



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33047/2007  
EMA/V/C/000110

## Cortavance (*hydrokortisonaceponat*)

Sammanfattning av Cortavance och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Cortavance och vad används det för?

Cortavance är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att behandla inflammatoriska och kliande hudsjukdomar hos hundar. Det används också för att behandla kliande hud hos hundar som är känsliga för allergier (atopisk dermatit). Cortavance innehåller den aktiva substansen hydrokortisonaceponat.

### Hur används Cortavance?

Läkemedlet är receptbelagt. Vid behandling av inflammatoriska och kliande hudsjukdomar ges Cortavance en gång om dagen i 7 dagar. Om ingen förbättring ses efter 7 dagar bör en veterinär göra en ny bedömning av behandlingen. Vid behandling av symtom på atopisk dermatit ges Cortavance en gång om dagen i minst 14 dagar, men inte längre än 28 dagar i rad. Efter 14 dagar ska veterinären avgöra om ytterligare behandling behövs.

Läkemedlet sprejas på det drabbade området. Varsamhet ska iakttas så att läkemedlet inte sprejas i ögonen. Två sprejningar räcker för att behandla en hudyta på omkring 100 cm<sup>2</sup>.

För mer information om hur du använder Cortavance, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

### Hur verkar Cortavance?

Den aktiva substansen i Cortavance, hydrokortisonaceponat, är en inflammationsdämpande steroid. Steroiden finns i en särskild kemisk form (en diester) som gör den effektiv i låga doser vid behandling av hudsjukdomar, eftersom läkemedlet kan tränga in och stanna kvar längre tid i det yttersta hudlagret.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Vilka fördelar med Cortavance har visats i studierna?**

### **Inflammatoriska och kliande hudsjukdomar**

För behandling av inflammatoriska och kliande hudsjukdomar jämfördes i en fältstudie behandling med Cortavance och behandling med ett annat steroidinnehållande läkemedel på hundar med kliande hud. Cortavance gavs till 54 hundar medan 51 hundar fick jämförelseläkemedlet, och resultaten visade jämförbar effekt mellan Cortavance och jämförelseläkemedlet.

Studier som utfördes i syfte att fastställa dosen gav dessutom generellt stöd för den valda dosen och behandlingstiden. En påtaglig förbättring av huden visades i flera studier under kontrollerade betingelser. Minskad klåda visades däremot endast i en av dessa laboratoriestudier, där hundarna samtidigt behandlades mot yttre parasiter.

### **Atopisk dermatit**

I två studier undersöktes läkemedlets effekt vid behandling av symptom på atopisk dermatit. I den första studien behandlades 15 hundar med Cortavance medan 13 hundar fick placebo (overksam behandling). I den andra studien behandlades 25 hundar med Cortavance och 23 hundar med ett jämförelseläkemedel. Resultaten av studierna visar att hundar som behandlas mot atopisk dermatit i minst 14 och upp till 28 dagar med den rekommenderade dosen uppnår en signifikant förbättring av skadad hud och klåda.

## **Vilka är riskerna med Cortavance?**

Lokala reaktioner på appliceringsstället, såsom erytem (hudrodnad) och/eller klåda, kan uppstå i mycket sällsynta fall. Cortavance får inte appliceras på hudsår. Det får inte heller ges till hundar som är överkänsliga (allergiska) mot hydrokortisonaceponat eller något annat innehållsämne i läkemedlet.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Cortavance finns i bipacksedeln.

## **Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Den aktiva substansen i Cortavance, hydrokortisonaceponat, är potentiellt farmakologiskt aktiv vid höga exponeringsdoser.

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet. För att undvika hudkontakt ska du inte röra djur som nyligen behandlats förrän appliceringsstället är torrt. Vid oavsiktlig kontakt med huden, undvik hand-till-munkontakt och tvätta omedelbart det exponerade området med vatten.

Undvik kontakt med ögonen då läkemedlet kan orsaka ögonirritation vid oavsiktlig kontakt. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj med stora mängder vatten. Uppsök läkare om ögonirritationen kvarstår.

Vid oavsiktligt intag, särskilt om läkemedlet intagits av barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

För att undvika inandning av läkemedlet, applicera sprejen i ett välventilerat utrymme. Sprejen är lättantändlig och ska inte användas i närheten av öppen eld eller glödande material. Rök inte under användningen.

Sätt tillbaka flaskan i ytterkartongen omedelbart efter användning och placera den på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn.

## **Varför är Cortavance godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Cortavance är större än riskerna och att Cortavance kan godkännas för försäljning i EU.

## **Mer information om Cortavance**

Den 9 januari 2007 beviljades Cortavance ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Cortavance finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance).

Denna sammanfattning uppdaterades senast i april 2021.