



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659605/2018
EMA/V/C/004689

Hydrocortisonaceponat Ecuphar¹ (*Hydrocortisonaceponat*)

Übersicht über Hydrocortisonaceponat Ecuphar und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Hydrocortisonaceponat Ecuphar und wofür wird es angewendet?

Hydrocortisonaceponat Ecuphar ist ein veterinärmedizinisches Kortikosteroid-Arzneimittel zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen bei Hunden. Es wird außerdem zur Behandlung der Symptome juckender Haut bei Hunden angewendet, die anfällig für Allergien sind (atopische Dermatitis).

Hydrocortisonaceponat Ecuphar enthält den Wirkstoff Hydrocortisonaceponat und ist ein Hybrid-Arzneimittel. Dies bedeutet, dass es einem Referenzarzneimittel ähnlich ist, das den gleichen Wirkstoff enthält. Das Referenzarzneimittel für Hydrocortisonaceponat Ecuphar ist Cortavance.

Wie wird Hydrocortisonaceponat Ecuphar angewendet?

Hydrocortisonaceponat Ecuphar ist als Spray und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen wird Hydrocortisonaceponat Ecuphar einmal täglich 7 Tage lang angewendet. Falls innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Behandlung durch den Tierarzt erneut überprüft werden. Zur Behandlung der Symptome der atopischen Dermatitis wird Hydrocortisonaceponat Ecuphar einmal täglich über einen Zeitraum von mindestens 14 Tagen, jedoch nicht länger als 28 aufeinanderfolgende Tage lang angewendet. Nach 14 Tagen sollte der Tierarzt entscheiden, ob eine weitere Behandlung erforderlich ist.

Das Arzneimittel wird auf die betroffene Stelle gesprüht, dabei sollte kein Arzneimittel in die Augen des Tieres gelangen. Die Pumpe gibt in zwei Sprühstößen genügend Arzneimittel ab, um eine Fläche von 10 cm x 10 cm zu behandeln.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Hydrocortisonaceponat Ecuphar benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

¹Früher: Cortacare



Wie wirkt Hydrocortisonaceponat Ecuphar?

Der Wirkstoff in Hydrocortisonaceponat Ecuphar, Hydrocortisonaceponat, ist ein Corticosteroid oder „Steroid“, das in den Hautzellen wirkt, indem es die Freisetzung von Chemikalien, die an Entzündungen beteiligt sind, stoppt. Dies reduziert Schwellungen, Rötungen und Juckreiz. Das Hydrocortison in Hydrocortisonaceponat Ecuphar hat eine spezielle chemische Form (Diester), so dass das Arzneimittel in die äußere Hautschicht gelangen und dort länger verbleiben kann. Dies macht das Arzneimittel in niedrigen Dosen bei Hauterkrankungen wirksamer.

Wie wurde Hydrocortisonaceponat Ecuphar untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Cortavance, durchgeführt und müssen daher für Hydrocortisonaceponat Ecuphar nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Hydrocortisonaceponat Ecuphar vor. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Hydrocortisonaceponat Ecuphar ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Das liegt daran, dass Hydrocortisonaceponat Ecuphar die gleiche Zusammensetzung wie das Referenzarzneimittel hat und dass beim Sprühen auf die Haut zu erwarten ist, dass der Wirkstoff aus beiden Arzneimitteln in der gleichen Weise resorbiert wird.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Hydrocortisonaceponat Ecuphar verbunden?

Da Hydrocortisonaceponat Ecuphar ein Hybridarzneimittel ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Hydrocortisonaceponat Ecuphar wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter. Da Hydrocortisonaceponat Ecuphar ein Hybridarzneimittel ist, sind die Vorsichtsmaßnahmen dieselben wie für das Referenzarzneimittel.

Warum wurde Hydrocortisonaceponat Ecuphar in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Hydrocortisonaceponat Ecuphar der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Cortavance vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Cortavance der Nutzen von Hydrocortisonaceponat Ecuphar gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Hydrocortisonaceponat Ecuphar

Am 27. August 2018 erhielt Cortacare eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Am 20. Mai 2021 wurde der Name des Arzneimittels in Hydrocortisonaceponat Ecuphar geändert.

Weitere Informationen zu Hydrocortisonaceponat Ecuphar finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/hydrocortisone-aceponate-ecuphar-previously-cortacare.

Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2021 aktualisiert.