



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33031/2007
EMA/V/C/000110

Cortavance (*Hydrocortisonaceponat*)

Übersicht über Cortavance und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Cortavance und wofür wird es angewendet?

Cortavance ist ein Tierarzneimittel zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen bei Hunden. Es wird außerdem zur Behandlung der Symptome juckender Haut bei Hunden angewendet, die anfällig für Allergien sind (atopische Dermatitis). Cortavance enthält den Wirkstoff Hydrocortisonaceponat.

Wie wird Cortavance angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen wird Cortavance einmal täglich 7 Tage lang angewendet. Falls innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Behandlung durch den Tierarzt erneut überprüft werden. Zur Behandlung der Symptome der atopischen Dermatitis wird Cortavance einmal täglich über einen Zeitraum von mindestens 14 Tagen, jedoch nicht länger als 28 aufeinanderfolgende Tage lang verabreicht. Nach 14 Tagen sollte der Tierarzt entscheiden, ob eine weitere Behandlung erforderlich ist.

Das Arzneimittel wird auf die betroffene Stelle gesprüht, dabei sollte kein Arzneimittel in die Augen des Tieres gelangen. Die Pumpe gibt in zwei Sprühstößen genügend Arzneimittel ab, um eine Fläche von etwa 100 cm² zu behandeln.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Cortavance benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Cortavance?

Der Wirkstoff in Cortavance, Hydrocortisonaceponat, ist ein Steroid, eine Art von Substanz, die zur Linderung von Entzündungen beiträgt. Das Steroid liegt in einer speziellen chemischen Form (Diester) vor, wodurch es in niedriger Dosierung bei Hauterkrankungen wirksam ist, da das Arzneimittel in die äußere Hautschicht eindringen und dort länger verbleiben kann.

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



Welchen Nutzen hat Cortavance in den Studien gezeigt?

Entzündliche und juckende Hauterkrankungen

Zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen wurde die Behandlung von Hunden mit juckenden Hauterkrankungen mit Cortavance in einer Feldstudie mit der Behandlung mit einem anderen Arzneimittel verglichen, das ein anderes Steroid enthielt. 54 Hunde wurden mit Cortavance und 51 Hunde mit dem Vergleichspräparat behandelt, und die Ergebnisse zeigten eine vergleichbare Wirksamkeit zwischen Cortavance und dem Vergleichspräparat.

Darüber hinaus stützten Studien zur Bestimmung der Dosis im Allgemeinen die gewählte Dosis und Behandlungsdauer. Eine signifikante Besserung der Hauterkrankung wurde in mehreren Studien unter kontrollierten Bedingungen nachgewiesen, eine signifikante Verringerung des Juckreizes wurde jedoch in nur einer dieser Laborstudien, bei der die Hunde gleichzeitig eine Behandlung gegen externe Parasiten erhielten, nachgewiesen.

Atopische Dermatitis

In zwei Studien wurden die Wirkungen des Arzneimittels bei der Behandlung der Symptome der atopischen Dermatitis untersucht. In der ersten Studie erhielten 15 Hunde Cortavance und 13 Hunde ein Placebo (eine Scheinbehandlung); in der zweiten Studie wurden 25 Hunde mit Cortavance und 23 Hunde mit einem Vergleichsarzneimittel behandelt. Die Ergebnisse der Studien zeigten, dass die Behandlung von Hunden mit atopischer Dermatitis über einen Zeitraum von mindestens 14 Tagen und bis zu 28 Tagen mit der empfohlenen Dosis zu einer signifikanten Verbesserung von Hautläsionen und Pruritus führt.

Welche Risiken sind mit Cortavance verbunden?

In sehr seltenen Fällen kann es zu lokalen Reaktionen, wie Erythem (Rötung der Haut) und/oder Juckreiz an der Applikationsstelle kommen. Cortavance darf nicht bei Hautgeschwüren angewendet werden. Es darf auch nicht bei Hunden angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Hydrocortisonaceponat oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Cortavance berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Der Wirkstoff in Cortavance, Hydrocortisonaceponat, ist bei hoher Exposition potenziell pharmakologisch wirksam.

Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen. Um Hautkontakt mit dem Arzneimittel zu vermeiden, sollten vor Kurzem behandelte Tiere nicht berührt werden, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist. Bei versehentlichem Hautkontakt mit dem Arzneimittel sollte eine Berührung des Mundes mit den Händen vermieden und der betroffene Bereich unverzüglich mit Wasser gewaschen werden.

Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden, da das Arzneimittel nach versehentlichem Kontakt mit den Augen Augenreizungen verursachen kann. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sollten die Augen mit reichlich Wasser gespült werden. Bei anhaltender Augenreizung ist ärztlicher Rat einzuholen.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, sollte unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Zur Vermeidung einer Inhalation des Arzneimittels sollte das Aufsprühen in einem gut belüfteten Raum erfolgen. Das Spray ist entzündlich und sollte nicht auf offene Flammen oder glühendes Material gesprüht werden. Während der Handhabung des Arzneimittels sollte nicht geraucht werden.

Unmittelbar nach der Anwendung ist die Flasche im Umkarton und an einem sicheren Ort außerhalb der Sicht und der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Warum wurde Cortavance in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cortavance gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Cortavance

Cortavance erhielt am 9. Januar 2007 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Cortavance finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance

Diese Übersicht wurde zuletzt im April 2021 aktualisiert.