

COVINAN 100 mg/ml

suspensie injectabila pentru câini și pisici.

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COVINAN 100 mg/ml suspensie injectabila pentru câini și pisici.

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Proligeston 100 mg/ml
Parahidroxibenzoat de metil
Parahidroxibenzoat de propil

INDICAȚII

Prevenirea și suprimarea estrului.

CONTRAINDICAȚII

Deși Covinan poate fi utilizat și în cazul cățelelor la primul estru, acest program nu este recomandat în mod normal. De asemenea, nu se recomandă în general, administrarea produsului înainte de primul estru al cățelei.

REAȚII ADVERSE

O reacție dureroasă de scurtă durată poate fi observată imediat după injecție. Ocazional, pot să apară reacții locale slabe (subțierea pielii, denivelarea însoțită de o decolorare a pielii și căderea părului). La animalele cu pielea subțire sau la cele de expoziție se recomandă injectarea Covinan, subcutanat pe partea medială a pliului iei.

La unele animale tratate cu Covinan se poate observa creșterea temporară a apetitului, letargie și spor în greutate, dar aceste efecte secundare au o frecvență mult mai redusă decât în cazul progestagenilor din prima generație cum ar fi medroxiprogesteron acetat sau megestrol acetat.

Ca în cazul tuturor celorlalți progestageni, există posibilitatea apariției complexului hiperplazie endometrială chistică / piometru ca efect secundar al medicației, mai ales atunci produsul este injectat pentru a suprima căldurile. Testele clinice realizate cu Covinan au demonstrat că incidența afecțiunilor uterine, incluzând piometrul, a fost de doar 0.3 %. Incidența modificărilor uterine a fost mai ridicată (1.4%) în cazul animalelor cărora li s-au administrat anterior progestageni retard conținând medroxiprogesteron acetat.

S-au semnalat câteva cazuri de hipertofie mamară în urma administrării Covinan la pisici intacte sau sterilizate, dar proligeston pare să inducă mult mai rar această reacție comparativ cu progestagenii din prima generație.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Este puțin probabilă apariția unor simptome asociate cu supradozarea, și nu se cunoaște un antidot.

SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

Cățele:

Covinan se va administra pe partea medială a pliului iei. Doza recomandată este 10-33 mg/kg g.v, după cum urmează:

Greutate corporală(kg)	Doza(ml)
<5 kg	1-1.5
5-10	1.5-2.5
10-20	2.5-3.5
20-30	3.5-4.5
30-45	4.5-5.5
45-60	5.5-6.0
>60	10 mg/kg

Pisici: controlul estrului – 1 ml per animal

Schema de dozaj:

Cățele

Amânarea permanentă a căldurilor: Se recomandă ca injecțiile să fie administrate după cum urmează:

Prima injecție - în proestru (vezi suprimarea căldurilor, mai jos), sau în anestru (vezi amânarea temporară a căldurilor, mai jos)

A 2^a injecție - la 3 luni după prima injecție

A 3^a injecție - la 4 luni după a 2^a injecție

Injecțiile următoare - la interval de 5 luni

În cazul cățelelor care au fost prezentate cu întârziere la medic, se poate administra Covinan pentru a menține amânarea estrului și dacă nu au debutat deja căldurile.

La terminarea unui program de amânare permanentă, următorul estru va apărea la 6-7 luni după ultima injecție. În foarte puține cazuri acest interval poate fi mai scurt de 5 luni, iar la 7% poate fi mai lung de 12 luni. Foarte puține (<3%) dintre cățele nu vor mai intra în călduri după încheierea programului de amânare a estrului.

Amânarea temporară a căldurilor: o singură injecție administrată oricând pe durata anestrului, dar nu mai târziu de o lună înainte de momentul în care efectul este necesar. Estrul următor va apărea la 6 luni (în medie) după injecție. În foarte puține cazuri, intervalul va fi mai scurt de 3 luni, sau mai lung de 12 luni.

Suprimarea căldurilor: se va administra o singură injecție, cât mai curând posibil după apariția semnelor proestrului. În urma injecției, sângerarea, inflamația vulvei și atragerea masculilor se vor reduce gradat și vor dispărea după 5 zile.

Atunci când se administrează Covinan pentru suprimarea căldurilor, este important să ne asigurăm că cățea trebuie să se afle într-un stadiu timpuriu al proestrului, deoarece injectarea produsului în stadii mai avansate ale proestrului va face ca eficiența să fie mai redusă, în timp ce riscul apariției piometruului crește.

Pisici

Controlul estrului: Dozajul și schema de tratament sunt similare cu cele recomandate la cățele pentru amânarea permanentă, amânarea temporară sau suprimarea căldurilor. Pentru amânarea temporară a căldurilor, administrarea se face fie în diestru sau anestru. În urma administrării la începutul căldurilor, semnele clinice vor regresa în interval de 1-4 zile. În puține cazuri acest răspuns nu apare mai devreme de 7 zile.

Deoarece pisicile sunt animale poliestrice sezonier, reapariția căldurilor după tratament este foarte variabilă. Într-un studiu 11% și 30% din pisici au avut un nou ciclu de călduri în interval de 5 luni de la administrarea în anestru, respectiv în proestru. Revenirea căldurilor va fi amânată mai mult, dacă intervine sezonul non-reproducător (anestru).

Alte informații:

Covinan poate fi folosit în condiții de siguranță la cățele și pisici de reproducție; fecunditatea la estrusul următor întreruperii tratamentului nu va fi afectată.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se agită flaconul înainte de utilizare. Se vor utiliza ace și seringi sterile.

Covinan se administrează prin injecție subcutanată, având grijă ca produsul să nu fie injectat intradermic, într-o masă de grăsime, sau într-un țesut cicatricial. După administrare este recomandat să se maseze locul injecției, pentru a asigura dispersarea produsului.

TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Nu se depozita la temperaturi mai mari de 25°C.

Valabilitate după desigilarea flaconului: produsul se utilizează imediat și nu se depozitează după deschidere.

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu se administrează cățelelor care sunt deja în călduri, de trei zile.

Asemenea tuturor celorlalți progestageni hiperplazia endometrială chistică / piometrul deja existente pot fi activate de tratamentul cu Covinan, mai ales în cazul cățelelor injectate la finalul proestrului.

Când tratamentul se administrează în proestru, pentru suprimarea căldurilor cățelele pot accepta masculul câteva zile după tratament. De aceea contactul cu masculii trebuie prevenit, pe cât posibil, până când dispar semnele căldurilor, tumefierea vulvei și sângerarea. Aceasta se întâmplă, de obicei, în interval de 5 zile de la administrare. La cățele, durata amânării ciclului după administrarea de Covinan poate să fie mai scurtă decât se așteaptă, atunci când femela tratată este cazată împreună cu alte femele.

Nu se va administra Covinan cățelelor cu gestație falsă care au fost tratate anterior cu estrogeni sau alți progestageni.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul auto-injecției accidentale, cereți imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

ALTE INFORMAȚII

Utilizare în timpul gestației sau lactației

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație sau lactație.

Prezentare:

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră (tip I) cu dop din cauciuc brombutilic securizat cu o capsulă de aluminiu. Volumul flaconului: 20 ml.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.