1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Idrocortisone aceponato 0,584 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

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.

4.3 Controindicazioni

Non usare in presenza di ulcere cutanee.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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
- In caso di dermatite generalizzata
- 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. Si veda anche il paragrafo 4.10. 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.Si veda anche il paragrafo 4.9

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

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.

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

Il principio attivo è potenzialmente farmacologicamente attivo ad alta esposizione.
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. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico, mostrando le informazioni sul prodotto o l'etichetta. Non inalare lo spray. Utilizzare solo in aree ben ventilate. 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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Raramente (più di 1 ma meno di 10 su 10’000 animali trattati), sono state osservate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (prurito e/o eritema).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l’allattamento o l‘ovodeposizione

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

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d‘interazione

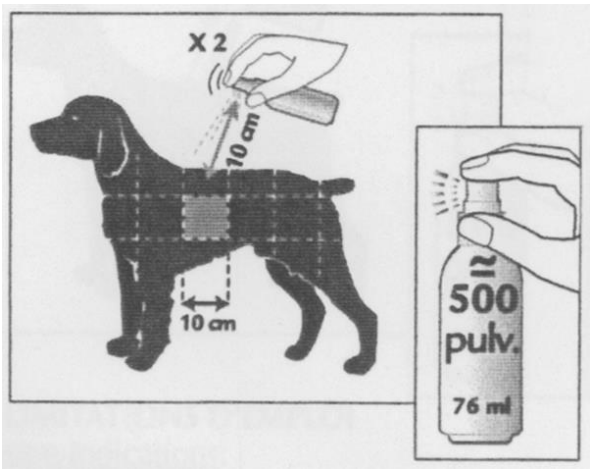
A causa della mancanza di informazioni, si raccomanda di non utilizzare altri preparati applicati sulla pelle contemporaneamente a Cortavance.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso topica cutanea.

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 cm^2 su un'area cutanea di 10 × 10 cm (equivalente a 1,52 µg di idrocortisone acetato (HCA) / cm^2 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 alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica, il trattamento deve essere ripetuto quotidianamente per almeno 14 e fino a 28 giorni consecutivi.
Il veterinario deve eseguire un controllo intermedio al 14° giorno per determinare se è necessario un ulteriore trattamento. Il cane deve essere esaminato regolarmente per verificare la presenza di segni di soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-adrenocortico e di atrofia cutanea, che possono presentarsi entrambi in modo asintomatico.
L'uso a lungo termine di questo medicinale veterinario per il controllo dell'atopia deve essere basato sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile. Questo dovrebbe avvenire dopo una nuova valutazione della diagnosi e dovrebbe prendere in considerazione opzioni di trattamento multimodale per il singolo animale.

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.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d’emergenza, antidoti) se necessario

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.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Idrocortisone aceponato
Codice ATCvet: QD07AC16

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Cortavance contiene il principio attivo idrocortisone aceponato (HCA). L'idrocortisone aceponato (HCA) è un dermocorticoide con una potente intrinseca attività glucocorticoide che assicura un sollievo sia dall'infiammazione che dal prurito portando ad un rapido miglioramento delle lesioni della cute osservate in caso di dermatite infiammatoria e pruriginosa. In caso di dermatite atopica, il miglioramento sarà più lento.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'idrocortisone aceponato appartiene alla classe dei diesteri dei glucocorticosteroidi. I diesteri sono componenti lipofili che assicurano una maggiore penetrazione nella cute associata ad una bassa disponibilità plasmatica. L'idrocortisone aceponato si accumula pertanto nella pelle del cane consentendo un'efficacia localizzata a basso dosaggio. I diesteri sono trasformati all'interno della struttura della cute.
L'alta efficacia di questa classe terapeutica si basa sulla conversione intradermica del diestere HCA prima nel monoestere C-17 attivo, poi nell'idrocortisone.
L'idrocortisone aceponato viene eliminato nello stesso modo dell'idrocortisone (altro nome per il cortisolo endogeno) attraverso le urine e le feci.
L'applicazione topica dei diesteri ha un indice terapeutico alto: attività locale elevata con effetti sistemici secondari ridotti.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Propilenglicole-1-metiletere

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)
Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole con 1 flacone spray (31 ml) in plastica
Scatola pieghevole con 1 flacone spray (76 ml) in plastica

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 57'941 001 31 ml Spray
Swissmedic 57'941 002 76 ml Spray
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20.02.2007
Data dell'ultimo rinnovo: 20.09.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

22.06.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.