

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CORTAVANCE 0.584 mg/ml solution cutanée en spray pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Hydrocortisone acéponate 0.584 mg/ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution cutanée en spray.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement symptomatique des dermatites inflammatoires et prurigineuses du chien.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser sur une peau ulcérée.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La surface corporelle traitée ne doit pas excéder une surface correspondant par exemple à la totalité des deux flancs, depuis la colonne vertébrale jusqu'aux mamelles incluant épaules et cuisses. Au-delà, l'utilisation ne doit se faire que conformément à l'évaluation bénéfique/risque établie par le vétérinaire et le chien doit être soumis à des visites de contrôle.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En cas d'infection cutanée ou d'infestation parasitaire concomitante, le chien doit recevoir un traitement approprié à ce type de complication.

En l'absence d'informations spécifiques, l'utilisation du produit chez les animaux souffrant du syndrome de Cushing devra être basée sur l'évaluation bénéfique/risque.

Les glucocorticoïdes étant connus pour ralentir la croissance, leur utilisation chez les jeunes animaux (de moins de 7 mois) devra être basée sur l'évaluation bénéfique/risque et soumise à des évaluations cliniques régulières.

Chez 12 chiens présentant une dermatite atopique, aucun effet perceptible n'a été observé sur le taux de cortisol systémique, après une application topique sur la peau à la dose thérapeutique recommandée pendant 28 à 70 jours consécutifs.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas de contact cutané accidentel, il est recommandé de laver soigneusement la zone à l'eau. Se laver les mains après usage.

Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau. En cas d'irritation oculaire, demander un avis médical.

En cas d'ingestion, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Vaporiser de préférence dans un lieu bien aéré.

Inflammable.

Ne pas vaporiser sur une flamme ou des matériaux incandescents. Ne pas fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Le solvant de ce produit peut tacher certains matériaux notamment des surfaces peintes, vernies, d'autres surfaces domestiques ou des meubles. Laisser sécher le site d'application avant de laisser l'animal en contact avec de tels matériaux.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions locales passagères sur le site d'application (érythème et/ou prurit) peuvent apparaître dans de très rares cas (moins de 1 pour 10 000 animaux).

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse et de lactation.

L'absorption systémique de l'hydrocortisone acéponate étant négligeable, il est peu probable que des effets tératogènes, foetotoxiques, maternotoxiques apparaissent à la posologie recommandée chez les chiens. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

En l'absence d'informations, il est recommandé de ne pas appliquer d'autres préparations topiques simultanément sur les mêmes lésions.

4.9 Posologie et voie d'administration

Usage cutané.

Avant administration, visser la pompe doseuse sur le flacon.

Le médicament vétérinaire est ensuite appliqué en activant la pompe doseuse à une distance d'environ 10 cm de la surface à traiter.

La posologie recommandée est de 1.52 µg d'hydrocortisone acéponate/cm² de peau infectée par jour.

Cette posologie est obtenue en activant deux fois la pompe pour une surface de traitement équivalente à un carré de 10 cm x 10 cm. Répéter le traitement tous les jours pendant 7 jours consécutifs.

Veiller à éviter toute vaporisation dans les yeux de l'animal.

Le produit est présenté comme un spray volatil qui ne requiert aucun massage.

Dans des cas nécessitant un traitement de plus longue durée, le vétérinaire traitant sera responsable de l'évaluation bénéfice/risque.

Si aucun signe d'amélioration n'apparaît dans les premiers 7 jours, le traitement doit être réévalué par le vétérinaire.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun effet systémique n'a été observé après application topique sur la peau à la posologie recommandée sur une surface corporelle allant jusqu'à la totalité des deux flancs, depuis la colonne vertébrale jusqu'aux mamelles y compris les épaules et les cuisses, pour une durée de traitement deux fois supérieure à celle recommandée.

Des études de tolérance utilisant 3 à 5 fois la posologie recommandée pour une durée de traitement deux fois supérieure à celle recommandée, conduisent à une moindre capacité de production de cortisol qui est complètement réversible dans les 7 à 9 semaines suivant la fin du traitement

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: glucocorticostéroïdes, préparations dermatologiques
Code ATCvet : QD07AC

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire contient le principe actif hydrocortisone acéponate.
L'hydrocortisone acéponate est un dermocorticoïde ayant une activité glucocorticoïde intrinsèque puissante ce qui signifie une réduction à la fois de l'inflammation et du prurit conduisant à une amélioration rapide des lésions cutanées observées dans le cadre de dermatites inflammatoires et prurigineuses.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'hydrocortisone acéponate est un glucocorticoïde de la classe des diesters.
Les diesters sont des composants lipophiles qui assurent une pénétration élevée dans la peau associée à une faible disponibilité plasmatique. L'hydrocortisone acéponate s'accumule dans la peau du chien permettant une efficacité locale à de faibles doses. Les diesters sont biotransformés dans la peau. Cette transformation est responsable de la puissance de la classe thérapeutique. Chez les animaux de laboratoire l'hydrocortisone acéponate est éliminée de la même manière que l'hydrocortisone (autre nom pour le cortisol endogène) par l'urine et les selles.
L'application topique des diesters résulte en un index thérapeutique élevé : activité locale élevée avec effets secondaires systémiques réduits.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Méthyl éther de propylène glycol.

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte d'un flacon de 76 ml de solution en polyéthylène terephthalate (PET), fermé par un bouchon en aluminium ou en plastique blanc et une pompe doseuse.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCE
0033/4.92.08.73.00
0033/4.92.08.73.48
dar@virbac.fr

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/06/069/001

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

09/01/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.