



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659594/2018
EMA/V/C/004689

Hydrocortisone aceponate Ecuphar¹ (*idrokkortison aċeponat*)

Ħarsa ġenerali lejn Hydrocortisone aceponate Ecuphar u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Hydrocortisone aceponate Ecuphar u għal xiex jintuża?

Hydrocortisone aceponate Ecuphar huwa mediċina veterinarja kortikosterojde użata għall-kura ta' kundizzjonijiet ta' infjammazzjoni u ta' ħakk tal-ġilda fil-klieb. Jintuża wkoll biex jikkura sintomi ta' ħakk fil-ġilda fi klieb suxxettibbli għal allergiji (dermatite atopika).

Hydrocortisone aceponate Ecuphar fih is-sustanza attiva idrokortison aċeponat u huwa "mediċina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva. Il-mediċina ta' referenza għal Hydrocortisone aceponate Ecuphar hija Cortavance.

Kif jintuża Hydrocortisone aceponate Ecuphar?

Hydrocortisone aceponate Ecuphar jiġi bħala sprej u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għall-kura ta' kundizzjonijiet ta' infjammazzjoni u ta' ħakk tal-ġilda, Hydrocortisone aceponate Ecuphar jingħata darba kuljum għal sebat ijiem. Jekk ma jidher l-ebda titjib wara sebat ijiem, il-kura għandha tiġi evalwata mill-ġdid minn veterinarju. Għall-kura tas-sintomi ta' dermatite atopika, Hydrocortisone aceponate Ecuphar jingħata darba kuljum għal mill-inqas 14-il jum, iżda mhux aktar minn 28 jum konsekuttiv. Wara 14-il jum veterinarju għandu jiddeċiedi jekk ikunx hemm bżonn ta' aktar kura.

Il-mediċina tiġi sprejjata fuq zona affettwat, filwaqt li jiġu evitati l-għajnejn. Il-pompa twassal f'żewġ sprejjaturi biżżejjed mediċina biex tikkura żona ta' ġilda ta' madwar 10 cm.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Hydrocortisone aceponate Ecuphar, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Hydrocortisone aceponate Ecuphar?

Is-sustanza attiva f'Hydrocortisone aceponate Ecuphar, l-idrokortison aċeponat, hija kortikosterojde jew "sterojde" li taġixxi fiċ-ċelloli tal-ġilda billi twaqqaf ir-rilaxx ta' sustanzi kimiċi li huma involuti fl-infjammazzjoni. Din tnaqqas in-nefha, il-ħmura u l-ħakk. L-idrokortison f'Hydrocortisone aceponate

¹ Preċedement magħruf bħala Cortacare



Ecuphar hija f'forma kimika speċjali (di-ester) sabiex il-medicina tkun tista' tidhol fis-saff ta' barra tal-ġilda u tibqa' hemm għal żmien itwal. Dan jagħmel lill-medicina aktar effettiva f'dożi baxxi f'kundizzjonijiet tal-ġilda.

Kif għe studjat Hydrocortisone aceponate Ecuphar?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat bil-medicina ta' referenza, Cortavance, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Hydrocortisone aceponate Ecuphar.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Hydrocortisone aceponate Ecuphar. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Hydrocortisone aceponate Ecuphar jiġix assorbit b'mod simili għall-medicina ta' referenza biex jipproduci l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minhabba li l-kompożizzjoni ta' Hydrocortisone aceponate Ecuphar hija l-istess bħall-medicina ta' referenza u meta tiġi sprejjata fuq il-ġilda, is-sustanza attiva fiż-żewġ prodotti hija mistennija li tiġi assorbita bl-istess mod.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Hydrocortisone aceponate Ecuphar?

Minhabba li Hydrocortisone aceponate Ecuphar huwa medicina ibrida, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Hydrocortisone aceponate Ecuphar, inkluz il-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom. Il-prekawzzjonijiet huma l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza minhabba li Hydrocortisone aceponate Ecuphar huwa medicina ibrida.

Għaliex Hydrocortisone aceponate Ecuphar għe awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Hydrocortisone aceponate Ecuphar wera li huwa komparabbli għal Cortavance. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Cortavance, il-benefiċċju ta' Hydrocortisone aceponate Ecuphar huwa akbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Hydrocortisone aceponate Ecuphar

Cortacare ngħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fis-27 ta' Awwissu 2018.

L-isem tal-medicina nbidel għal Hydrocortisone aceponate Ecuphar fl-20 ta' Mejju 2021.

Aktar informazzjoni dwar Hydrocortisone aceponate Ecuphar tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/hydrocortisone-aceponate-ecuphar-previously-cortacare

Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali giet aġġornata l-aħħar f'10-2021.