Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conţine:

Substanţă activă:
Hidrocortizon aceponat 0,584 mg

Excipient:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi
Eter metilic al propilenglicolului

Soluţie limpede incoloră sau uşor gălbuie.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Câini.

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

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

3.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează în caz de ulceraţii cutanate.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

3.4 Atenţionări speciale

Nu există.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:

Semnele clinice ale dermatitei atopice, cum ar fi pruritul şi inflamaţia pielii, nu sunt specifice pentru această boală şi, prin urmare, alte cauze ale dermatitei, cum ar fi infestările ectoparazitare şi infecţiile care cauzează semne dermatologice, ar trebui excluse înainte de începerea tratamentului şi ar trebui investigate cauzele care stau la baza acestora.
În caz de afecţiune microbiană concomitentă sau infestaţie cu paraziţi, câinele trebuie să primească un tratament corespunzător pentru o astfel de condiţie.
În absenţa informaţiilor specifice, folosirea la animalele care suferă de sindromul Cushing se va baza pe evaluarea balanţei risc-beneficiu.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Deoarece este cunoscut faptul că glucocorticosteroizii încetinesc creşterea, folosirea la animalele tinere (sub 7 luni) se va baza pe evaluarea balanţei risc-beneficiu şi evaluările clinice regulate.
Suprafaţa totală tratată nu trebuie să depăşească o suprafaţă de aproximativ 1/3 din suprafata cainelui, care corespunde, de exemplu, tratamentului a două flancuri de la coloana vertebrală la lanţurile mamare, inclusiv umerii şi coapsele. A se vedea şi secţiunea 4.10. Altfel, a se folosi numai conform
evaluării balanţei risc-beneficiu şi supuneţi câinele la evaluări clinice regulate, aşa cum este descris mai departe la sectunea 4.9.
A se evita pulverizarea în ochii animalului.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Substanţa activă este potenţial activă farmacologic după expunerea la doze mari.
Produsul poate cauza iritaţie oculară după contactul accidental cu ochii.
Produsul este inflamabil.
Spălaţi mâinile după folosire. Evitaţi 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, utilizaţi spray-ul într-un spaţiu bine ventilat.
Nu folosiţi spray-ul pe flacără deschisă sau orice material incandescent.
Nu fumaţi în timp ce manipulaţi medicamentul de uz veterinar.
Puneţi flaconul înapoi în cutia de carton imediat după utilizare şi într-un loc sigur care nu se află la vederea şi îndemâna copiilor.
În caz de contact accidental cu pielea, evitaţi contactul mână-gură şi se recomandă spălarea imediată cu multă apă.
În caz de contact accidental cu ochii, clătiţi cu apă din abundenţă.
Consultaţi un medic în caz de iritare a ochilor.
În caz de ingestie accidentală, mai ales de către copii, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:

Nu este cazul.

Alte precauţii:

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, inclusiv suprafeţele vopsite, văruite sau mobilierul. Lăsaţi locul aplicării să se usuce înainte de a permite contactul cu aceste suprafeţe.

3.6 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]

[1]Locale trecătoar

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei medicamentului de uz veterinar.
Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi, de asemenea, secţiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

3.7 Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranţa medicamentului de uz veterinar în timpul gestaţiei şi a lactaţiei.

Absorbţia sistemică a hidrocortizonului aceponat fiind în cantităţi neglijabile este puţin probabil să apară efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice la dozajul recomandat pentru câini.

Gestaţie şi lactaţie:
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea risc-beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune

Nu există date disponibile.
În absenţa informaţiilor, se recomandă ca acest produs să nu fie folosit simultan cu alte combinaţii de produse pe aceleaşi leziuni.

3.9 Căi de administrare şi doze

Utilizare cutanată.

Înainte de administrare, se înşurubează pompa spray-ului pe flacon.
Medicamentul de uz veterinar se aplică activând pompa spray-ului, păstrând o distanţă de aproximativ 10 cm de zona care urmează să fie tratată.
Dozajul zilnic recomandat este de 1,52 mcg de hidrocortizon aceponat/cm^2 de piele afectată pe zi.
Acest dozaj se poate obţine prin aplicarea a două activări ale pompei de spray pe suprafaţa care urmează să fie tratată, echivalentă cu suprafaţa unui pătrat cu latura de 10 cm x 10 cm.

- Pentru tratamentul dermatozelor inflamatorii sau pruriginoase, repetaţi tratamentul zilnic, timp de 7 zile consecutive.
  În condiţiile în care este necesar tratament de lungă durată, medicul veterinar responsabil trebuie să ţină cont de evaluarea risc-beneficiu pentru administrarea medicamentului de uz veterinar. În cazul în care nu apar semne de însănătoşire în timp de 7 zile, tratamentul trebuie re-evaluat de medicul veterinar.

- Pentru ameliorarea semnelor clinice asociate cu dermatita atopică, repetaţi tratamentul zilnic, timp de cel putin 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 axei hipotalamo-hipofizare (HPA) sau atrofia cutanată, ambele fiind posibil asimptomatice.
  În condiţiile în care este necesar tratament de lungă durată, medicul veterinar responsabil trebuie să ţină cont de evaluarea risc-beneficiu pentru administrarea medicamentului de uz veterinar.
  Aceasta trebuie făcută după re-evaluarea diagnosticului şi trebuie luat în considerare, de asemenea, un plan de tratament multi-modal pentru fiecare animal în parte.

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

3.10 Simptome de supradozaj (şi, după caz, proceduri de urgenţă şi antidoturi)

Studii de toleranţă la doze multiple au fost evaluate timp de 14 zile la câini sănătoşi folosind doze de 3 sau 5 ori mai mari faţă de cea recomandată pentru tratament, pe o suprafaţă care corespunde cu cele două flancuri (coaste) de la coloana vertebrală la lanţurile mamare, inclusiv umerii şi coapsele (1/3 din suprafaţa corporală a câinelui). Acestea au avut ca rezultat reducerea capacităţii de producere a cortizolului, care este reversibilă în totalitate în timp de 7 – 9 săptămâni de la sfârşitul tratamentului.
În cazul a 12 câini cu dermatită atopică, după aplicarea locală o dată pe zi a dozei terapeutice de la 28 zile pana la 70 zile consecutive (n=2), nu s-au observat efecte remarcabile asupra cortizolului sistemic.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

3.11 Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare, inclusiv restricţii privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene şi antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenţei

Nu este cazul.

3.12 Perioade de aşteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAŢII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QD07AC16.

4.2 Farmacodinamie

Medicamentul de uz veterinar conţine substanţa activă hidrocortizon aceponat.
Hidrocortizonul aceponat este un dermocorticoid cu o activitate glucocorticoidă potentă intrinsecă, ce se remarcă printr-o ameliorare atât a inflamaţiei cât şi a pruritului, rezultând într-o vindecare rapidă a leziunilor pielii, observată în cazuri de dermatoze inflamatorii şi pruritice. În cazul dermatitei atopice, îmbunătăţirea va fi mai lentă.

4.3 Farmacocinetică

Hidrocortizonul aceponat aparţine clasei diesterilor glucocorticosteroizi.
Diesterii sunt componente lipofilice care asigură o penetrare crescută a pielii, asociată unei disponibilităţi scăzuteîn plasmă. Astfel hidrocortizonul aceponat se acumulează în pielea câinelui asigurând eficienţă la nivel local în doze mici. Diesterii sunt transformaţi în interiorul structurii pielii. Această transformare este reprezentativă pentru potenţa clasei terapeutice. La animalele de laborator, hidrocortizonul aceponat este eliminat în acelaşi mod ca şi hidrocortizonul (alt nume pentru cortizol endogen) prin urină şi fecale.
Aplicarea locală a diesterilor demonstrează un indice terapeutic ridicat: o activitate mărită la nivel local cu efecte secundare sistemice reduse.

5. INFORMAŢII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilităţi majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Cutia conţine un flacon de polietilenă tereftalat (PET) sau polietilenă de densitate înaltă (HDPE) cu 31 ml sau 76 ml de soluţie, închis cu un capac care se înşurubează, din aluminiu sau din plastic alb şi o pompă de spray.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

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 sau de 76 ml

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
France

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250003

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

13.03.2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

03.2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/).