



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33042/2007
EMA/V/C/000110

Cortavance (*aceponian hydrokortyzonu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Cortavance i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Cortavance i w jakim celu się go stosuje?

Cortavance to lek weterynaryjny stosowany w leczeniu chorób skóry u psów przebiegających z objawami zapalenia i świądu. Cortavance stosuje się również w leczeniu objawów świądu u psów podatnych na alergię (atopowe zapalenie skóry). Substancją czynną zawartą w leku Cortavance jest aceponian hydrokortyzonu.

Jak stosować lek Cortavance?

Lek wydawany z przepisu lekarza. W leczeniu chorób skóry przebiegających z zapaleniem i świądem lek Cortavance podaje się raz na dobę przez 7 dni. Jeżeli po 7 dniach nie wystąpi poprawa, leczenie powinno zostać poddane ponownej ocenie przez weterynarza. W leczeniu objawów atopowego zapalenia skóry lek Cortavance podaje się raz na dobę przez co najmniej 14 dni, ale nie dłużej niż przez 28 kolejnych dni. Po 14 dniach lekarz weterynarii powinien zdecydować, czy potrzebne jest dalsze leczenie.

Lek rozpyla się na leczonej powierzchni skóry, unikając rozpylania produktu w kierunku oczu zwierzęcia. Dwa rozpylenia leku za pomocą pompki dostarczają ilość leku wystarczającą na leczenie powierzchni około 100 cm².

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Cortavance, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek Cortavance?

Substancja czynna leku Cortavance, aceponian hydrokortyzonu, jest steroidem – rodzajem substancji, która pomaga zmniejszyć stan zapalny. Steroid ten występuje w szczególnej postaci chemicznej (diestru), co zapewnia jego skuteczność w niskich dawkach w przypadku chorób skóry, ponieważ lek jest w stanie przechodzić do zewnętrznej warstwy skóry i dłużej w niej pozostawać.

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



Jakie korzyści ze stosowania leku Cortavance zaobserwowano w badaniach?

Choroby skóry przebiegające z objawami zapalenia i świądu

W leczeniu chorób skóry przebiegających z zapaleniem i świądem stosowanie leku Cortavance u psów z chorobami skóry, w przebiegu których występował świąd, porównywano w badaniu terenowym z leczeniem innym produktem zawierającym steroid. U 54 psów stosowano lek Cortavance, a u 51 – lek porównawczy; wyniki wskazywały na porównywalną skuteczność leku Cortavance i leku porównawczego.

Ponadto badania mające na celu określenie dawki z reguły potwierdzały zasadność wybranej dawki i czas trwania leczenia. W szeregu badań prowadzonych w warunkach kontrolowanych wykazano istotną poprawę stanu skóry, natomiast istotne złagodzenie świądu wykazano tylko w jednym z tych badań laboratoryjnych, w którym psy otrzymywały równocześnie leczenie przeciwko pasożytom zewnętrznym.

Atopowe zapalenie skóry

W dwóch badaniach oceniano wpływ leku w leczeniu objawów atopowego zapalenia skóry. W pierwszym badaniu 15 psom podano lek Cortavance, a 13 psom podano placebo (leczenie pozorowane), natomiast w drugim badaniu 25 psów otrzymało lek Cortavance, a 23 psy – lek porównawczy. Na podstawie wyników badań stwierdzono, że leczenie psów z atopowym zapaleniem skóry przez co najmniej 14 dni i do 28 dni zalecaną dawką zapewnia znaczną poprawę zmian skórnych i świądu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Cortavance?

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić miejscowe reakcje w miejscu nałożenia leku, takie jak rumień (zaczerwienienie skóry) i/lub swędzenie. Leku Cortavance nie wolno stosować na owrzodzoną skórę. Leku nie wolno również stosować u psów, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na aceponian hydrokortyzonu lub którykolwiek składnik leku.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Cortavance znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Substancja czynna leku Cortavance, aceponian hydrokortyzon, jest potencjalnie farmakologicznie aktywna w przypadku narażenia na wysokie dawki.

Po użyciu umyć ręce. Aby uniknąć kontaktu ze skórą, nie należy dotykać ostatnio leczonych zwierząt do czasu wyschnięcia miejsca nałożenia leku. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą należy unikać bezpośredniego kontaktu rąk z ustami i natychmiast przemyć narażone miejsce wodą.

Należy unikać kontaktu z oczami, ponieważ lek może powodować podrażnienie oczu w razie przypadkowego kontaktu z nimi. W razie przypadkowego kontaktu z oczami spłukać dużą ilością wody. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy należy zwrócić się o pomoc lekarską.

W razie przypadkowego połknięcia produktu przez człowieka, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Aby uniknąć wdychania produktu, należy rozpylać go w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Jest to produkt łatwopalny i nie należy go rozpylać w pobliżu otwartego ognia ani rozżarzonych materiałów. Nie palić tytoniu podczas stosowania tego produktu.

Butelkę należy bezpośrednio po użyciu ponownie umieścić w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w bezpiecznym miejscu, niewidocznym i niedostępnym dzieci.

Na jakiej podstawie lek Cortavance jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Cortavance przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące leku Cortavance

W dniu 9 stycznia 2007 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Cortavance, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Cortavance znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance

Data ostatniej aktualizacji: 04.2021.