

Denna text är avsedd för vårdpersonal.

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kutan spray, lösning för hund

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kutan spray, lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För symptomatisk behandling av inflammatoriska och kliande dermatoser hos hund.

För lindring av kliniska tecken associerade med atopisk dermatit hos hund.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte på öppna sår.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Kliniska tecken på atopisk dermatit, såsom klåda och hudinflammation, är inte specifika för denna sjukdom och därför bör, innan behandling påbörjas, andra orsaker till dermatit, såsom ektoparasitangrepp och infektioner som ger dermatologiska tecken, uteslutas och underliggande orsaker utredas.

Vid samtidig mikrobiell sjukdom eller parasitangrepp bör hunden få adekvat behandling mot detta tillstånd.

På grund av brist på specifik information bör användning på hundar med Cushings sjukdom ske efter nytta/risk-bedömning.

Eftersom glukokortikosteroider kan hämma tillväxten, skall användning på unga hundar (under 7 månader gamla) ske efter nytta/risk-bedömning och under förutsättning att hunden regelbundet kontrolleras hos veterinär.

Den totala behandlade kroppsytan bör inte överskrida cirka 1/3 av hundens kroppsytan, vilket till exempel motsvarar behandling av två flanker från ryggraden till juvraderna inklusive skuldror och låar. Se även avsnitt 4.10. Annan användning ska endast ske enligt den ansvariga veterinärens nytta/risk-bedömning och hunden ska regelbundet kontrolleras av veterinär, enligt beskrivning i avsnitt 4.9.

Undvik att spraya i djurets ögon.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Den aktiva substansen är potentiellt farmakologiskt aktiv vid exponering för höga doser.

Beredningen kan orsaka ögonirritation efter ögonkontakt.

Beredningen är brandfarlig.

Tvätta händerna efter användning. Undvik kontakt med ögonen.

För att undvika hudkontakt bör nyligen behandlade djur inte hanteras förrän applikationsstället är torrt.

För att undvika inhalation av läkemedlet bör sprayen appliceras i välventilerat utrymme.

Spraya inte på öppen eld eller lättantändligt material.

Rök inte under hantering av läkemedlet.

Sätt tillbaka flaskan i ytterkartongen och placera denna på säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn omedelbart efter användning.

Vid stänk på huden, undvik kontakt mellan hand och mun och tvätta omedelbart det exponerade området med vatten.

Vid stänk i ögonen, skölj med rikligt med vatten.

Om ögonirritation består, sök läkarvård.

Vid oavsiktlig förtäring, särskilt hos barn, sök omedelbar läkarvård och visa denna information eller läkemedelsförpackningen för läkaren.

Andra försiktighetsåtgärder

Lösningsmedlet i läkemedlet kan fläcka vissa material, däribland målade, fernissade eller på liknande sätt behandlade ytor eller inredning i hemmet. Låt medlet torka in i huden, innan djuret tillåts komma i kontakt med sådana material.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående lokala reaktioner på applikationsstället (erytem och/eller klåda) kan förekomma i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Systemisk absorption av hydrokortisonaceponat är obetydlig, varför det är osannolikt att teratogena, fetotoxiska eller maternotoxiska effekter uppstår vid rekommenderad dos till hund.

Behandling skall endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas och därför rekommenderas att andra topikala preparat inte används samtidigt på samma hudområde.

4.9 Dos och administreringssätt

Kutan användning.

Före användning, skruva pumpen på flaskan.

Spraya hudytan som skall behandlas från ett avstånd på cirka 10 cm.

Rekommenderad dos är 1,52 µg hydrokortisonaceponat per cm² hud per dag. Denna dos erhålls genom två pumpsdrag över en hudyta motsvarande en kvadrat på 10 cm x 10 cm.

- Vid inflammatoriska och kliande dermatoser upprepas behandlingen dagligen under 7 dagar i följd. Om längre behandling krävs, ska ansvarig veterinär göra en nytta/risk-bedömning av användning av läkemedlet. Om ingen förbättring skett inom 7 dagar, ska veterinär på nytt utvärdera behandlingen.
- För lindring av kliniska tecken i samband med atopisk dermatit upprepas behandlingen dagligen i minst 14 och upp till 28 dagar i följd. En mellankontroll ska göras av veterinären dag 14 för att avgöra om fortsatt behandling är nödvändig. Hunden skall regelbundet bedömas med avseende på HPA-suppression eller hudatrofi, som båda kan vara asymptomatiska. All långvarig användning av detta läkemedel för behandling av atopi ska ske efter nytta/risk-bedömning gjord av ansvarig veterinär. Den bör ske efter ny bedömning av diagnosen och därtill beaktande av den multimodala behandlingsplanen för det enskilda djuret.

Läkemedlet är en flyktig spray och kräver ingen massage.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Toleransstudier av multipla doser bedömdes under en period av 14 dagar hos friska hundar som fick 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen motsvarande de två flankerna, från ryggraden till juvraderna inklusive skuldror och låar (1/3 av hundens kroppsytan). Studierna visade reducerad förmåga att producera kortisol. Effekten var fullständigt reversibel inom 7 till 9 veckor efter avslutad behandling.

Hos 12 hundar som led av atopisk dermatit observerades ingen effekt på den systemiska kortisolnivån efter topisk applicering en gång dagligen av den rekommenderade terapeutiska dosen i 28 till 70 (n=2) dagar i följd.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider för utvärtes bruk.
ATCvet. kod: QD07AC16.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlet innehåller hydrokortisonaceponat som aktiv substans.
Hydrokortisonaceponat är en dermokortikoid med stark glukokortikoid aktivitet, vilken lindrar både inflammation och klåda och ger snabb förbättring av hudskador orsakade av inflammatoriska och kliande dermatoser. Vid atopisk dermatit är förbättringen långsammare.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hydrokortisonaceponat tillhör klassen diestrar bland glukokortikosteroiderna.
Diestrar är lipofila komponenter, vilket garanterar ökad penetration in i huden tillsammans med en låg plasmatilgänglighet. Hydrokortisonaceponat ackumuleras således i hundens hud, vilket resulterar i lokal effekt vid låga doser. Diestrarna omvandlas inne i huden. Omvandlingen medför att denna klass av läkemedel är effektiv. Hos försöksdjur elimineras hydrokortisonaceponat på samma sätt som hydrokortison (annat namn för endogent kortisol) via urin och faeces.
Topisk applikation av diestrar leder till högt terapeutiskt index: hög lokal aktivitet med reducerade systemiska sekundäreffekter.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylenglykolmonometyleter.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartongen innehåller en flaska av polyeten-tereftalat (PET) eller polyeten med hög densitet (HDPE) innehållande 31 ml eller 76 ml lösning, försluten med ett aluminium-skruvlock eller en vit skruvkapsyl av plast, samt en spraypump.

Kartong som innehåller en 31 ml flaska av PET.
Kartong som innehåller en 76 ml flaska av PET.
Kartong som innehåller en 31 ml flaska av HDPE.

Kartong som innehåller en 76 ml flaska av HDPE.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frankrike

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003

EU/2/06/069/004

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 09/01/2007

Förnyat godkännande: 13/09/2011

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-04-20

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, FÖRORDNANDE, OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.