

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Covinan

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:
Proligestone 100 mg/ml
Methyl parahydroxybenzoate 1,02 mg
Propyl parahydroxybenzoate 0,12 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета, котки и животни за ценни кожи.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За предотвратяване и подтискане на еструса при кучета, котки и животни за ценни кожи.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}
След отваряне използвайте преди 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от замръзване.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида номер

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Covinan

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml:
Proligestone 100 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

20 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида /номер

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**ЛИСТОВКА ЗА:
Covinan**

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet International B.V
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Covinan

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:

Proligestone 100 mg	
Lecitin	3.0 mg
Sorbitan palmitate	0.5 mg
Polysorbate 40	0.1 mg
Methyl-parahydroxybenzoate	1.02 mg
Propyl-parahydroxybenzoate	0.12 mg
Sodium citrate	31.48 mg
Potassium dihydrogen phosphate	0.86 mg
Macrogol 4000	50
Water for injections	до 1 ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За предотвратяване и подтискане на еструс при кучета, котки и животни за ценни кожи.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни преди първия еструс.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Възможно е да се наблюдават симптоми като увеличен апетит и тегло, апатия, които са бързопреходни и много по-слабо проявени в сравнение с тези след приложение на прогестагени първо поколение (медроксипрогестерон ацетат или мегестрол ацетат).

Непосредствено след инжектирането на продукта може да се появи краткотрайна болка.

Възможно е обезцветяване и загуба на косми на мястото на инжектирането.

Може да се наблюдават локална или обща алергична или анафилактична реакция. При такива случаи е необходимо незабавно лечение с подходящи кортикостероиди, антихистаминни продукти или адреналин.

В редки случаи след прилагане на продукта се наблюдава хиперплазия на млечните жлези при некастрирани женски котки.

Клиничните данни показват, че неблагоприятните реакции по време на курса на едно лечение са не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни) и се проявяват при общо 0,3 % от животните.

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при животни, третирани в проеструс. Изменения в матката се наблюдават при 1,4 % от животните, третирани преди това с депо-прогестагени, съдържащи медроксипрогестерон ацетат. При приложение на продукта с цел контрол на еструса при животни, болни от диабет, се препоръчва наблюдение и изследване на кръвната захар в урината през първия месец след приложението му.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета, котки и животни за ценни кожи.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно приложение в областта на врата или бедрото, с доза 10-33 mg /kg т.м.

Кучета	Телесна маса (kg)	Дози (ml)
Контрол на еструса	< 5 kg	1- 1,5 ml
Контрол на еструса	5- 0 kg	1,5-2,5 ml
Контрол на еструса	10-20 kg	2,5-3,5 ml
Контрол на еструса	20-30 kg	3,5-4,5 ml
Контрол на еструса	30-45 kg	4,5-5,5 ml
Контрол на еструса	45-60 kg	5,5-6,0 ml
Контрол на еструса	> 60 kg	10 mg /kg т.м.

Котки	Телесна маса (kg)	Дози (ml)
Контрол на еструса	~ 3 kg	1.0 ml
Множествен дерматит	~ 3 kg	33-50 mg/kg т.м. (1,5 ml)

Животни за ценни кожи	Дози (ml)
	0,5 ml /животно

Продуктът се прилага подкожно, като не трябва да попада интрадермално, в подкожната мастна тъкан.

Трябва да се спазват стандартните правила на асептика, като мястото на инжектирането се обработва със спирт и след инжектирането се масажира, за да се подпомогне резорбирането на продукта.

Флаконът трябва да се разклати преди употреба.

Използвайте стерилни игли и спринцовки.

Схеми на приложение:

Кучета

Напълно предотвратяване на еструса (разгонването):

1. първо приложение - по време на на проеструс или еструс;
2. второ приложение -3 месеца след първото третиране;
3. трето приложение - 4 месеца след второто третиране.

Всяко следващо инжектиране - през интервал от 5 месеца след последното инжектиране.

Продуктът може трайно да предотврати разгонването на кучета, които са третирани по-късно, при условие, че третирането не е било прекъснато с еструс.

Ако еструсът не е напълно прекъснат или липсват признаци на анеструс при животните в постоянен режим на предотвратяване и подтискане на еструса, описан по-горе, се препоръчва повторно инжектиране, прилагайки следната схема:

1. незабавно инжектиране;
2. следващо инжектиране на 4-ия месец;
3. всяко следващо инжектиране през интервал от 5 месеца.

В случай, че режимът на трайно предотвратяване на еструса е прекъснат, следващият еструс в повечето случаи ще се прояви на 6-7 ия месец след последното инжектиране. Приблизително при 4 % от случаите, интервалът между третиранията може да е по-кратък от 5 месеца и при 7% може да бъде по-дълъг от 12 месеца. Около 3% от кучетата след прекратяване на трайното предотвратяване на разгонването може да не се разгонят отново.

Временно прекратяване на разгонването:

Препоръчва се еднократно инжектиране по всяко време на анеструса, но не по-късно от 1 месец преди периода на желаното предотвратяване на разгонването.

Следващият еструс се очаква приблизително 6 месеца след еднократното третиране. При приблизително 3% от случаите интервалът ще бъде по-кратък от 3 месеца и при около 4 % – по-дълъг от 12 месеца.

Подтискане на разгонването:

Еднократно третиране на женската възможно най-скоро след установяване на признаците на проеструс. В рамките на 5-7 дни се наблюдава намаляване, а впоследствие отсъствие на клинични признаци: кръвотечение, набъбнала вулва, интерес от страна на мъжки животни. При по-голяма част от животните, следващ цикъл на еструс се очаква след около 5-6 месеца. При около 3 % от случаите интервалът ще бъде по-кратък от 3 месеца и при около 1% – по-дълъг от 2 месеца.

Лечение на фалшива бременост:

Препоръчва се незабавно еднократно инжектиране при поява на първите клинични признаци. При повечето случаи, признаците на нервност изчезват след около 6 дни, а лактацията спира или се редуцира до 9 дни. При приблизително 20% от третираните животни признаците се възвръщат след около един месец и 70% от тези животни реагират при повторно третиране.

Предотвратяване на фалшива бременост:

Препоръчва се прилагане на схемата за постоянно предотвратяване и подтискане на еструса.

Котки

За постоянно и временно предотвратяване, както и за подтискане на разгонването се препоръчва прилагане на схемата за кучетата. С изключение на прилагането за постоянно предотвратяване на разгонването, инжекциите могат да бъдат поставени в диеструс или анеструс. Следващата инжекция се поставя в началото на разгонването. Признаците намаляват за 1 -4 дни, а в някои случаи е възможно за 7 дни.

Тъй като котките са сезонно полиеструсни, възвръщането на признаците на разгонване варира. При направено изследване, 11% - 30% от котките се разгонват в рамките на 5 месеца след третирането в анеструс, респективно в проеструс. Ако интервенцията се извършва в неразмножителния период (анеструс), появата на разгонването ще бъде забавена.

Лечение и предпазване на множествени дерматити при котки:

Еднократно третиране най-често е достатъчно, но може да бъде поставена и втора инжекция 14 дни по-късно при условие, че клиничният отговор не е задоволителен. В зависимост от клиничния отговор, може да се наложи повторно инжектиране с интервал от 4 месеца или по-често.

Животни за ценни кожи:

Контрол на еструса:

Продуктът се прилага за подтискане или предотвратяване на разгонването по време на размножителния период. След поставяне на инжекция се наблюдава продължителен еструс, като признаците отслабват до 10-11 дни. Инжектирането на продукта непосредствено преди началото на размножителния период (предотвратяване) или през размножителния период (подтискане или предотвратяване), обикновено поддържа животното в анеструс през останалата част на размножителния период.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се прилага при животни, разгонени 3 дни преди това.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на далеч от погледа и недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от замръзване.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП :

Прилагането на продукта с цел контрол на еструса при животни, болни от диабет, се препоръчва да се извършва под наблюдение на животните. Трябва да бъдат направени изследвания за нивата на кръвната захар в урината през първия месец след прилагането му.

В случай на лъжлива бременост, след двукратно инжектиране на продукта се препоръчва провеждане на консервативно лечение (контролиран прием на вода, въглехидрати, увеличаване на движението), без да се прилага хормонално лечение.

Продуктът не се прилага при женски животни, третирани за настояща бременост с естрогени или с други прогестагени.

Женските животни може да приемат мъжкия за няколко дни след третирането, по време на проеструс (подтискане на разгонването). Тези контакти трябва да се избягват, докато признаците на разгонването, като набъбнала вулва и кръвотечение не изчезнат напълно. Този период продължава приблизително 5 дни след третиране с продукта.

Възможно е, както при всички прогестагени, да се активира съществуваща кистозна хиперплазия на ендометриума (пиометра), най-вече при кучета, третирани в проеструс.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да не се прилага при животни, които са разгонени 3 дни преди това.

Тъй като котките са сезонно полиеструсни, възвръщането на признаците на разгонване варират. Доказано е, че 11% - 30% от котките се разгонват в рамките на 5 месеца след третирането им по време на анеструс и респективно в проеструс. Появата на разгонването може да бъде забавена поради по-кратката продължителност на деня през неразмножителния период.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Продуктът не трябва да бъде прилаган при кучета, предварително третирани с естрогени или с други прогестагени при лъжлива бременност.

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене:
Не се прилага по време на бременност и лактация.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо:
Няма налични данни.

Противопоказания:

Covinan може да се използва при първия еструс на кучета, но не се препоръчва прилагането му преди първия еструс.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2015