



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33044/2007  
EMA/V/C/000110

## Cortavance (*hidrocortizon aceponat*)

Prezentare generală a Cortavance și a motivelor autorizării sale în UE

### Ce este Cortavance și pentru ce se utilizează?

Cortavance este un medicament de uz veterinar utilizat la câini pentru tratarea afecțiunilor pielii însoțite de inflamație și mâncărime. De asemenea, se utilizează pentru tratarea simptomelor de mâncărime a pielii la câini predispuși la alergii (dermatită atopică). Cortavance conține substanța activă hidrocortizon aceponat.

### Cum se utilizează Cortavance?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru tratamentul afecțiunilor pielii însoțite de inflamație și mâncărime, Cortavance se administrează o dată pe zi, timp de 7 zile. Dacă nu se observă nicio îmbunătățire după 7 zile, tratamentul trebuie reevaluat de un medic veterinar. Pentru tratarea simptomelor de dermatită atopică, Cortavance se administrează o dată pe zi, timp de cel puțin 14 zile, dar nu mai mult de 28 de zile consecutive. După 14 zile, medicul veterinar trebuie să decidă dacă este necesar un tratament suplimentar.

Medicamentul se pulverizează pe suprafața afectată, evitându-se ochii. Pompa sprayului eliberează în două pulverizări suficient medicament pentru tratarea unei suprafețe de aproximativ 100 cm<sup>2</sup>.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Cortavance, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

### Cum acționează Cortavance?

Substanța activă din Cortavance, hidrocortizonul aceponat, este un steroid, un tip de substanță care ajută la reducerea inflamației. Steroidul are o formă chimică specială (un diester) care îl face eficace în afecțiuni ale pielii la doze mici, deoarece medicamentul poate pătrunde și rămâne mai mult timp în stratul exterior al pielii.



## **Ce beneficii a prezentat Cortavance pe parcursul studiilor?**

### **Afecțiuni ale pielii însoțite de inflamație și mâncărime**

Pentru tratamentul afecțiunilor pielii însoțite de inflamație și mâncărime, un studiu de teren a comparat tratamentul cu Cortavance și tratamentul cu un medicament diferit care conține steroizi, la câini cu afecțiuni ale pielii însoțite de mâncărime. 54 de câini au fost tratați cu Cortavance și 51 cu medicamentul comparator, iar rezultatele au indicat o eficacitate comparabilă între Cortavance și produsul comparator.

În plus, studiile pentru stabilirea dozei au susținut, în general, doza aleasă și durata tratamentului. O ameliorare semnificativă a afecțiunii pielii fost demonstrată în mai multe studii în condiții controlate, în timp ce reducerea semnificativă a mâncărimii a fost demonstrată numai într-unul din aceste studii de laborator, în care câinilor li s-a administrat concomitent un tratament împotriva paraziților externi.

### **Dermatită atopică**

Două studii au investigat efectele medicamentului în tratamentul simptomelor de dermatită atopică. În primul studiu, 15 câini au primit Cortavance și 13 câini au primit placebo (un preparat inactiv), în timp ce în al doilea studiu, 25 de câini au fost tratați cu Cortavance și 23 de câini au primit un medicament comparator. Rezultatele studiilor au arătat că tratamentul câinilor cu dermatită atopică timp de cel puțin 14 zile și până la 28 de zile cu doza recomandată oferă o îmbunătățire semnificativă a leziunilor pielii și a pruritului.

## **Care sunt riscurile asociate cu Cortavance?**

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții locale la locul aplicării, cum ar fi eritem (înroșirea pielii) și/sau mâncărime. Este contraindicată utilizarea Cortavance pe ulceratii pe piele. De asemenea, este contraindicat la câinii care sunt hipersensibili (alergici) la hidrocortizon aceponat sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale medicamentului.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Cortavance, citiți prospectul.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

Substanța activă din Cortavance, hidrocortizonul aceponat, este potențial activă din punct de vedere farmacologic la doze mari de expunere.

Spălați mâinile după utilizare. Pentru a evita contactul cu pielea, nu manipulați animalele tratate recent decât după uscarea locului de aplicare. În caz de contact accidental cu pielea, evitați atingerea gurii cu mâna și spălați imediat zona expusă cu apă.

Evitați contactul cu ochii, deoarece medicamentul poate provoca iritarea ochilor în urma contactului accidental cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați sfatul medicului.

În caz de ingerare accidentală, mai ales de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Pentru a evita inhalarea produsului, se pulverizează într-un spațiu bine ventilat. Sprayul este inflamabil și nu trebuie utilizat în apropiere de flacără deschisă sau materiale incandescente. Nu fumați în timpul manipulării acestui produs.

Imediat după utilizare, flaconul trebuie reintrodus în ambalajul original și depozitat într-un loc sigur, fără a se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

### **De ce este Cortavance autorizat în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Cortavance sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

### **Alte informații despre Cortavance**

Cortavance a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 ianuarie 2007.

Mai multe informații despre Cortavance se pot găsi pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance)

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în aprilie 2021.