



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33046/2007  
EMA/V/C/000110

## Cortavance (*hidrokortizon aceponat*)

Pregled zdravila Cortavance in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Cortavance in za kaj se uporablja?

Cortavance je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zdravljenje vnetnih in srbečih obolenj kože pri psih. Uporablja se tudi za zdravljenje simptomov srbeče kože pri psih, ki so nagnjeni k alergijam (atopijski dermatitis). Zdravilo Cortavance vsebuje učinkovino hidrokortizon aceponat.

### Kako se zdravilo Cortavance uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za zdravljenje vnetnih in srbečih obolenj kože se zdravilo Cortavance daje enkrat dnevno sedem dni zapored. Če po sedmih dneh ni nobenih znakov izboljšanja, mora veterinar ponovno oceniti zdravljenje. Za zdravljenje simptomov atopijskega dermatitisa se zdravilo Cortavance daje enkrat dnevno najmanj 14 dni, vendar ne več kot 28 zaporednih dni. Po 14 dneh se mora veterinar odločiti, ali je potrebno nadaljnje zdravljenje.

Zdravilo se razprši po prizadetem predelu, pri čemer se je treba izogibati očem. Z dvakratnim aktiviranjem zaporke s pršilnikom se dovede dovolj zdravila za zdravljenje površine velikosti približno 100 cm<sup>2</sup>.

Za več informacij glede uporabe zdravila Cortavance glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Cortavance deluje?

Učinkovina v zdravilu Cortavance, hidrokortizon aceponat, je steroid, tj. vrsta snovi, ki pomaga zmanjšati vnetje. Steroid je v posebni kemijski obliki (diester), ki je pri kožnih boleznih učinkovita že v nizkih odmerkih, saj se zdravilo lahko vpije v zunanji sloj kože in dlje ostane v njem.



## **Kakšne koristi je zdravilo Cortavance izkazalo v študijah?**

### **Vnetna in srbeča obolenja kože**

Pri zdravljenju vnetnih in srbečih obolenj kože so v terenski študiji zdravljenje psov s srbečimi kožnimi boleznimi z zdravilom Cortavance primerjali z zdravljenjem z drugim zdravilom, ki je vsebovalo steroid. Štiriinpetdeset psov je bilo zdravljenih z zdravilom Cortavance, enainpetdeset pa s primerjalnim zdravilom, rezultati pa so pokazali primerljivo učinkovitost med zdravilom Cortavance in primerjalnim zdravilom.

Poleg tega so študije za določanje odmerka na splošno potrdile izbrani odmerek in dolžino zdravljenja. Bistveno izboljšanje stanja kože je bilo dokazano v več študijah v nadzorovanih pogojih, medtem ko je bilo bistveno zmanjšanje srbenja dokazano le v eni od teh laboratorijskih študij, v kateri so psi hkrati prejeli zdravilo proti zunanjim zajedavcem.

### **Atopijski dermatitis**

V dveh študijah so proučevali učinke zdravila pri zdravljenju simptomov atopijskega dermatitisa. V prvi študiji je 15 psov prejelo zdravilo Cortavance, 13 psov pa placebo (zdravilo brez učinkovine), v drugi študiji pa je bilo 25 psov zdravljenih z zdravilom Cortavance, 23 psov pa s primerjalnim zdravilom. Rezultati študij so pokazali, da zdravljenje psov z atopijskim dermatitisom s priporočenim odmerkom med 14 in 28 dni bistveno izboljša kožne lezije in srbenje.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cortavance?**

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo lokalne reakcije na mestu nanosa, kot sta eritem (pordelost kože) in/ali srbenje. Zdravilo Cortavance se ne sme uporabljati na kožnih razjedah. Prav tako se ne sme uporabljati pri psih, ki so preobčutljivi za (alergični na) hidrokortizon aceponat ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Cortavance glejte navodilo za uporabo.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

Učinkovina v zdravilu Cortavance, hidrokortizon aceponat, je lahko farmakološko aktivna pri velikih odmerkih izpostavljenosti.

Po uporabi si umijte roke. Da preprečite stik s kožo, ne ravnajte z nedavno zdravljenimi živalmi, dokler mesto nanosa ni suho. V primeru nenamernega stika s kožo se izogibajte dotikanja ust z rokami ter nemudoma sperite izpostavljene dele telesa z vodo.

Izogibajte se stiku z očmi, saj lahko zdravilo povzroči draženje, če pride do nenamernega stika. V primeru nenamernega stika z očmi izperite z večjimi količinami vode. Če draženje ne preneha, poiščite zdravniško pomoč.

V primeru nenamernega zaužitja, zlasti pri otrocih, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Da bi se izognili vdihavanju zdravila, pršite v dobro prezračenem prostoru. Pršilo je vnetljivo in se ne sme uporabljati v bližini odprtega ognja ali žarečih snovi. Pri ravnanju s tem zdravilom ne kadite.

Takoj po uporabi je treba stekleničko spraviti nazaj v kartonasto škatlo in jo hraniti nedosegljivo otrokom.

## **Zakaj je bilo zdravilo Cortavance odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Cortavance večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Druge informacije o zdravilu Cortavance**

Zdravilo Cortavance je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 9. januarja 2007.

Nadaljnje informacije o zdravilu Cortavance so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance)

Povzetek je bil nazadnje posodobljen aprila 2021.