



## Pr CORTAVANCE™

### HYDROCORTISONE ACEPONATE TOPICAL SPRAY SOLUTION VETERINARY USE ONLY

DIN 02376482

■ **DESCRIPTION:** CORTAVANCE™ Topical Spray is formulated with the active ingredient, hydrocortisone aceponate, 0.584 mg per mL in a suitable solvent, propylene glycol methyl ether for dermatologic use in dogs. Hydrocortisone aceponate is a dermocorticoid with a potent intrinsic glucocorticoid activity.

■ **THERAPEUTIC CLASSIFICATION:** Glucocorticoid

■ **INDICATIONS:** CORTAVANCE™ Topical Spray is indicated for the symptomatic treatment of inflammatory and pruritic skin conditions in dogs.

■ **DOSAGE AND ADMINISTRATION:** Before administration, remove the cap and screw the pump spray on the bottle. The product is applied by activating the pump. Spray from a distance of about 10 cm above the area of skin to be treated. The recommended dose is 1.52 µg of hydrocortisone aceponate per cm<sup>2</sup> of skin surface. This dose can be achieved with 2 pump spray activations over a 10 cm x 10 cm square surface area of skin. Leave treated area to dry. Presented as a volatile spray, this product does not require any massage. Care should be taken to avoid spraying in the eyes of the dog. Repeat treatment once daily for 7 consecutive days. If no improvement is seen within 7 days, treatment should be re-evaluated by the veterinarian.

■ **CONTRAINDICATIONS:** Do not use on cutaneous ulcers.

■ **CAUTIONS:** Total body surface treated with CORTAVANCE™ Topical Spray should not exceed a surface corresponding to, for example, two flanks from the spine to mammary chains including the shoulders and thighs (1/3 of dog's body).

Avoid spraying in the eyes of the dog. In the case of concurrent microbial, fungal infections and flea infestations, dogs should receive appropriate treatment. If a favourable response does not occur promptly, treatment should be discontinued until the infection has been adequately controlled. Not for use in animals with hyperadrenocorticism (Cushing's Disease). Since glucocorticoids are known to slow growth, use in young animals (under 7 months of age) is not recommended. Not for use in breeding, pregnant or lactating animals, as the safety of CORTAVANCE™ Topical Spray has not been established. As with all glucocorticoids, the use of this product may adversely affect the Hypothalamic Pituitary Adrenal axis (HPA axis). Do not exceed the recommended dose or duration of treatment. Not for use in sick or debilitated animals. It is not recommended to apply other topical preparations simultaneously on the same lesion.

■ **WARNINGS:** Keep out of reach of children. In case of accidental contact with skin, it is recommended to wash thoroughly with water. Wash hands after use. Avoid contact with eyes. In case of accidental eye contact, rinse with abundant quantities of water. In case of eye irritation, seek medical advice. Avoid inhalation of CORTAVANCE™ Topical Spray.

In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the labelling to the physician. Spray in a well ventilated area. Flammable. Do not spray on naked flame or any incandescent material.

■ **ADVERSE REACTIONS:** Although not all adverse reactions are reported, the following adverse reaction information is based on voluntary post-approval drug experience reporting. It is generally recognized that this method of reporting results in significant under-reporting of adverse drug reactions. It should be noted that suspected ADRs listed here reflect reporting and not causality.

Transient local reactions at the application site (erythema and/or pruritis) can occur in very rare cases (less than 1 in 10,000 animals).

■ **CLINICAL PHARMACOLOGY:** Hydrocortisone aceponate belongs to the diester class of glucocorticoids.

Diesters are lipophilic substances of low plasma availability that effectively penetrate the skin to accumulate at the site of inflammation without significant systemic absorption. Once inside the skin, the diesters are transformed to deliver anti-inflammatory activity. In laboratory animals, hydrocortisone aceponate is eliminated like endogenous cortisol, through the urine and faeces.

■ **SAFETY AND EFFICACY STUDY INFORMATION:** The safety of CORTAVANCE™ Topical Spray in dogs was demonstrated in two studies using 1X, 3X and 5X the therapeutic dose for 14 consecutive days in young dogs. Dogs with 3X and 5X the recommended dose for twice the recommended duration of treatment resulted in a reduced capacity for production of cortisol that was reversible within 7 to 9 weeks after the end of treatment. No adverse effects were seen during the clinical studies. Clinical efficacy of CORTAVANCE™ Topical Spray has been demonstrated in a multi-site, controlled clinical field trial in dogs under normal conditions of use. In this study, 105 dogs (54 dogs treated with CORTAVANCE™ Topical Spray; 51 dogs as positive control) representing 33 breeds were diagnosed with the following skin dermatoses:

Skin Dermatoses	%
Flea Allergy Dermatitis .....	29%
Acute Moist Dermatitis (hot spot).....	19%
Contact Allergy Dermatitis.....	16%
Atopic Dermatitis .....	10%
Licking Dermatitis .....	7%
Allergy Dermatitis.....	5%
Undetermined Dermatitis .....	14%

At day 7 (the day after last treatment), 50% (27/54) had recovered, 42.6% (24/54) had improvement in skin lesions and 7.4% (4/54) had no improvement. After 7 days of treatment, CORTAVANCE™ Topical Spray had significantly reduced pruritus scores and skin lesion scores.

■ **STORAGE:** Store below 25°C. Do not freeze. Keep container closed when not in use and protected from light and humidity. Use within 6 months after opening.

■ **HOW SUPPLIED:** CORTAVANCE™ Topical Spray is available in a 76 mL plastic container equipped with a spray pump. Imported and distributed by: Virbac Canada, Inc. - 1400-340 rue Albert Street - Ottawa, ON K1R 0A5

Rev date: 11/2011

# Pr CORTAVANCE™

## SOLUTION D'HYDROCORTISONE ACÉPONATE TOPIQUE À VAPORISER USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

DIN 02376482

■ **DESCRIPTION:** CORTAVANCE™ Solution Topique contient de l'hydrocortisone acéponate, l'ingrédient actif, à raison de 0,584 mg par mL, dans un solvant approprié, l'éther monométhyle du propylène glycol, pour un usage dermatologique chez les chiens. L'hydrocortisone acéponate est un glucocorticoïde présentant une puissante activité glucocorticoïde intrinsèque.

■ **CLASSE THÉRAPEUTIQUE:** Glucocorticoïde

■ **INDICATIONS:** CORTAVANCE™ Solution Topique est indiqué pour le traitement symptomatique des affections cutanées inflammatoires et prurigineuses chez les chiens.

■ **DOSE ET ADMINISTRATION:** Avant l'administration, retirer le bouchon et visser la pompe à vaporiser sur la bouteille. Le produit est appliqué en appuyant sur la pompe. Vaporiser à une distance de 10 cm environ au-dessus de la surface cutanée à traiter. La dose recommandée est de 1,52 µg d'hydrocortisone acéponate par cm<sup>2</sup> de surface cutanée. Cette dose peut être obtenue avec 2 activations de la pompe au-dessus d'une surface cutanée carrée de 10 cm par 10 cm. Laisser sécher la région traitée. Ce produit à vaporiser étant volatil, il ne requiert aucun massage. Des précautions doivent être prises pour éviter de vaporiser le produit dans les yeux du chien. Répéter le traitement une fois par jour pendant 7 jours consécutifs. Si aucune amélioration n'est constatée au cours des 7 jours, le traitement devrait être réévalué par un médecin vétérinaire.

■ **CONTRE-INDICATIONS:** Ne pas utiliser sur des ulcères cutanés.

■ **PRÉCAUTIONS:** La surface corporelle totale traitée avec CORTAVANCE™ Solution Topique ne devrait pas excéder une surface correspondant à, par exemple, deux flans, de la colonne vertébrale aux chaînes mammaires incluant les épaules et les cuisses (1/3 du corps du chien).

Éviter de vaporiser le produit dans les yeux du chien. Dans les cas d'infections fongiques ou microbiennes concomitantes et d'infestations par des puces, les chiens devraient recevoir un traitement approprié. Si une réponse favorable ne se produit pas promptement, le traitement devrait être cessé jusqu'à ce que l'infection soit contrôlée adéquatement. Ne pas administrer chez les animaux atteints d'hyperadrénocorticisme (syndrome de Cushing). Puisque les glucocorticoïdes sont connus pour ralentir la croissance, l'utilisation chez les jeunes animaux (âgés de moins de 7 mois) n'est pas recommandée. Ne pas administrer aux animaux de reproduction ni aux femelles gestantes ou allaitantes, car l'innocuité de CORTAVANCE™ Solution Topique n'a pas été établie. Comme pour tous les glucocorticoïdes, l'emploi de ce produit peut affecter défavorablement l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien. Ne pas dépasser la dose et la durée de traitement recommandées. Ne pas utiliser chez les animaux malades ou affaiblis. L'application simultanée d'autres préparations topiques sur la même lésion n'est pas recommandée.

■ **MISES EN GARDE:** Garder hors de la portée des enfants. En cas de contact accidentel avec la peau, un lavage minutieux avec de l'eau est recommandé. Se laver les mains après usage. Éviter le contact du produit avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau. En cas d'irritation des yeux, consulter un médecin. Éviter l'inhalation de CORTAVANCE™ Solution Topique.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette du produit. Vaporiser dans un endroit bien ventilé. Inflammable. Ne pas vaporiser sur une flamme nue ni sur toute matière incandescente.

■ **EFFETS INDÉSIRABLES:** Bien que toutes les manifestations indésirables ne soient pas rapportées, l'information suivante sur les effets indésirables est basée sur des déclarations volontaires relatives à l'expérience après l'homologation du médicament. Il est généralement reconnu que cette méthode pour rapporter les cas entraîne une omission importante de cas rapportés d'effets indésirables du médicament. Il devrait être noté que les effets indésirables répertoriés ici reflètent les rapports et non la causalité.

Des réactions locales transitoires à l'endroit où le produit a été appliqué (érythème ou prurit) peuvent survenir dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000).

■ **PHARMACOLOGIE CLINIQUE:** L'hydrocortisone acéponate appartient à la classe diester des glucocorticoïdes.

Les diesters sont des substances lipophiles de faible disponibilité plasmatisque qui pénètrent efficacement la peau pour s'accumuler au site d'inflammation sans absorption systémique importante. Une fois à l'intérieur de la peau, les diesters sont transformés pour fournir une activité anti-inflammatoire. Chez les animaux de laboratoire, l'hydrocortisone acéponate est éliminée comme le cortisol endogène, par l'urine et les selles.

■ **INFORMATION SUR LES ÉTUDES D'INNOCUITÉ ET D'EFFICACITÉ:** L'innocuité de CORTAVANCE™ Solution Topique chez les chiens a été démontrée au cours de deux études utilisant une, trois et cinq fois (1X, 3X et 5X) la dose thérapeutique pendant 14 jours consécutifs chez de jeunes chiens. Les chiens ayant reçu trois et cinq fois (3X et 5X) la dose recommandée pendant le double de la durée recommandée pour le traitement ont présenté une capacité réduite de production du cortisol qui s'est avérée réversible en 7 à 9 semaines après la fin du traitement. Aucun effet indésirable n'a été constaté pendant les études cliniques. L'efficacité clinique de CORTAVANCE™ Solution Topique a été démontrée au cours d'un essai clinique multicentrique contrôlé sur le terrain chez des chiens, dans des conditions normales d'utilisation. Dans cette étude, 105 chiens (54 chiens traités avec CORTAVANCE™ Solution Topique; 51 chiens comme témoins positifs) représentant 33 races ont reçu les diagnostics suivants relatifs à des dermatoses :

Dermatoses cutanées	%
Dermatite allergique aux piqûres de puces	29 %
Pyodermite aiguë (hot spot)	19 %
Dermatite allergique de contact	16 %
Dermatite atopique	10 %
Dermatite de léchage	7 %
Dermatite allergique	5 %
Dermatose de cause indéterminée	14 %





Au jour 7 (le jour après le dernier traitement), 50 % (27 des 54 chiens) s'étaient rétablis, 42,6 % (24 des 54 chiens) présentaient une amélioration dans l'état de leurs lésions cutanées et 7,4 % (4 des 54 chiens) ne montraient aucune amélioration. Après 7 jours de traitement, CORTAVANCE™ Solution Topique avait réduit considérablement les cotes de prurit et les cotes de lésions cutanées.

■ **ENTREPOSAGE:** Conserver à une température inférieure à 25 °C. Ne pas congeler. Garder le contenant fermé et à l'abri de la lumière et de l'humidité lorsqu'il n'est pas utilisé. Utiliser dans les 6 mois suivant l'ouverture.

■ **PRÉSENTATION DU PRODUIT:** CORTAVANCE™ Solution Topique est offert dans un contenant de plastique de 76 mL équipé d'une pompe à vaporiser.

Importé et distribué par : Virbac Canada, Inc. - 1400-340 rue Albert Street - Ottawa, Ontario, K1R 0A5

Rev date: 2011/11

 SANTÉ ANIMALE	<p>Pays : CANADA-VBI Code produit fini : 305298 Élément : NOTICE R° V° Code élément : 83641002 Logiciel utilisé : ILLUSTRATOR CS6 FAMILLE 301 FORMAT : 140 X 210 MM OFFSET AFNOR VII 80G PLIAGE B - PLIÉE 140 X 37 MM</p>	<p>COULEURS R° Reflex Blue  Rouge 485 </p> <p>COULEURS V° Reflex Blue </p>
<p><b>Service Création</b> Dossier pris en charge par :</p> <div data-bbox="270 578 671 665" style="border: 1px solid black; height: 84px; width: 214px;"></div>	<p>Observations :</p> <p style="text-align: right;">AG le 20/06/2013</p>	
<p>Nom du produit : CORTAVANCE 76ML</p>		