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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
Hydrocortisonaceponat 0.584 mg/ml.
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en
Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en
Zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen
Nicht anwenden bei Hautgeschwüren.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)
Die gesamte Körperoberfläche, die behandelt wird, sollte nicht größer sein als die Fläche, die z.B. die Behandlung beider Flanken von der Wirbelsäule bis zur Milchleiste einschließlich Schultern und Hüften umfasst. Andernfalls sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und der Hund regelmäßig klinisch untersucht werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
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 Gluokorticoiden 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.
Bei 12 Hunden mit atopischer Dermatitis wurde nach der äußerlichen Anwendung auf der Haut in der empfohlenen therapeutischen Dosis während 28 bis 70 aufeinanderfolgenden Tagen keine Wirkung auf den systemischen Kortisolspiegel beobachtet.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei versehentlichem Hautkontakt sollte diese gründlich mit Wasser abgespült werden. Nach der Anwendung Hände waschen.
Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sollten diese mit reichlich Wasser gespült werden. Im Falle einer Augenirritation ärztlichen Rat einholen.
Bei versehentlicher oraler Aufnahme sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett zeigen.
Das Spray bevorzugt in gut belüfteten Räumen anwenden.
Entzündlich.
Nicht auf offene Flammen oder glühendes Material sprühen. Während der Handhabung des Arzneimittels nicht rauchen.
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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Fall bei 10.000 Tieren) kann es zu vorübergehenden lokalen Reaktionen (Erythem und/oder Pruritus) an der Applikationsstelle kommen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit und Lakatation nicht geprüft. Da die systemische Resorption von Hydrocortisonaceponat geringfügig ist, sind teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte bei der empfohlenen Dosierung für Hunde eher unwahrscheinlich. Nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Da keine Informationen vorliegen, sollten andere Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung nicht auf dieselben erkrankten Hautbezirke aufgebracht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
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 behandelnden Fläche gesprüht. Die empfohlene Dosierung beträgt 1,52 µg Hydrocortisonaceponat/ cm^2 der betroffenen Hautfläche pro Tag. Diese Dosierung entspricht zwei Pumpstößen pro 10 x 10 cm^2. Die Behandlung ist täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen zu wiederholen.
Vorsicht, nicht in die Augen des Tieres sprühen.
Da es sich um ein flüchtiges Spray handelt, muss das Arzneimittel nicht eingerieben werden.
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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Nach äußerlicher Anwendung auf der Haut in der empfohlenen Dosis und zweifacher Anwendungsdauer auf beiden Flanken von der Wirbelsäule bis zur Milchleiste einschließlich den Schultern und Hüften, wurden keine systemischen Effekte beobachtet.
Verträglichkeitsstudien mit dem Drei- und Fünffachen der therapeutischen Dosis und der zweifachen empfohlenen Behandlungsdauer führten zu einer herabgesetzten endogenen Kortisolbildung, die innerhalb von 7 bis 9 Wochen nach Behandlungsende vollständig reversibel war.

4.11 Wartezeit/en Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Glukortikosteroide, dermatologische Zubereitungen.
ATCvet. code: QD07AC.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
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.

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Propylenglycolmethylether.

6.2 Inkompatibilitäten Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Packung mit einer Polyethylenterephtalat (PET)-Flasche mit 31 ml oder 76 ml Lösung, einer Aluminiumschraubkappe oder einer Schraubkappe aus weißem Kunststoff und einem Pumpspray.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung: Virbac, Carros, Frankreich.
8. Zulassungsnummer: EU/2/06/069/001-002
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 9. Jänner 2007.
10. Stand der Information: August 2014.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.