

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cortavance[®] ad us. vet., Spray (solution) pour application topique pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient:

Substance active:

Acéponate d'hydrocortisone 0,584 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Spray (solution) pour application topique pour chiens. Solution claire et incolore à jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement symptomatique des maladies cutanées non infectieuses chez le chien, qui s'accompagnent de modifications cutanées liées à l'inflammation et au prurit, pour soulager les irritations cutanées et pour calmer les démangeaisons. Pour le traitement symptomatique de la dermatite atopique chez le chien.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas des lésions cutanées ulcéreuses.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Dès l'apparition de lésions d'origine infectieuse (bactérienne, fongique, parasitaire), l'infection doit être traitée par un médicament étiotrope.

Il convient de faire une évaluation précise du bénéfice/risque d'un traitement dans les cas suivants:

- Pour les chiens atteints du syndrome de Cushing
- Chez les chiens de moins de 7 mois (possibilité de retard de croissance)
- Pour une durée de traitement plus longue
- Lors du traitement des animaux en gestation ou en lactation
- En cas de dermatite généralisée
- Pour les dermatites causées par des bactéries, des champignons ou des parasites (exception: la dermatite des puces)

La surface corporelle à traiter ne doit pas être supérieure à 1/3 de la surface corporelle du chien. Cela correspond, par exemple, à la zone englobant le traitement des deux flancs, de la colonne vertébrale à la ligne de lait, y compris les épaules et les hanches. Voir également la section 4.10. Sinon, l'application ne doit être effectuée qu'après une évaluation appropriée des risques et des avantages par le vétérinaire traitant et le chien doit faire l'objet d'un examen clinique régulier, voir la section 4.9

Il faut veiller à ne pas vaporiser le spray dans les yeux de l'animal.

Chez 12 chiens atteints de dermatite atopique, aucun effet sur les taux systémiques de cortisone n'a été observé après application externe sur la peau à la dose thérapeutique recommandée une fois par jour pendant 28 à 70 jours consécutifs.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

La substance active est potentiellement active sur le plan pharmacologique en cas d'exposition élevée.

En cas de contact accidentel avec la peau, rincer abondamment à l'eau. Se laver les mains après utilisation. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. En cas d'irritation des yeux, consulter un médecin. En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui les informations sur le médicament ou l'étiquette. Évitez d'inhaler le spray. N'utiliser que dans des zones bien ventilées. Inflammable. Ne pas pulvériser sur des flammes nues ou des objets incandescents. Ne pas fumer pendant l'utilisation.

Autres précautions:

Le solvant contenu dans ce médicament vétérinaire peut tacher certains matériaux, tels que les surfaces peintes, vernies ou autres surfaces domestiques ou meubles. Par conséquent, laissez le site d'application sécher avant d'entrer en contact avec de tels matériaux.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités) des réactions cutanées passagères au site d'application (prurit et/ou érythème) ont pu être observées.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

N'utiliser qu'après une évaluation appropriée des risques et des avantages par le vétérinaire traitant (voir également rubrique 4.5).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En raison du manque d'informations, il est recommandé de ne pas utiliser d'autres préparations topiques en même temps.

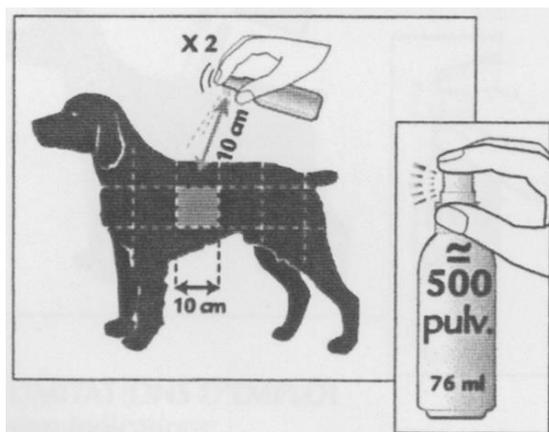
4.9 Posologie et voie d'administration

Pour l'application topique.

Visser la pompe doseuse sur le flacon avant la première utilisation. Vaporiser Cortavance localement sur la peau en activant le spray à une distance d'environ 10 cm de la surface à traiter. Veiller à ne pas vaporiser le produit dans les yeux du chien. Il *n'est pas* nécessaire de faire pénétrer le produit par massage.

Posologie recommandée:

2 vaporisations de Cortavance / 100 cm² sur une surface cutanée de 10 x 10 cm (ce qui correspond à 1,52 µg d'acéponate d'hydrocortisone (HCA) / cm² de surface cutanée), 1 x par jour.



Pour le traitement des dermatoses inflammatoires et prurigineuses, répéter le traitement quotidiennement pendant 7 jours consécutifs. Si l'affection nécessite un traitement prolongé, le vétérinaire responsable doit procéder à une évaluation des risques et des avantages. S'il n'y a pas d'amélioration dans les 7 jours, le traitement doit être revu par le vétérinaire.

Pour le soulagement des signes cliniques associés à la dermatite atopique, le traitement doit être répété quotidiennement pendant au moins 14 et jusqu'à 28 jours consécutifs.

Un contrôle intermédiaire doit être effectué par le vétérinaire au 14^e jour afin de déterminer si un traitement supplémentaire est nécessaire. Le chien doit être examiné régulièrement à la recherche de signes de suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien et d'atrophie de la peau, qui peuvent tous deux se présenter de manière asymptomatique.

Toute utilisation à long terme de ce médicament vétérinaire pour contrôler l'atopie doit être basée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable. Cela doit se faire après une réévaluation du diagnostic et doit envisager des options de traitement multimodal pour chaque animal.

Une fois que les signes cliniques de la dermatite atopique ont été contrôlés de manière satisfaisante, le vétérinaire doit décider de la durée du traitement au-delà de 28 jours en se fondant sur l'évaluation des avantages et des risques. L'administration continue peut être quotidienne, tous les deux jours ou deux fois par semaine. Le vétérinaire doit effectuer une évaluation clinique à intervalles réguliers et adapter la fréquence d'administration en fonction de la réponse clinique obtenue. En ce qui concerne le traitement proactif, la fréquence d'administration efficace la plus faible doit être utilisée pour maintenir la rémission des signes cliniques.

Les chiens traités doivent être examinés régulièrement et d'autres options de traitement doivent être envisagées. Un traitement supplémentaire (par exemple, shampooings médicamenteux, suppléments d'acides gras) peut être envisagé avant de réduire l'intervalle entre les doses.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet systémique n'est observé après application topique sur la peau à la dose thérapeutique recommandée et à 3 fois la durée de traitement recommandée et jusqu'à une surface corporelle équivalente aux deux flancs, de la colonne vertébrale au cribiforme, y compris l'épaule et la cuisse. Des études de tolérance à 3 et 5 fois la dose recommandée pendant 2 semaines ont montré une réduction de la capacité à produire du cortisol, qui est complètement réversible dans les 7 semaines suivant l'arrêt du traitement.

Chez 12 chiens atteints de dermatite atopique, aucun effet sur les taux systémiques de cortisone n'a été observé après application externe sur la peau 1 x par jour à la dose thérapeutique recommandée pendant 28 à 70 jours consécutifs.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Hydrocortisonaceponat

Code ATCvet: QD07AC16

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Cortavance contient comme substance active, l'acéponate de hydrocortisone (AHC). L'AHC est un dermocorticoïde qui agit de manière fortement anti-inflammatoire et anti-prurigineuse grâce à son activité glucocorticoïde intrinsèque. Celle-ci permet une amélioration rapide des lésions cutanées inflammatoires et liées au prurit, telles qu'elles sont rencontrées lors de dermatoses inflammatoires et prurigineuses. Une amélioration plus lente est attendue en cas de dermatite atopique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

AHC est un diester d'hydrocortisone appartenant à la famille des glucocorticoïdes. AHC-diesters sont des composants lipophiles qui se caractérisent par un taux d'absorption percutané élevé et parallèlement une disponibilité minimale dans le plasma. Il en résulte un enrichissement en HCA dans la peau, ce qui entraîne même à des faibles posologies des concentrations locales efficaces. L'efficacité élevée de cette classe thérapeutique repose sur la transformation intradermale des diesters d'AHC, tout d'abord en monoesters C-17 actifs, puis en hydrocortisone.

Tout comme le cortisol endogène, le AHC est éliminé par les fèces et l'urine.

L'application topique du AHC a un index thérapeutique élevé associant une puissante activité pharmacologique cutanée avec effets secondaires systémiques minimales.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Propylèneglycol-1-méthyléther

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte avec un flacon spray (31 ml) en plastique

Boîte avec un flacon spray (76 ml) en plastique

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 57'941 001 31 ml Spray

Swissmedic 57'941 002 76 ml Spray

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 20.02.2007

Date du dernier renouvellement: 20.09.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22.06.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.