



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33036/2007
EMA/V/C/000110

Cortavance (*hydrocortisone acéponate*)

Aperçu de Cortavance et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Cortavance et dans quel cas est-il utilisé?

Cortavance est un médicament vétérinaire utilisé pour traiter les inflammations et les démangeaisons cutanées chez les chiens. Il est également utilisé pour traiter les symptômes de démangeaisons cutanées chez les chiens sujets aux allergies (dermatite atopique). Cortavance contient le principe actif hydrocortisone acéponate.

Comment Cortavance est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour le traitement des inflammations et des démangeaisons cutanées, Cortavance est administré une fois par jour pendant sept jours. Si aucune amélioration n'est observée après sept jours, le traitement doit être réévalué par un vétérinaire. Pour le traitement des symptômes de la dermatite atopique, Cortavance est administré une fois par jour pendant au moins 14 jours, mais pas plus de 28 jours consécutifs. Après 14 jours, un vétérinaire doit décider s'il est nécessaire de poursuivre le traitement.

Le médicament est pulvérisé sur la zone affectée, en évitant les yeux. La pompe délivre en deux pulvérisations suffisamment de médicament pour traiter une surface d'environ 100 cm².

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Cortavance, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Cortavance agit-il?

Le principe actif de Cortavance, l'hydrocortisone acéponate, est un stéroïde (un type de substance qui contribue à réduire l'inflammation). Le stéroïde se présente sous une forme chimique spéciale (un diester) qui le rend efficace à faibles doses contre les affections cutanées, car le médicament peut pénétrer dans la couche externe de la peau et y demeurer plus longtemps.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quels sont les bénéfices de Cortavance démontrés au cours des études?

Inflammations et démangeaisons cutanées

Pour le traitement des inflammations et des démangeaisons cutanées, un essai sur le terrain a consisté à comparer un traitement par Cortavance administré à des chiens présentant des démangeaisons cutanées avec un traitement par un produit contenant un produit stéroïdien différent. Cortavance a été administré à 54 chiens et le produit de comparaison à 51 chiens, et les résultats ont montré une efficacité comparable pour Cortavance et le produit de comparaison.

De plus, des études visant à déterminer la dose ont généralement confirmé la dose choisie et la durée du traitement. Une amélioration significative de l'état de la peau a été démontrée dans plusieurs études sous conditions contrôlées, alors qu'une diminution significative des démangeaisons a été observée dans une seule des études de laboratoire dans lesquelles les chiens recevaient simultanément un traitement contre des parasites externes.

Dermatite atopique

Deux études ont porté sur les effets du médicament dans le traitement des symptômes de la dermatite atopique. Dans la première étude, 15 chiens ont reçu Cortavance et 13 chiens ont reçu un placebo (un traitement fictif), tandis que dans la seconde étude, 25 chiens ont été traités par Cortavance et 23 chiens par un médicament de comparaison. Les résultats des études ont démontré que le traitement de chiens atteints de dermatite atopique pendant au moins 14 jours et 28 jours au maximum avec la dose recommandée apportait une amélioration significative des lésions cutanées et du prurit.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Cortavance?

Des réactions locales au site d'application, telles qu'un érythème (rougeur de la peau) et/ou des démangeaisons, peuvent se produire dans de très rares cas. Cortavance ne doit pas être utilisé sur les ulcères cutanés. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les chiens qui présentent une hypersensibilité (allergie) à l'hydrocortisone acéponate ou à l'un des autres composants du médicament.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Cortavance, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Le principe actif de Cortavance, l'hydrocortisone acéponate, est susceptible d'être pharmacologiquement actif à des doses élevées d'exposition.

Se laver les mains après utilisation. Pour éviter tout contact avec la peau, ne pas manipuler les animaux récemment traités tant que le site d'application n'est pas sec. En cas de contact accidentel avec la peau, éviter le contact main-bouche et laver immédiatement la zone exposée à l'eau.

Éviter tout contact avec les yeux, car le médicament peut provoquer une irritation oculaire à la suite d'un contact oculaire accidentel. En cas de contact oculaire accidentel, rincez abondamment à l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, demandez conseil à un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Pour éviter toute inhalation du produit, pulvériser dans une zone bien ventilée. La pulvérisation est inflammable et ne doit pas être utilisée à proximité d'une flamme libre ou de matériaux incandescents. Ne pas fumer lors de la manipulation de ce produit.

Le flacon doit être replacé dans l'emballage extérieur et dans un endroit sûr immédiatement après utilisation, hors de la vue et de la portée des enfants.

Pourquoi Cortavance est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Cortavance sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Cortavance

Cortavance a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 9 janvier 2007.

De plus amples informations sur Cortavance sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance

Dernière mise à jour du présent aperçu: avril 2021.