1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cortavance 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Propylenglycolmethylether

Klare farblose oder sehr schwach gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen bei Hunden.
Zur Linderung von Symptomen, die durch atopische Dermatitis bei Hunden verursacht werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hautgeschwüren.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Klinische Anzeichen von atopischer Dermatitis, wie Juckreiz und Hautentzündung sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Daher sollten andere Ursachen einer Dermatitis, wie Befall oder Infektionen mit Ektoparasiten ausgeschlossen werden, bevor mit einer Behandlung begonnen wird, außerdem sollte untersucht werden, ob eine zugrundeliegende Erkrankung vorliegt.

Wenn gleichzeitig eine bakterielle Infektion oder ein Befall mit Parasiten vorliegt, sollte der Hund dagegen behandelt werden.

Da keine spezifischen Informationen vorliegen, sollte die Anwendung bei Tieren, die am Cushing Syndrom leiden, nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Da von Glukokortikoiden bekannt ist, dass sie das Wachstum verlangsamen, sollte die Anwendung bei jungen Tieren (unter 7 Monaten) nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, und die Tiere sollten regelmäßig klinisch untersucht werden.

Die behandelte Körperoberfläche sollte nicht größer sein als 1/3 der gesamten Körperoberfläche. Dies entspricht der Fläche, die z. B. die Behandlung beider Flanken von der Wirbelsäule bis zur Milchleiste einschließlich Schultern und Hüften umfasst (siehe auch Abschnitt 3.10). Andernfalls sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und der Hund regelmäßig klinisch untersucht werden, siehe hierzu Abschnitt 3.9

Um zu vermeiden, dass Spray in die Augen des Tieres gelangt, sollte das Tierarzneimittel vorsichtig angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Wirkstoff ist bei großer Exposition potentiell pharmakologisch aktiv.
Die Rezeptur kann bei versehentlichem Augenkontakt Irritationen der Augen verursachen.
Die Rezeptur ist entzündlich.

Nach der Anwendung Hände waschen. Den Kontakt mit den Augen vermeiden.
Um Hautkontakt zu vermeiden sollten gerade behandelte Tiere nicht angefasst werden, bis die behandelte Stelle trocken ist.
Um Inhalation des Tierarzneimittels zu vermeiden, sollte das Spray nur in gut belüfteter Umgebung verwendet werden.
Nicht in offene Flammen oder auf glühendes Material sprühen.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen.
Nach der Verwendung die Flasche umgehend in die Umverpackung zurückstellen und an einem sicheren Ort, außerhalb der Sichtweite von und unzugänglich für Kinder, verwahren.

Bei versehentlichem Hautkontakt sollte diese gründlich mit Wasser abgespült und Hand-zu-Mund-Kontakt vermieden werden.
Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sollten diese mit reichlich Wasser gespült werden. Im Falle einer andauernden Augenirritation ärztlichen Rat einholen.
Bei versehentlicher oraler Aufnahme, insbesondere bei Kindern, sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett zeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Lösungsmittel in diesem Tierarzneimittel kann auf bestimmten Materialien einschließlich gestrichenen, lackierten oder anderen Oberflächen des Haushalts oder auf Möbeln Flecken verursachen. Deshalb die Applikationsstelle vor Kontakt mit derartigen Materialien erst trocknen lassen.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Pruritus an der Applikationsstelle[1] Erythem an der Applikationsstelle[1]

[1]Vorübergehend, lokal

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Da die systemische Resorption von Hydrocortisonaceponat geringfügig ist, sind teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte bei der empfohlenen Dosierung für Hunde unwahrscheinlich.

Trächtigkeit und Laktation:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

Da keine Informationen vorliegen, sollten andere Tierarzneimittel zur äußerlichen Anwendung nicht auf dieselben erkrankten Hautbezirke aufgebracht werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

Vor der Anwendung die Spraypumpe auf die Flasche schrauben.
Das Tierarzneimittel wird aus einer Entfernung von ca. 10 cm auf die zu behandelnde Fläche gesprüht. Die empfohlene Dosierung beträgt 1,52 mcg Hydrocortisonaceponat/cm^2 der betroffenen Hautfläche pro Tag. Diese Dosierung entspricht zwei Pumpstößen pro 10 cm x 10 cm.

- 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 Symptomen, die durch atopische Dermatitis bei Hunden verursacht werden, sollte die Behandlung täglich für mindestens 14 und höchstens 28 aufeinander folgende Tage wiederholt werden.
  Eine Zwischenkontrolle sollte durch den Tierarzt am vierzehnten Tag durchgeführt werden um zu entscheiden, ob eine Weiterbehandlung sicher und notwendig ist. Der Hund sollte regelmäßig auf Anzeichen einer Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse (HPA) sowie einer Atrophie der Haut untersucht werden, die sich beide als asymptomatisch darstellen können.
  Jeder langfristige Einsatz dieses Tierarzneimittels, um die Atopie unter Kontrolle zu halten, sollte auf Abschätzung der Risiken und Nutzen durch den verantwortlichen Tierarzt beruhen. Er sollte nach erneuter Kontrolle der Diagnose stattfinden und multimodale Behandlungsmöglichkeiten des individuellen Tieres berücksichtigen.

Da es sich um ein flüchtiges Spray handelt, muss das Arzneimittel nicht eingerieben werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Verträglichkeitsstudien wurde die Gabe von mehrfachen Dosen über eine Periode von 14 Tagen bei gesunden Hunden beurteilt. Hierbei wurden das 3- und 5-fache der empfohlenen Dosis angewendet, was der Fläche der beiden Flanken von Rückgrat bis zur Milchleiste einschließlich der Schultern und der Hüften entsprach (1/3 der Körperoberfläche des Tieres). Dies resultierte in einer verminderten Kapazität zur Produktion von Kortisol, die sich jedoch innerhalb von 7 bis 9 Wochen nach der Behandlung vollständig wiederherstellte.

Bei 12 Hunden, die an atopischer Dermatitis litten, konnte nach einmal täglicher topischer Gabe der empfohlenen therapeutischen Dosis, für 28 bis 70 Tage (n=2), kein Effekt auf das systemische Kortisol-Level beobachtet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QD07AC16.

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel enthält den Wirkstoff Hydrocortisonaceponat.
Hydrocortisonaceponat ist ein Dermokortikoid mit einer starken intrinsischen Glukokortikoidaktivität. Sowohl Entzündung als auch Juckreiz werden gelindert, was zu einer raschen Besserung des Hautbildes bei entzündlichen und juckenden Dermatosen führt. Bei Fällen von atopischer Dermatitis ist eine langsamere Verbesserung zu erwarten.

4.3 Pharmakokinetik

Hydrocortisonaceponat gehört zur Diesterklasse der Glukokortikosteroide.

Die Diester sind lipophile Verbindungen, die eine gesteigerte Penetration in die Haut gewährleisten, verbunden mit einer geringen Verfügbarkeit im Plasma. Hydrocortisonaceponat akkumuliert so in der Haut des Hundes, was eine lokale Wirksamkeit bei niedriger Dosierung ermöglicht. Die Diester werden innerhalb der Hautstruktur umgewandelt. Diese Umwandlung ist für die Wirksamkeit der therapeutischen Klasse verantwortlich. Bei Labortieren wird Hydrocortisonaceponat auf demselben Wege wie Hydrocortison (andere Bezeichnung für endogenes Kortisol) über Urin und Fäzes eliminiert.

Die äußerliche Anwendung von Diestern führt zu einem hohen therapeutischen Index, d.h. zu einer hohen lokalen Wirksamkeit bei verringerten systemischen Nebenwirkungen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit einer Polyethylenterephtalat (PET)-Flasche oder HD-Polyethylen Flaschen (HDPE) mit 31 ml oder 76 ml Lösung, einer Aluminiumschraubkappe oder einer Schraubkappe aus weißem Kunststoff und einem Pumpspray.

Umkarton mit einer PET Flasche mit 31 ml
Umkarton mit einer PET Flasche mit 76 ml
Umkarton mit einer HDPE Flasche mit 31 ml
Umkarton mit einer HDPE Flasche mit 76 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/069/001
EU/2/06/069/002
EU/2/06/069/003
EU/2/06/069/004

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/01/2007

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}