

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Cortavance[®] ad us. vet., soluzione cutanea spray per cani

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Virbac, 1ère Avenue, LID 2065M, 06516 Carros, France

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cortavance ad us. vet., soluzione cutanea spray per cani

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Idrocortisone aceponato	0,584 mg
-------------------------	----------

Soluzione cutanea spray per cani. Soluzione chiara da incolore a leggermente giallastra.

4 INDICAZIONE(I)

Spray cutaneo antinfiammatorio e antipruriginoso per cani: per il trattamento sintomatico di malattie cutanee non infettive nei cani associate a lesioni cutanee infiammatorie e prurito, per calmare le irritazioni cutanee e fermare il prurito. Per il trattamento sintomatico della dermatite atopica nei cani.

5 CONTROINDICAZIONI

Non usare in presenza di ulcere cutanee.

6 EFFETTI COLLATERALI

Raramente (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati) sono state osservate reazioni cutanee transitorie (prurito e/o rossore) nei siti in cui è stato applicato Cortavance.

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

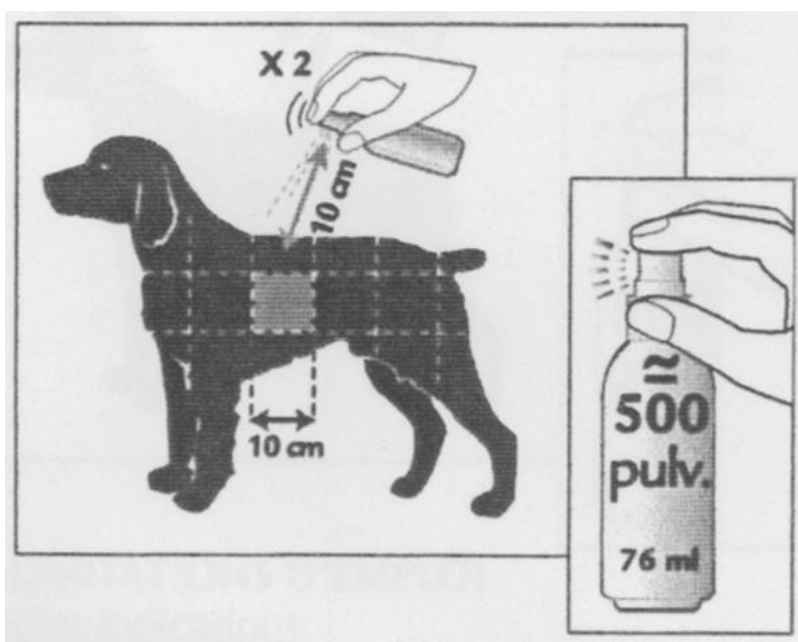
8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.

Fissare la testa di spruzzo prima della prima applicazione. Applicare Cortavance localmente sulla pelle spruzzando le aree interessate da una distanza di circa 10 cm. Bisogna fare attenzione che la soluzione spray non entri negli occhi del cane. La soluzione spray *non* ha bisogno di essere massaggiata sulla pelle in seguito.

Dose raccomandata:

2 spruzzi di Cortavance / 100 cm² su un'area cutanea di 10 × 10 cm (equivalente a 1,52 µg di idrocortisone acetato (HCA) / cm² di area cutanea), una volta al giorno.



Per il trattamento delle lesioni infiammatorie della pelle e del prurito, applicare Cortavance per 7 giorni consecutivi.

Se la condizione richiede un trattamento prolungato, il veterinario responsabile dovrebbe effettuare una valutazione dei rischi e dei benefici. Se non ci sono miglioramenti entro 7 giorni, il trattamento dovrebbe essere rivisto nuovamente dal veterinario.

Per il trattamento della dermatite atopica, l'applicazione di Cortavance può essere continuata fino a 28 giorni. Il trattamento dovrebbe essere rivisto da un veterinario il 14° giorno. Il cane dovrebbe essere esaminato regolarmente per controllare i segni di squilibrio ormonale o di assottigliamento della pelle che possono essere causati da Cortavance. Nel caso di stati patologici che richiedono un trattamento prolungato, il veterinario responsabile dovrebbe sottoporre l'uso del medicinale veterinario a una valutazione del rapporto rischio/beneficio e rivalutare il trattamento.

Una volta che i segni clinici della dermatite atopica sono stati controllati in modo soddisfacente, il veterinario deve decidere la durata del trattamento oltre i 28 giorni in base alla valutazione dei benefici e dei rischi. La somministrazione continua può essere giornaliera, a giorni alterni o due volte alla settimana. Il veterinario deve eseguire una valutazione clinica a intervalli regolari e regolare la frequenza di somministrazione in base alla risposta clinica ottenuta. Per quanto riguarda la terapia proattiva, la più bassa frequenza di dosaggio efficace dovrebbe essere usata per mantenere la regressione dei segni clinici.

I cani trattati dovrebbero essere esaminati regolarmente e si dovrebbero considerare opzioni di trattamento alternative. Un trattamento aggiuntivo (ad esempio shampoo medicati, integratori di acidi grassi) può essere considerato prima di ridurre l'intervallo di dosaggio.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Se la malattia della pelle è causata da batteri, funghi o parassiti, questi devono essere trattati direttamente con un farmaco adatto.

Il rapporto rischio-beneficio del trattamento deve essere soppesato con particolare attenzione nei seguenti casi:

- Nei cani con la sindrome di Cushing
- Nei cani più giovani di 7 mesi (possibile ritardo di crescita)
- Durata più lunga della terapia
- Nel trattamento di animali gravidi e in allattamento
- Infiammazione della pelle su una vasta area del corpo
- Infiammazione della pelle causata da batteri, funghi o parassiti (eccezione: infiammazione della pelle dovuta all'allergia alle pulci)

La superficie del corpo da trattare non dovrebbe essere più grande di 1/3 della superficie del corpo del cane. Questo corrisponde, per esempio, all'area che comprende il trattamento di entrambi i fianchi dalla spina dorsale alle liste mammarie, comprese le spalle e i fianchi. Altrimenti, l'applicazione dovrebbe essere effettuata solo dopo un'adeguata valutazione dei rischi e dei benefici da parte del veterinario curante e il cane dovrebbe essere esaminato clinicamente regolarmente.

Bisogna fare attenzione a non spruzzare lo spray negli occhi dell'animale.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi

12 AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:

In caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare abbondantemente con acqua. Lavarsi le mani dopo l'applicazione. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Consultare un medico in caso di irritazione agli occhi. Non inalare lo spray. Utilizzare solo in aree ben ventilate. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico, mostrando le informazioni sul prodotto o l'etichetta. Infiammabile. Non spruzzare su fiamme libere o oggetti incandescenti. Non fumare durante l'uso.

Altre precauzioni:

Il solvente contenuto in questo medicinale veterinario può causare macchie su certi materiali, come superfici dipinte, verniciate o altre superfici domestiche o mobili. Pertanto, lasciare asciugare il sito di applicazione prima del contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

Usare solo dopo un'appropriata valutazione dei rischi e dei benefici da parte del veterinario curante.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

A causa della mancanza di informazioni, si raccomanda di non utilizzare altri preparati applicati sulla pelle contemporaneamente a Cortavance.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non si osservano effetti sull'intero organismo dopo l'applicazione sulla pelle al dosaggio terapeutico raccomandato e 3 volte la durata raccomandata del trattamento e fino a una superficie corporea equivalente a entrambi i fianchi, dalla spina dorsale alle liste mammarie, comprese la spalla e la coscia.

Studi di tollerabilità con 3 e 5 volte il dosaggio raccomandato per 2 settimane hanno mostrato una ridotta capacità di produrre cortisolo, anche se questo si normalizza completamente entro 7 settimane dalla cessazione del trattamento.

In 12 cani con dermatite atopica, nessun effetto sui livelli di cortisone del corpo intero è stato osservato dopo l'applicazione esterna sulla pelle una volta al giorno alla dose terapeutica raccomandata per 28–70 giorni consecutivi.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

22.06.2021. Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su

www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Scatola pieghevole con un flacone spray da 31 ml o da 76 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 57'941

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.