

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cortavance® ad us. vet., Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Hydrocortisonaceponat	0,584 mg
-----------------------	----------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut. Klare farblose bis leicht gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für die symptomatische Behandlung von nichtinfektiösen Hauterkrankungen beim Hund, die mit entzündlichen Hautveränderungen und Juckreiz einhergehen, zur Beruhigung von Hautirritationen und zur Stillung des Juckreizes. Für die symptomatische Behandlung der atopischen Dermatitis beim Hund.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei ulzerativen Hautveränderungen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Sobald Läsionen auftreten, die infektiösen Ursprungs sind (bakteriell, fungal, parasitär), muss die Infektion mit einem aetiotropen Medikament behandelt werden.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Behandlung muss in folgenden Fällen besonders sorgfältig abgewogen werden:

- Bei Hunden mit Cushing Syndrom
- Bei Hunden, die jünger als 7 Monate sind (mögliche Wachstumsverzögerung)
- Bei längerer Therapiedauer
- Bei der Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren
- Bei einer generalisierten Dermatitis
- Bei Dermatitisen verursacht durch Bakterien, Pilze oder Parasiten (Ausnahme: Flohdermatitis)

Die zu behandelnde Körperoberfläche sollte nicht grösser als 1/3 der Körperoberfläche des Hundes sein. Dies entspricht z.B. der Fläche, die die Behandlung beider Flanken von der Wirbelsäule bis zur Milchleiste einschliesslich Schultern und Hüften umfasst. Siehe ebenfalls Abschnitt 4.10. Andernfalls sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen und der Hund regelmässig klinisch untersucht werden, siehe hierzu Abschnitt 4.9

Es sollte darauf geachtet werden, dass der Spray nicht in die Augen des Tieres gesprüht wird.

Bei 12 Hunden mit atopischer Dermatitis wurde nach der äusserlichen Anwendung auf der Haut, die 1x täglich in der empfohlenen therapeutischen Dosis während 28 bis 70 aufeinanderfolgenden Tagen erfolgte, keine Wirkung auf den systemischen Kortisonspiegel beobachtet.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Der Wirkstoff ist bei hoher Exposition potentiell pharmakologisch aktiv.

Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser abspülen. Hände nach der Anwendung waschen. Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt gründlich mit Wasser ausspülen. Bei Augenreizungen Arzt konsultieren. Bei versehentlicher Einnahme unverzüglich einen Arzt konsultieren und dabei die Arzneimittelinformation oder die Etikette vorzeigen. Einatmen des Sprays vermeiden. Nur in gut belüfteten Räumen anwenden. Entzündbar. Nicht gegen offene Flammen oder glühende Gegenstände sprühen. Während der Anwendung nicht rauchen.

Andere Vorsichtsmassnahmen:

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, wie z. B. gestrichenen, lackierten oder anderen Haushaltsoberflächen oder Einrichtungsgegenständen,

Flecken verursachen. Deshalb die Applikationsstelle vor Kontakt mit derartigen Materialien trocknen lassen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) wurden vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Pruritus und/oder Erythem) beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt (siehe auch unter Punkt 4.5).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Aufgrund fehlender Informationen wird empfohlen, keine anderen topischen Präparate gleichzeitig anzuwenden.

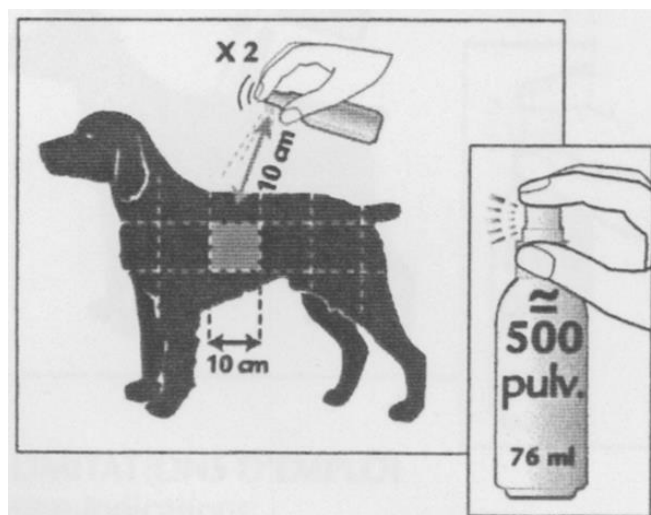
4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Vor der ersten Anwendung Sprühkopf anbringen. Cortavance lokal auf die Haut auftragen, indem die betroffenen Hautstellen aus einer Distanz von ca. 10 cm besprüht werden. Es sollte darauf geachtet werden, dass dabei keine Sprühlösung in die Augen des Hundes gelangt. Die Sprühlösung muss danach *nicht* in die Haut einmassiert werden.

Empfohlene Dosierung:

2 Pumpstöße Cortavance / 100 cm² auf eine Hautfläche von 10 × 10 cm (entspricht 1,52 µg Hydrocortisonaceponat (HCA) / cm² Hautfläche), 1 x täglich.



Zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen ist die Behandlung täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen zu wiederholen. Falls der Zustand eine ausgedehnte Behandlung verlangt, sollte der verantwortliche Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen. Falls innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Behandlung durch den Tierarzt erneut überprüft werden.

Zur Linderung von klinischen Anzeichen, assoziiert mit atopischer Dermatitis, sollte die Behandlung täglich für mindestens 14 und bis zu 28 aufeinander folgende Tage wiederholt werden.

Eine Zwischenkontrolle sollte durch den Tierarzt am Tag 14 durchgeführt werden, um zu entscheiden, ob eine Weiterbehandlung notwendig ist. Der Hund sollte regelmässig auf Anzeichen einer Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse sowie einer Atrophie der Haut untersucht werden, die sich beide möglicherweise asymptomatisch darstellen können. Jeder langfristige Einsatz dieses Tierarzneimittels, um die Atopie unter Kontrolle zu halten, sollte auf Abschätzung der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt beruhen. Diese sollte nach erneuter Bewertung der Diagnose stattfinden und multimodale Behandlungsmöglichkeiten des einzelnen Tieres berücksichtigen.

Sobald die klinischen Anzeichen der atopischen Dermatitis zufriedenstellend unter Kontrolle gebracht worden sind, soll der Tierarzt auf der Grundlage der Nutzen-Risiko Bewertung über eine die 28 Tage hinausgehende Behandlungsdauer entscheiden. Die weitere Verabreichung kann täglich, jeden 2. Tag oder 2 x wöchentlich erfolgen. Der Tierarzt muss in regelmässigen Abständen eine klinische Beurteilung durchführen und die Häufigkeit der Verabreichung an die erzielte klinische Reaktion anpassen. Im Hinblick auf eine proaktive Therapie sollte die niedrigste effektive Dosierungsfrequenz verwendet werden, um die Remission der klinischen Zeichen aufrechtzuerhalten.

Behandelte Hunde sollten regelmässig untersucht und alternative Behandlungsmöglichkeiten geprüft werden. Eine zusätzliche Behandlung (z.B. medikamentöse Shampoos, Fettsäurezusätze) kann in Erwägung gezogen werden, bevor das Dosierungsintervall reduziert wird.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach topischer Applikation auf die Haut in der empfohlenen therapeutischen Dosierung und der 3-fachen empfohlenen Behandlungsdauer und bis zu einer Körperoberfläche, die den beiden Flanken, von der Wirbelsäule bis zur Milchleiste einschliesslich Schulter und Oberschenkel, entspricht, werden keine systemischen Wirkungen beobachtet.

Verträglichkeitsstudien mit der 3- und 5-fachen empfohlenen Dosierung über 2 Wochen ergaben eine verminderte Kapazität zur Produktion von Cortisol, welche innerhalb von 7 Wochen nach Beendigung der Behandlung vollständig reversibel ist.

Bei 12 Hunden mit atopischer Dermatitis wurde nach der äusserlichen Anwendung auf der Haut 1 x täglich in der empfohlenen therapeutischen Dosis während 28 bis 70 aufeinanderfolgenden Tagen keine Wirkung auf den systemischen Kortisonspiegel beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hydrocortisonaceponat

ATCvet-Code: QD07AC16

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cortavance enthält den Wirkstoff Hydrocortisonaceponat (HCA). HCA ist ein Dermokortikoid, welches aufgrund seiner hohen intrinsischen glukokortikoiden Aktivität entzündungshemmend und juckreizstillend wirkt. Dies führt zu einer raschen Besserung von gereizter und juckreizgeschädigter Haut, wie sie in Fällen von entzündlichen und juckenden Dermatosen auftritt. Bei Fällen von atopischer Dermatitis ist eine langsamere Verbesserung zu erwarten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

HCA ist ein Hydrocortison-Diester aus der Familie der Glukokortikoide. HCA-Diester sind lipophile Verbindungen, die sich durch eine hohe perkutane Absorptionsrate bei gleichzeitig minimaler Plasmaverfügbarkeit auszeichnen. Dadurch kommt es zu einer spezifischen Anreicherung von HCA in der Haut, was bereits bei tiefer Dosierung zu lokal wirksamen Wirkstoff-Konzentrationen führt. Die hohe Wirksamkeit dieser therapeutischen Klasse beruht auf der intradermalen Umwandlung des HCA-Diesters zunächst in den aktiven C-17 Monoester, dann in Hydrocortison.

HCA wird analog zu endogenem Cortisol über Urin und Faeces ausgeschieden.

Die lokale Applikation von HCA hat einen hohen therapeutischen Index: Es wird eine hohe kutane pharmakologische Aktivität bei gleichzeitig minimalen systemischen unerwünschten Wirkungen erreicht.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol-1-methylether

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1 Sprayflasche (31 ml) aus Kunststoff

Faltschachtel mit 1 Sprayflasche (76 ml) aus Kunststoff

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 57'941 001 31 ml Spray

Swissmedic 57'941 002 76 ml Spray

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.02.2007

Datum der letzten Erneuerung: 20.09.2021

10. STAND DER INFORMATION

22.06.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.