

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ
ПРОДУКТ С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2558/04.06.2015**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Covinan

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН И СЪСТАВ

1ml съдържа:

Активна субстанция:

Proligestone	100 mg
--------------	--------

Експципенти:

Methyl parahydroxybenzoate	1,02 mg
----------------------------	---------

Propyl parahydroxybenzoate	0,12 mg
----------------------------	---------

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета, котки и животни за ценни кожи.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предпазни мерки 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.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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

Възможно е, както при всички прогестагени, да се активира съществуваща кистозна хиперплазия на ендометриума (пиометра), най-вече при кучета, третирани в проеструс. Тъй като котките са сезонно полиеструсни, възвръщането на признаците на разгонване варира. Доказано е че 11% до 30% от котките се разгонват в рамките на 5 месеца след третирането им по време на анеструс, респективно по време на 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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, като 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 наблюдава локална/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.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 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.

4.9 Доза и начин на приложение

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	1,0-1,5 ml
Контрол на еструса	5-10 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 добре преди употреба. Използвайте стерилни игли и спринцовки.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налични данни.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: полови хормони и модулатори на половата система.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код : QG03DA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Proligestone е прогестагенен стероид с антигонадотропна активност. Той действа чрез отрицателна обратна връзка на хипоталамо-хипофизната система, като подтиска секрецията и води до намаляване на концентрацията на ЛН.

Когато се прилага в началния период на разгонване, супресията на ЛН концентрацията блокира фоликулния растеж и отделянето на естрадиол. Наблюдава се процес на регресия на фоликула, водещ до атрезията му и спиране на еструса.

При приложението на продукта по време на анеструс, нивата на ЛН концентрацията са пониски и това задържа растежа на фоликулите и действа като контрацептив.

При намаляване нивата на концентрация на proligestone, LH секрецията се възстановява, което води до обратимост на супресивния и контрацептивен ефект на proligestone.

Proligestone няма андрогенна активност. Кортикостероидната му активност е минимална. Има много слабо проявена естрогенна активност.

5.2 Фармакокинетични особености

След подкожно приложение, максималната концентрация в плазмата (29 ± 12 ng/ml) се достига за 3.5 ± 2 дни. Средното време на полуразпад на proligestone през алфа-фазата е приблизително 9 ± 5 дни, докато през по-късната бета фаза е 150 ± 75 дни. Този дълъг период на активност се дължи вероятно на натрупването му в мастната тъкан и чернодробната циркулация.

Proligestone се отделя чрез фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

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

6.2. Несъвместимости

Да не се прилага при кучета, предварително третирани с естрогени или с други прогестагени за настояща лъжлива бременност.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветен стъклен флакон, затворен с бромбутилова гумена тапа и запечатан с кодирана капачка.

Размер на опаковката:

Флакон x 20 ml.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2558/04.06.2015

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

03/06/2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2015

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

