

PROSPECTUL**1. Denumirea medicamentului de uz veterinar**

Cortavance 0,584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini.

2. Compoziție

Hidrocortizon aceponat 0.584 mg/ml

Soluție limpede incoloră sau ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Caini

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul simptomatic al dermatozelor inflamatorii și pruriginoase la câini.
Pentru ameliorarea semnelor clinice asociate cu dermatita atopică la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de ulcerații cutanate.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Semnele clinice ale dermatitei atopice, cum ar fi pruritul și inflamația pielii, nu sunt specifice pentru această boală și, prin urmare, alte cauze ale dermatitei, cum ar fi infestațiile ectoparazitare și infecțiile care cauzează semne dermatologice, ar trebui excluse înainte de începerea tratamentului și ar trebui investigate cauzele care stau la baza acestora.

În caz de afecțiune microbiană concomitentă sau infestație cu paraziți, câinele trebuie să primească un tratament corespunzător pentru o astfel de afecțiune.

În absența informațiilor specifice, folosirea la animalele care suferă de sindromul Cushing se va baza pe evaluarea balanței risc-beneficiu.

Deoarece este cunoscut faptul că glucocorticosteroizii încetinesc creșterea, folosirea la animalele tinere (sub 7 luni) se va baza pe evaluarea balanței risc-beneficiu și evaluările clinice regulate.

Suprafața totală tratată nu trebuie să depășească aproximativ 1/3 din suprafața cainelui, ceea ce corespunde, de exemplu, tratamentului a două flancuri de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele. A se vedea și secțiunea "Supradozare". Altfel, a se folosi numai conform evaluării balanței risc-beneficiu și supuneți câinele la evaluări clinice regulate, așa cum este descris mai departe la secțiunea "Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare".

A se evita pulverizarea în ochii animalului.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Substanța activă este potențial activă farmacologic după expunerea la doze mari.
Produsul poate cauza iritație oculară după contactul accidental cu ochii.
Produsul este inflamabil.

Spălați mâinile după folosire. Evitați contactul cu ochii.

Pentru a evita contactul cu pielea, animalele tratate recent nu trebuie manipulate până la uscarea locului de aplicare.

Pentru a evita inhalarea produsului, utilizați spray-ul într-un spațiu bine ventilat.

Nu folosiți spray-ul pe flacără deschisă sau orice material incandescent.

Nu fumați în timp ce manipulați medicamentul de uz veterinar.

Puneți flaconul înapoi în cutia de carton imediat după utilizare și într-un loc sigur care nu se află la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de contact accidental cu pielea, evitați contactul mână-gură și se recomandă spălarea imediată cu multă apă.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

Consultați un medic în caz de iritare a ochilor.

În caz de ingestie accidentală, mai ales de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Alte precauții:

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, inclusiv suprafețele vopsite, văruiute sau mobilierul. Lăsați locul aplicării să se usuce înainte de a permite contactul cu aceste suprafețe.

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și a lactației.

Absorbția sistemică a hidrocloridului de hidrocortizon este în cantități neglijabile este puțin probabil să apară efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice la doza recomandată pentru câini. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea risc-beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

În absența informațiilor, se recomandă ca acest produs să nu fie folosit simultan cu alte combinații de produse pe aceleași leziuni.

Supradozare:

Studii de toleranță la doze multiple au fost evaluate timp de 14 zile la câini sănătoși folosind doze de 3 sau 5 ori mai mari față de cea recomandată pentru tratament, pe o suprafață care corespunde cu cele două flancuri (coaste) de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele (1/3 din suprafața corporală a câinelui). Acestea au avut ca rezultat reducerea capacității de producere a cortizolului, care este reversibilă în totalitate în timp de 7 – 9 săptămâni de la sfârșitul tratamentului.

În cazul a 12 câini cu dermatită atopică, după aplicarea locală o dată pe zi a dozei terapeutice pentru 28 până la 70 zile consecutive (n=2), nu s-au observat efecte remarcabile asupra cortizolului sistemic.

7. Evenimente adverse

Caini.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
--

Prurit la locul aplicării ¹
--

Eritem la locul aplicării ¹
--

¹Locale trecătoare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare cutanată.

Înainte de administrare, se înșurubează pompa spray-ului pe flacon.

Medicamentul de uz veterinar se aplică activând pompa spray-ului, păstrând o distanță de aproximativ 10 cm de zona care urmează să fie tratată.

Dozajul zilnic recomandat este de 1,52 mcg de hidrocortizon aceponat / cm² de piele afectată. Această doză se poate obține prin aplicarea a două activări ale pompei de spray pe suprafața care urmează să fie tratată, echivalentă cu suprafața unui pătrat cu latura de 10 cm x 10 cm.

- Pentru tratamentul dermatozelor inflamatorii sau pruriginoase, repetați tratamentul zilnic, timp de 7 zile consecutive.

În condițiile în care este necesar tratament de lungă durată, medicul veterinar responsabil trebuie să țină cont de evaluarea risc-beneficiu pentru administrarea medicamentului de uz veterinar. În cazul în care nu apar semne de însănătoșire în timp de 7 zile, tratamentul trebuie re-evaluat de medicul veterinar.

- Pentru ameliorarea semnelor clinice asociate cu dermatita atopică, repetați tratamentul zilnic, timp de cel puțin 14 până la 28 zile consecutive.

Trebuie făcut un control intermediar de către medicul veterinar în ziua 14, pentru a decide dacă este necesară continuarea tratamentului. Câinele trebuie re-evaluat regulat cu privire la supresia HPA sau atrofia cutanată, ambele fiind posibil asimptomatice.

În condițiile în care este necesar tratament de lungă durată, medicul veterinar responsabil trebuie să țină cont de evaluarea risc-beneficiu pentru administrarea medicamentului de uz veterinar.

Aceasta trebuie făcută după re-evaluarea diagnosticului și trebuie luat în considerare, de asemenea, un plan de tratament multi-modal pentru fiecare animal în parte.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Sub formă de spray volatil, acest medicament de uz veterinar nu necesită masare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați medicamentul de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termen de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

250003

Dimensiuni ambalaje:

Cutie de carton cu un flacon PET de 31 ml
Cutie de carton cu un flacon PET de 76 ml
Cutie de carton cu un flacon HDPE de 31 ml
Cutie de carton cu un flacon HDPE de 76 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

03/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANȚA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

Zoofarmagro SRL
Str. Camenita 4A
mun. Chisianu
MD 2001
Tel: + 37322855071
E-mail zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Codul ATCvet: QD07AC16.