1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cortavance 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Propylenglykolmetyleter

Klar, fargeløs eller svært lett gul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For symptomatisk behandling av inflammert og kløende dermatose på hunder.
For lindring av kliniske tegn assosiert med atopisk dermatitt hos hunder.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved sår i huden.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Kliniske tegn på atopisk dermatitt som kløe og betennelse i huden er ikke spesifikke for denne sykdommen, og andre årsaker til dermatitt som ektoparasitter og infeksjoner som forårsaker dermatologiske tegn bør derfor utelukkes før behandlingen startes, og underliggende årsaker bør undersøkes.

Ved samtidig mikrobiell sykdom eller parasittangrep, bør hunden få passende behandling for en slik tilstand.

I mangel av spesifikk informasjon, skal bruk hos dyr som lider av Cushings syndrom være basert på nytte-risikovurderingen.

Siden det er kjent at glukokortikosteroider bremser veksten, skal bruk hos unge dyr (yngre enn 7 måneder) være basert på nytte-risikovurderingen og underlagt regelmessige kliniske evalueringer.

Den totale kroppsoverflaten som behandles bør ikke overstige omtrent 1/3 av hundens overflate tilsvarende behandling av to flanker fra ryggraden til raden av patter inklusive skuldrene og lårene (se også avsnitt 3.10). Bruk ellers bare i henhold til risiko-nytte vurdering av den ansvarlige veterinæren og gi hunden jevnlig klinisk evaluering, som er ytterligere beskrevet i avsnitt 3.9.

Forsiktighet bør utvises for å unngå sprøyting i dyrets øyne.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Det aktive stoffet er potensielt farmakologisk aktivt ved høye doser av eksponering.
Formuleringen kan forårsake øyeirritasjon etter utilsiktet øyekontakt.
Formuleringen er brannfarlig.

Vask hendene etter bruk. Unngå øyekontakt.
For å unngå hudkontakt, bør nylig behandlede dyr ikke håndteres før påføringsstedet er tørt.
For å unngå innånding av produktet, bruk sprayen i et godt ventilert område.
Ikke spray på åpen ild eller noe glødende materiale.
Ikke røyk mens du håndterer veterinærpreparatet.
Sett flasken i ytteremballasjen og på et trygt sted utilgjengelig for barn umiddelbart etter bruk.

Ved utilsiktet hudkontakt, unngå hånd-til-munn-kontakt og vask det utsatte området umiddelbart med vann.
Ved utilsiktet øyekontakt, skyll med store mengder vann.
Hvis øyeirritasjon vedvarer, kontakt lege.
Ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Løsemidlet i dette produktet kan farge enkelte materialer, inkludert malte, lakkerte eller andre overflater eller møbler. La påføringsstedet tørke før kontakt med slike materialer.

3.6 Bivirkninger

Hunder:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Kløe på applikasjonsstedet[1] Erytem på applikasjonsstedet[1]

[1]Forbigående lokal

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Siden systemisk absorpsjon av hydrokortisonaceponat er ubetydelig, er det usannsynlig at teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter skal oppstå ved anbefalte doser for hunder.

Drektighet og diegiving:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige.

Det anbefales ikke å bruke andre lokale preparat samtidig på de samme skadene, da ingen informasjon om slik bruk er tilgjengelig.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Brukes på huden.

Før påføring, skru spraypumpen på flasken.
Veterinærpreparatet påføres så ved å aktivere spraypumpen, fra en avstand på omtrent 10 cm fra området som skal behandles.
Anbefalt dose er 1,52 mcg med hydrokortisonaceponat/cm^2 med påvirket hud per dag. Denne dosen kan oppnås med to aktiveringer av pumpesprayen over en overflate som skal behandles tilsvarende en rute på 10 cm x 10 cm.

- Gjenta for behandling av inflammatoriske og kløende dermatoser i 7 påfølgende dager.
  I tilfelle tilstander som krever forlenget behandling, bør ansvarlige veterinær gjøre en risiko-nyttevurdering på bruken av preparatet.
  Hvis symptomer ikke forbedres innen 7 dager, bør behandlingen evalueres på nytt av veterinæren.

- For å lindre kliniske tegn assosiert med atopisk dermatitt, gjenta behandlingen daglig i minst 14 dager og opptil 28 dager på rad.
  En intermediær kontroll av veterinæren på dag 14 bør gjøres for å avgjøre om det er behov for videre behandling. Hunden bør evalueres regelmessig med hensyn til hypotalamesk-petuitar akse (HPA)-undertrykkelse eller hudatrofi, begge muligens asymptomatiske.
  Enhver langvarig bruk av dette produktet, for å kontrollere atopi, bør skje ved nytte-risikovurderingen av den ansvarlige veterinæren. Det bør skje etter en ny evaluering av diagnosen og også en vurdering av multimodal behandlingsplan hos det enkelte dyret.

Presentert som en flyktig spray, trenger dette veterinærpreparatet ikke noen massasje.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Toleransestudier av flere doser ble vurdert over en periode på 14 dager hos friske hunder ved å bruke 3 og 5 ganger anbefalt dosering tilsvarende de to flankene, fra ryggraden til brystet inkludert skulder og lår (1/3 av hundens kroppsoverflate). Disse resulterte i redusert kapasitet for produksjon av kortisol som er fullstendig reversibel innen 7 til 9 uker etter avsluttet behandling.

Hos 12 hunder som led av atopisk dermatitt, etter lokal påføring en gang daglig ved anbefalt terapeutisk dosering i 28 til 70 (n=2) påfølgende dager, ble det ikke observert noen merkbar effekt på det systemiske kortisolnivået.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QD07AC16.

4.2 Farmakodynamikk

Veterinærpreparatet inneholder den aktive substansen hydrokortisonaceponat.
Hydrokortisonaceponat er et dermokorticoid med en potent spesifikk glukokortikoid aktivitet som medfører bedring av både inflammasjon og kløe og fører til rask bedring i hudskader som kan ses i samband med inflammert og kløende dermatose. Bedringen vil være saktere ved atopisk dermatitt.

4.3 Farmakokinetikk

Hydrokortisonaceponat tilhører diesterklassen av glukokorticosteroidene.

Diestere er lipofile komponenter som sikrer forbedret inntrengning i huden henført til en lav plasmatilgjengelighet. Hydrokortisonaceponat samles derfor opp i hundens hud og gir lokal virkning ved lave doser. Diestere omdannes inne i hudstrukturene. Denne omdannelsen er ansvarlig for virkningen av den terapeutiske klassen. I forsøksdyr elimineres hydrokortisonaceponat på samme måte som hydrokortison (et annet navn for endogent kortisol) gjennom urin og avføring.

Lokal påføring av diestere fører til høy terapeutisk indeks: høy lokal aktivitet med reduserte systemiske bieffekter.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Boks inneholdende en polyetylen terephatalat (PET) eller høytetthets polyetylen (HDPE) flaske fylt med 31 ml eller 76 ml oppløsning, lukket med en skrulokk i aluminium eller en hvitt skrulokk i plast og en spraypumpe.

Pappeske med en PET flaske på 31 ml
Pappeske med en PET flaske på 76 ml
Pappeske med en HDPE flaske på 31 ml
Pappeske med en HDPE flaske på 76 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/069/001
EU/2/06/069/002
EU/2/06/069/003
EU/2/06/069/004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/01/2007

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).