



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33038/2007
EMA/V/C/000110

Cortavance (*idrocortisone aceponato*)

Sintesi relativa a Cortavance e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Cortavance?

Cortavance è un medicinale veterinario usato per il trattamento di affezioni infiammatorie e pruriginose della cute nei cani. È usato anche per trattare i sintomi della cute pruriginosa nei cani soggetti a allergie (dermatite atopica). Cortavance contiene il principio attivo idrocortisone aceponato.

Come si usa Cortavance?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per il trattamento di affezioni infiammatorie e pruriginose della cute, Cortavance viene somministrato una volta al giorno per 7 giorni. Se non si riscontrano miglioramenti dopo 7 giorni, il trattamento deve essere rivalutato da un veterinario. Per il trattamento dei sintomi della dermatite atopica, Cortavance viene somministrato una volta al giorno per almeno 14 e fino a un massimo di 28 giorni consecutivi. Dopo 14 giorni spetta al veterinario decidere se sia necessario continuare con il trattamento.

Il medicinale viene nebulizzato sull'area interessata, evitando gli occhi. Con due nebulizzazioni la pompa eroga una quantità sufficiente di medicinale per trattare una superficie di circa 100 cm².

Per maggiori informazioni sull'impiego di Cortavance, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Cortavance?

Il principio attivo di Cortavance, idrocortisone aceponato, è uno steroide, un tipo di sostanza che contribuisce a ridurre l'infiammazione. Lo steroide ha una particolare forma chimica (diestere) che lo rende efficace a basse dosi per le affezioni cutanee, in quanto il medicinale è in grado di penetrare e permanere più a lungo nello strato esterno della cute.

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



Quali benefici di Cortavance sono stati evidenziati negli studi?

Affezioni infiammatorie e pruriginose della cute

Per le affezioni infiammatorie e pruriginose della cute, uno studio sul campo ha confrontato il trattamento a base di Cortavance con un trattamento a base di un diverso prodotto contenente steroidi in cani con affezioni pruriginose. Cinquantaquattro cani sono stati trattati con Cortavance e 51 con il medicinale di confronto: i risultati hanno evidenziato un'efficacia paragonabile.

Inoltre, gli studi di determinazione della dose hanno generalmente confermato la scelta della dose e della durata del trattamento. In vari studi condotti in condizioni controllate si sono registrate significative attenuazioni dell'affezione cutanea; per quanto riguarda il prurito, invece, si è osservata una riduzione significativa solo in uno di questi studi di laboratorio, durante il quale i cani erano stati sottoposti contemporaneamente a un trattamento contro parassiti esterni.

Dermatite atopica

Due studi hanno esaminato gli effetti del medicinale nel trattamento dei sintomi della dermatite atopica. Nel primo, a 15 cani è stato somministrato Cortavance e a 13 è stato somministrato un placebo (trattamento fittizio), mentre nel secondo 25 cani sono stati trattati con Cortavance e 23 con un medicinale di confronto. I risultati degli studi hanno evidenziato che il trattamento con dermatite atopica per almeno 14 e fino a 28 giorni alla dose raccomandata determinava un miglioramento significativo delle lesioni cutanee e una riduzione del prurito.

Quali sono i rischi associati a Cortavance?

In casi molto rari possono verificarsi reazioni locali in corrispondenza del sito di applicazione, come eritema (arrossamento della cute) e/o prurito. Cortavance non deve essere usato in presenza di ulcere cutanee. Inoltre, non deve essere usato in cani ipersensibili (allergici) a idrocortisone aceponato o a uno qualsiasi degli altri ingredienti del medicinale.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di Cortavance, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Il principio attivo di Cortavance, idrocortisone aceponato, può essere farmacologicamente attivo a dosi elevate di esposizione.

Lavare le mani dopo l'uso. Per evitare il contatto con la pelle, non manipolare gli animali trattati di recente fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. In caso di contatto accidentale con la pelle, evitare il contatto tra le mani e la bocca e lavare immediatamente l'area esposta con acqua.

Evitare il contatto con gli occhi, poiché il medicinale può causare irritazione oculare a seguito di un contatto accidentale. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.

In caso di ingestione accidentale, soprattutto da parte di bambini, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Per evitare l'inalazione del prodotto, spruzzare in un ambiente ben aerato. Lo spray è infiammabile e non deve essere utilizzato vicino a fiamme libere o materiali incandescenti. Non fumare durante la manipolazione del prodotto.

Subito dopo l'uso, il flacone deve essere riposto nella confezione e in un luogo sicuro, lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Perché Cortavance è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Cortavance sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Cortavance

Il 9 gennaio 2007 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Cortavance, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Cortavance, consultare il sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/cortavance.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2021.