMA/V/C/000110

Cortavance (*hydrocortisonaceponaat*)

Een overzicht van Cortavance en de redenen van toelating in de EU

Wat is Cortavance en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cortavance is een diergeneesmiddel dat wordt gebruikt om ontstoken en jeukende huidaandoeningen bij honden te behandelen. Het middel wordt ook gebruikt voor de symptomatische behandeling van jeukende huid bij honden die vatbaar zijn voor allergieën (atopische dermatitis). Cortavance bevat de werkzame stof hydrocortisonaceponaat.

Hoe wordt Cortavance gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar. Voor de behandeling van ontstoken en jeukende huidaandoeningen wordt Cortavance gedurende zeven dagen eenmaal per dag toegediend. Als na zeven dagen geen verbetering wordt waargenomen, moet de behandeling opnieuw worden beoordeeld door een dierenarts. Voor de behandeling van symptomen van atopische dermatitis wordt Cortavance gedurende ten minste 14 dagen, maar niet meer dan 28 opeenvolgende dagen eenmaal per dag toegediend. Na 14 dagen dient een dierenarts te beslissen of verdere behandeling nodig is.

Het geneesmiddel wordt op het aangetaste gebied gespoten, waarbij contact met de ogen moet worden vermeden. Met twee verstuivingen geeft de pomp voldoende geneesmiddel af voor de behandeling van een oppervlakte van ongeveer 100 cm².

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Cortavance.

Hoe werkt Cortavance?

De werkzame stof in Cortavance, hydrocortisonaceponaat, is een steroïde, een type stof dat ontsteking helpt te verminderen. De steroïde heeft een bijzondere chemische vorm (een di-ester) die het geneesmiddel in lage doses werkzaam maakt bij huidaandoeningen doordat het de buitenste laag van de huid kan binnendringen en daar langer kan blijven.



Welke voordelen bleek Cortavance tijdens de studies te hebben?

Ontstoken en jeukende huidaandoeningen

Voor de behandeling van ontstoken en jeukende huidaandoeningen werd de behandeling van jeukende huidaandoeningen bij honden met Cortavance in een veldstudie vergeleken met de behandeling met een ander product dat een steroïde bevat. Er werden 54 honden met Cortavance behandeld en 51 met het vergelijkingsmiddel en de resultaten wezen op een vergelijkbare werkzaamheid van Cortavance en het vergelijkingsmiddel.

In studies ter bepaling van de dosis werden de gekozen dosis en de behandelingsduur over het algemeen bevestigd. In diverse studies werd onder gecontroleerde omstandigheden een aanzienlijke verbetering van de huidaandoening aangetoond, terwijl een aanzienlijke afname van de jeuk maar in één van deze laboratoriumstudies werd aangetoond. In die studie werden de honden tegelijkertijd ook voor uitwendige parasieten behandeld.

Atopische dermatitis

In twee onderzoeken werd de werking van het geneesmiddel bij de behandeling van symptomen van atopische dermatitis onderzocht. In de eerste studie kregen 15 honden Cortavance en 13 honden een placebo (een schijnbehandeling), terwijl in de tweede studie 25 honden met Cortavance werden behandeld en 23 honden met een vergelijkingsmiddel. Uit de resultaten van de studies bleek dat behandeling van honden met atopische dermatitis met de aanbevolen dosis gedurende ten minste 14 dagen en maximaal 28 dagen leidt tot een significante vermindering van huidletsel en jeuk.

Welke risico's houdt het gebruik van Cortavance in?

In zeer zeldzame gevallen kunnen lokale reacties optreden op de toedieningsplaats, zoals erytheem (roodheid van de huid) en/of jeuk. Cortavance mag niet worden aangebracht op huidzweren. Het middel mag evenmin worden gebruikt bij honden die overgevoelig (allergisch) zijn voor hydrocortisonaceponaat of voor enig ander bestanddeel van het geneesmiddel.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Cortavance.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

De werkzame stof in Cortavance, hydrocortisonaceponaat, is bij hoge dosering potentieel farmacologisch actief.

Was de handen na gebruik van dit middel. Om huidcontact met het middel te voorkomen, mogen pas behandelde dieren pas worden aangeraakt als de plaats van toediening droog is. In geval van onbedoeld huidcontact moet contact van de handen met de mond worden vermeden en het blootgestelde gebied onmiddellijk met water worden gespoeld.

Vermijd contact met de ogen, aangezien het geneesmiddel oogirritatie kan veroorzaken na onbedoeld contact met de ogen. In geval van accidenteel oogcontact met veel water spoelen. Raadpleeg een arts indien de oogirritatie aanhoudt.

Als het middel per ongeluk wordt ingeslikt, in het bijzonder door kinderen, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket worden getoond.

Gebruik het product alleen in een goed geventileerde ruimte om inademen te voorkomen. Het middel is brandbaar en mag niet worden gebruikt naast open vuur of gloeiend materiaal. Niet roken tijdens gebruik van dit product.

Onmiddellijk na gebruik moet de fles weer in de buitenverpakking worden geplaatst en worden opgeborgen op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen.

Waarom is Cortavance in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Cortavance groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Cortavance

Op 9 januari 2007 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Cortavance verleend.

Meer informatie over Cortavance is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in april 2021.