

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Hudspray, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (måleart)

Hunder.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av måleart

For symptomatisk behandling av inflammert og kløende dermatose på hunder.

For lindring av kliniske tegn assosiert med atopisk dermatitt hos hunder.

4.3 Kontraindikasjoner

Ikke bruk på sår i huden.

Skal ikke brukes i tilfeller av overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Spesielle forsiktighetsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr.

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 4.10. 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 4.9.

Forsiktighet bør utvises for å unngå sprøyting i dyrets øyne.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet.

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.

Får man preparatet på huden ved et uhell, må du unngå hånd-til-munn-kontakt og vaske det eksponerte området umiddelbart med vann.

Får man preparatet i øynene ved et uhell, skyl med store mengder vann.

Hvis øyeirritasjon vedvarer, må du kontakte lege.

Hvis preparatet svelges ved et uhell, spesielt av barn, oppsøk lege med en gang og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

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.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående lokale reaksjoner på applikasjonsstedet (erytem og/eller pruritus) kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Sikkerhet ved bruk av veterinærpreparatet under drektighet og laktasjon er ikke klarlagt. Siden systemisk absorpsjon av hydrokortisonaceponat er ubetydelig, er det usannsynlig at teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske effekter skal oppstå ved anbefalte doser for hunder.

Bruk kun i henhold til risk-nytte vurdering av ansvarlig veterinær.

4.8 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.

4.9 Dosering og tilførselsvei

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 µg med hydrokortisonaceponat/cm² 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 risikonytte vurdering på bruken av veterinærpreparatet. 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 HPA-undertrykkelse eller hudatrofi, begge muligens asymptomatiske.

Enhver langvarig bruk av dette produktet, for å kontrollere atopi, bør skje ved nytterisikovurderingen 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.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Toleransstudier 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.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider, dermatologiske preparater.
ATCvet. kode: QD07AC16.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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 inflammet og kløende dermatose. Bedringen vil være saktere ved atopisk dermatitt.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Hydrokortisonaceponat tilhører diesterklassen av glukokortikosteroidene.

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.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Propylenglykolmetyleter

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Boks inneholdende en polyetylen terephthalat (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.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANKRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/01/2007
Dato for siste fornyelse: 13/09/2011

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.