



Cortavance®
Hydrocortisone Aceponate Topical Spray Solution

DIN 02376482

VETERINARY USE ONLY

DESCRIPTION: CORTAVANCE® Topical Spray is formulated with the active ingredient hydrocortisone aceponate, 0.584 mg/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.

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

THERAPEUTIC CLASSIFICATION: Glucocorticoid.

ACTION: Hydrocortisone aceponate belongs to the diester class of glucocorticoids.

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

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 cm² 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.

The spray microdroplets are designed to disperse through the coat to penetrate the skin so no shaving is required (except with extra long hair coat). 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 pruritus) can occur in very rare cases (less than 1 in 10,000 animals).

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:

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 31 mL or 76 mL plastic container equipped with a spray pump.

Imported/Distributed in Canada by: Virbac Canada, Inc., 231, Shearson Crescent, Suite 209, Cambridge (Ontario) N1T 1J5. 1-800-338-3659

Rev date: 2022/01

CORTAVANCE is a registered trademark of Virbac S. A.
 © 2022 Virbac Corporation. All Rights Reserved.



USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

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 monométhylrique du propylène glycol, pour un usage dermatologique chez les chiens. L'hydrocortisone acéponate est un dermocorticoïde présentant une puissante activité glucocorticoïde intrinsèque.

CLASSE THÉRAPEUTIQUE : Glucocorticoïde

PHARMACOLOGIE CLINIQUE : L'hydrocortisone acéponate appartient à la classe diester des glucocorticoïdes. Les diesters sont des substances très lipophiles de faible disponibilité plasmatique qui pénètrent efficacement et rapidement 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 et localement bioactivés pour fournir une activité anti-inflammatoire ciblée. Chez les animaux de laboratoire, l'hydrocortisone acéponate est éliminée comme le cortisol endogène, par l'urine et les selles.

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 cm² 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. Conçu pour se disperser à travers le pelage pour pénétrer la peau, aucun rasage n'est donc nécessaire (sauf avec un poil extra long). 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 flancs, 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-hypophysosurrénalien.

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).

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 31 mL ou 76 mL équipé d'une pompe à vaporiser.

Importé et distribué par :

Virbac Canada, Inc., 231, Shearson Crescent, Suite 209, Cambridge (Ontario) N1T 1J5. 1-800-338-3659

Rev date: 2022/01

CORTAVANCE est une marque déposée de Virbac S.A. © Virbac Corporation, 2022. Tous droits réservés.