

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen: siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Virbac, 1ère Avenue, LID 2065M, 06516 Carros, France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Hydrocortisonaceponat

0,584 mg

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Entzündungshemmender und juckreizstillender Hautspray für Hunde: 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.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hautgeschwüren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) wurden an Stellen, wo Cortavance aufgetragen wurde, vorübergehende Hautreaktionen beobachtet (Juckreiz und/oder Rötungen).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. **ZIELTIERART(EN)**

Hunde

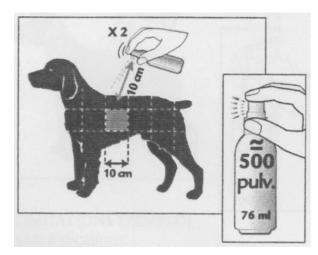
8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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 cm^2 auf eine Hautfläche von $10 \times 10 \text{ cm}$ (entspricht 1,52 µg Hydrocortisonaceponat (HCA) / cm² Hautfläche), einmal täglich.



Für die Behandlung von entzündlichen Hautveränderungen und von Juckreiz ist Cortavance während 7 aufeinanderfolgenden Tagen aufzutragen. 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.

Für die Behandlung der atopischen Dermatitis kann das Auftragen von Cortavance bis zu 28 Tage fortgeführt werden. Die Behandlung soll am Tag 14 durch einen Tierarzt überprüft werden. Der Hund sollte regelmässig untersucht werden um zu prüfen, ob Anzeichen einer hormonellen Störung oder einer Verdünnung der Haut aufgetreten sind, die durch Cortavance verursacht werden können. Bei Krankheitszuständen, die eine erweiterte Behandlung erfordern, soll der verantwortliche Tierarzt die Verwendung des Tierarzneimittels einer Nutzen-Risiko-Bewertung unterziehen und die Behandlung neu bewerten.

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 zweiten Tag oder zweimal 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 den Rückgang der klinischen Zeichen aufrechtzuerhalten.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Wird die Hauterkrankung durch Bakterien, Pilze oder Parasiten verursacht, müssen diese direkt mit einem geeigneten 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 Hautentzündung, welche grossflächig am Körper auftritt
- Bei Hautentzündungen verursacht durch Bakterien, Pilze oder Parasiten (Ausnahme: Hautentzündung aufgrund einer Flohallergie)

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. Anderenfalls sollte die Anwendung nur nach

entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen und der Hund regelmässig klinisch untersucht werden.

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

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

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. Spray nicht einatmen. Nur in gut belüfteten Räumen anwenden. Bei versehentlicher Einnahme unverzüglich einen Arzt konsultieren und dabei die Arzneimittelinformation oder die Etikette vorzeigen. 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Aufgrund fehlender Informationen wird empfohlen, keine anderen Präparate, welche auf die Haut aufgetragen werden, gleichzeitig mit Cortavance anzuwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Nach Auftragen 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 Wirkungen auf den gesamten Organismus beobachtet.

Verträglichkeitsstudien mit der 3- und 5-fachen empfohlenen Dosierung über 2 Wochen ergaben eine verminderte Fähigkeit zur Produktion von Cortisol, wobei sich dies innerhalb von 7 Wochen nach Beendigung der Behandlung vollständig normalisiert.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

22.06.2021. Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter <u>www.swissmedic.ch</u> und <u>www.tierarzneimittel.ch</u>.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit einer Sprayflasche mit 31 ml oder mit 76 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 57'941

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.