

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Covinan, 100mg/ml, süstesuspensioon koertele, kassidele ja tuhkroutele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

Proligestooni 100 mg

Abiaine(d):

Propüülparahüdroksübensoaat, metüülparahüdroksübensoaat.

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Valge vesine suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer, kass, tuhkur.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Inna edasilükkamine ja katkestamine koertel, kassidel ja tuhkritel.

4.3. Vastunäidustused

Kuigi preparaati võib kasutada emastel koertel juba esimese inna ajal, pole see siiski soovitatav. Samamoodi ei ole üldiselt soovitatav manustada ravimit enne koera esimest innajärk.

4.4. Erihoiatused <iga loomaliigi kohta>

Mitte manustada emastele koertele, kelle innatunnused on kestnud 3 päeva.

Nagu kõikide progestageenide puhul, võib eelnev endomeetriumi tsüstiline hüperplaasia/püometra ägeneda, kui manustatakse Covinani, eriti emastel koertel, kellele preparaat manustati proöstruses.

Kuna kassid on sesoonselt polüöstrilised, on nende inna taasilmnemine pärast preparaadi manustamise lõpetamist väga erinev. Ühe katse järgi taastus ind 11%-l anöstruses ravitud ja 30 %-l proöstruses ravitud kassidel 5 kuu jooksul pärast preparaadi viimast manustamist. Indlemise taastumise aeg on pikem, kui vahele tuleb anöstrus.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Preparaati on kasutatud inna kontrolliks diabeeti põdevatel loomadel ilma insuliinidoosi tõstmata. Siiski on preparaadi manustamisega mõnedel diabeeti põdevatel loomadel kaasnenud suurenenud

insuliini tarve. Seetõttu soovitatakse sellistel loomadel kasutada preparaati ettevaatlikult ning jälgida kuu aja jooksul pärast manustamist suhkrutaset uriinis.

Kui ebatiinus tekib ka pärast teistkordset preparaadi manustamist, tuleks raviks eelistatavalt kasutada konservatiivseid ravivõtteid (piiratud jootmine, süsivesikutevaene dieet, suurendatud treeningkoormus jne.). Preparaati ei tohiks manustada emastele koertele, kellel on ebatiinust eelnevalt ravitud östrogeenidega või teiste progestageenidega.

Emased koerad võivad isaseid ligi lasta mõne päeva jooksul pärast proöstruses (inna katkestamiseks) preparaadi manustamist. Neid kontakte tuleks vältida, kuni inna tunnused, tupe turse ja eritis on täielikult kadunud. Tavaliselt toimub see 5 päeva jooksul manustamisest. Emastel koertel, keda peetakse koos teiste emaste koertega, võib inna edasilükkamise efekt olla oodatust lühem.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Preparaati ei tohi manustada rasedad naised.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Nii nagu kõikide progestageenide korral, võib tekkida kõrvaltoimena endomeetriumi tsüstilise hüperplaasia/püometra kompleks. Preparaadiga läbiviidud kliinilistes katsetes on ilmnenud, et emakahaigusi, sealhulgas püometrat, esines kokku vaid 0,3% ning ei täheldatud emastel koertel, keda süstiti proöstruses. Nimetatud muutuste ilmnemise sagedus emakas oli kõrgem (1,4%) loomadel, kes olid eelnevalt saanud progestageene, mis sisaldasid medroksüprogesteronatsetaati.

Esineda võib ajutist söögiisu suurenemist, loidust ja kaalus juurdevõtmist, kuid neid kõrvalnähte esineb oluliselt harvem kui loomadel, kellele on manustatud esimese põlvkonna progestageene nagu medroksüprogesteronatsetaat või megesterooolatsetaat.

Vahetult peale süstimist võib esineda põgus valurektsioon. Kuna väga harva võib tekkida lokaalne reaktsioon, mis seisneb naha õhenemises ja armistumises koos mõningase värvi muutusega ja karva hõrenemisega, siis tuleks õhukesenahalisi ja näitusekoeri süstida vähemnähtavatesse kohtadesse.

Väga harva võib tekkida lokaalne või süsteemne allergiline/anafülaktiline reaktsioon, mis nõuab kohest ravi sobiva kortikosteroidi, antihistamiinikumi või adrenaliiniga.

Harvadel juhtudel on täheldatud emastel kassidel piimanäärme hüpertroofiat, kuid seda nähtust täheldatakse proligestooni puhul oluliselt harvemini kui esimese põlvkonna progestageenide puhul.

Sarnaselt teistele progestageenidele võib preparaat mõnedel loomadel esile kutsuda neerupealiste supressiooni. Seetõttu võib osutuda vajalikuks manustada glükokortikoide sellistele loomadele, kellele on preparaati manustatud pikaajaliselt inna edasi lükkamiseks, raske trauma, stressi või raske operatsiooni puhul. Siiski puuduvad raportid sellekohaste probleemide kohta praktiseerivatelt loomaarstidelt.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Preparaadi kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole näidustatud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Preparaati ei ole soovitatav manustada emastele koertele, kellele on eelnevalt, ebatiinuse raviks, manustatud östrogeene või teisi progestageene.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanseks manustamiseks.

Koerad:

Covinan tuleks manustada kaela või reie seesmisel piirkonnal. Soovituslik doos on 10...33 mg/kg kehamassi kohta, vt. alltoodud tabel :

Kehamass kg	Doos ml
< 5	1,0...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
Raskematele kui 60 kg kehamassiga	10 mg/kg

Kassid: Inna kontroll- 1 ml looma kohta

Kasside miliaarne dermatiit – 33...50 mg/kg kehamassi kohta või 1,5 ml looma kohta

Tuhkrud: 0,5 ml emaslooma kohta.

Preparaat tuleb manustada subkutaanselt, vältides ravimi sattumist nahasisese ning tema ladestumise rasv- või armkoosse. Järgida tuleb tavalisi aseptika nõudeid s.o. süstekoht tuleb puhastada piiritusega. Preparaadi paremaks imendumiseks tuleb süstekohta manustamisjärgselt masseerida.

Loksutada pudelit enne kasutamist.

Kasutada kuiva steriilset nõela ja süstalt.

Manustamisskeem

Emased koerad

Pikaajaline inna edasilükkamine: Soovituslik manustamisskeem on järgmine:

1. manustamine – proöstruses (vt. Inna katkestamine allpool) või anöstruses (vt. Ajutine inna edasilükkamine, allpool).

2. manustamine - 3 kuud pärast 1. manustamist

3. manustamine - 4 kuud pärast 2. manustamist

Järgnevad manustamised - 5 kuuliste intervallidega.

Preparaati võib manustada pikaajaliseks inna edasilükkamiseks alles seejärel, kui on kindel, et inna edasilükkamine pole vahepeal katkenud tekkinud inna tõttu. Juhul kui aga anöstruse faas pole korralikult välja kujunenud, s.o. kui emasel koeral on pikaajalise inna edasilükkamise manustamisskeemi käigus tekkinud ind, tuleb asuda koheselt preparaadi manustamisele, kuid eeltoodud skeemi alusel ühe astme võrra tagasi kasutatud doseeringu- ja manustamisintervalli skeemist.

Nt. kui inna edasilükkumine on ilmnenud inna tõttu katkenud ajal, mil loom sai ravimit iga 5 kuu järel, siis tuleb esimene Covinani süst teha koheselt, järgmine süst 4 kuu möödudes ja alles seejärel jääda 5-kuuse intervalli juurde.

Pärast inna edasilükkamise kuuri lõpetamist peaks esimene ind ilmnema 6...7 kuud pärast preparaadi viimast manustamist. Väga harvadel juhtudel võib see aeg olla lühem kui 5 kuud ja 7% juhtudest võib see aeg olla pikem kui 12 kuud. Väga väike hulk (3%) emastest koertest võivad pärast pikaajalist inna edasilükkamiskuuri enam mitte indlema hakata.

Ajutine inna edasilükkamine: Ühekordne doos manustatakse anöstruses, kuid eelistatavalt mitte varem kui 1 kuu enne soovitatavat toimet. Järgmine ind ilmneb keskmiselt 6 kuu möödumisel preparaadi manustamisest. Väga harvadel juhtudel võib intervall olla lühem kui 3 kuud või pikem kui 12 kuud.

Inna katkestamine: Koheselt pärast proöstruse tunnuste ilmnemist manustatakse ühekordne doos preparaati. Manustamise järgselt hakkavad eritis, tupe turse ja isaste koerte huvi järk-järgult vähenema ning kaovad 5...7 päeva jooksul. Enamus emastest koertest hakkab indlema 5...6 kuu pärast, kuid väga harvadel juhtudel võib intervall olla lühem kui 3 kuud või pikem kui 12 kuud.

Emased kassid

Inna kontroll: Pikaajaliseks inna edasilükkamiseks, ajutiseks inna edasilükkamiseks või inna katkestamiseks kasutatakse analoogseid manustamisskeeme nagu emastele koertele. Erinevuseks on vaid see, et ajutiseks inna edasilükkamiseks võib preparaati manustada nii diöstruses kui anöstruses. Kui preparaati manustatakse jooksuaja tunnuste ilmnemise ajal, vaibuvad innatunnused tavaliselt 1...4 päeva jooksul, kuid mõningatel juhtudel võib innatunnuste kadumine võtta aega 7 päeva.

Kuna kassid on sesoonselt polüöstrilised, on nende inna taasilmnemine pärast preparaadi manustamise lõpetamist väga erinev. Ühe katse järgi taastus ind 11%-l anöstruses ravitud ja 30 %-l proöstruses ravitud kassidel 5 kuu jooksul pärast preparaadi viimast manustamist. Indlemise taastumise aeg on pikem kui vahele tuleb anöstrus.

Emased tuhkrud

Inna kontroll: Preparaati võib kasutada inna katkestamiseks või edasilükkamiseks tuhkrutel kogu sigimistsükli jooksul. Preparaadi manustamine emastele tuhkrutele pikenenud inna puhul kõrvaldab innatunnused tavaliselt 10...11 päeva jooksul. Manustamine vahetult enne paaritusperioodi algust (inna edasilükkamiseks) või paaritusperioodi ajal (inna katkestamiseks või edasilükkamiseks) jätab tuhkru tavaliselt anöstruse seisundisse kogu ülejäänud paaritusperioodi ajaks.

Täiendav informatsioon:

Preparaati võib turvaliselt kasutada aretuses kasutatavatel emastel koertel, kassidel ja tuhkrutel; preparaadi manustamise lõpetamise järgselt tekkiva inna ajal pole viljastumine häiritud. Preparaat pole vastunäidustatud tsüklihäiretega emastele koertele ega nendele, kellel on esinenud või esinevad kusesuguteede häired. Preparaadi kasutamine sellistel juhtudel võib osutuda isegi otstarbekaks; nt. pikaajaline inna edasilükkamine prepraadiga võib ära hoida endometriidi. Preparaadi mõju inglise hurtade võistlustulemustele on üldiselt väga väike.

Kasutades preparaati inna katkestamiseks, tuleks veenduda, et emane koer on proöstruse algjärgus, kuna preparaadi manustamine proöstruse hilisemas järgus ei pruugi olla efektiivne.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üledoseeringust põhjustatud sümptomite esinemine on väga ebatõenäoline ja antidooti pole teada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: progestogeenid, pregneen (4) derivaadid
ATC-vet kood: QG03DA90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Proligestoon on antigonadotroopse toimega progestageenne steroid. Toimib negatiivse tagasiside(me) kaudu hüpotaalamus-hüpofüüsi süsteemile, mille tulemusena väheneb luteiniseeriva hormooni sekretsioon.

Manustatuna inna alguses, pidurdub luteiniseeriva hormooni kontsentratsiooni vähenemise tulemusena folliikulite kasv ning väheneb östradioli produktsioon küpsetest folliikulistest. Toimub folliikulite atreesia ning ind katkeb.

Manustatuna anöstruses hoiab proligestoon luteiniseeriva hormooni taseme madala. Selle tulemusena jääb ära folliikulite kasv ning tagatakse viljastumisvastane efekt.

Kui proligestooni kontsentratsioon on langenud mitte määratavale tasemele, taastub viljastusvõime ja luteiniseeriva hormooni sekretsioon.

Proligestoonil puudub androgeenne toime, ta omab ebaolulist kortikosteroidset ning väga nõrka östrogeenset toimet.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast subkutaanset manustamist emastele koertele saavutab ravim maksimaalse kontsentratsiooni vereplasmas (29 ± 12 ng / rnl) $3,5 \pm 2$ päeva jooksul pärast manustamist. Seejärel on proligestooni kontsentratsiooni langus kahefaasiline. Proligestooni poolestusaeg alfafaasis on ligikaudu 9 ± 5 päeva, mis jätkub beetafaasis 150 ± 75 päeva. Pikk toime on tagatud tänu koostisele ning võimalikule akumulereerumisele rasvkoes ning enterohepaatilisele tsirkulatsioonile. Proligestoon väljutatakse roojaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Propüülparahüdroksübensoaat, metüülparahüdroksübensoaat, letsitiin, divesinikkaaliumfosfaat, naatriumtsitraat, makrogol 3350, süstevesi, sorbitaanmonopalmitaat, polüisorbaat 40.

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 36 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: koheseks kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C.

Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitust klaasist viaal bromobutüülist korgiga, mis on kaetud alumiiniumkapsliga.

Pakendi suurus: 20 ml.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
P.O. Box 5831 AN Boxmeer
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1415

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

04.08.2006 / 30.05.2012

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2012.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.