



**PROSPECTO:
COVINAN 100 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COVINAN 100 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE
Proligestona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Proligestona 100 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,02 mg

Parahidroxibenzoato de propilo (E 216) 0,12 mg

Suspensión de color blanco o blanquecino.

4. INDICACIONES DE USO

Perras:

Inhibición permanente del celo (inyecciones repetidas administradas en el anestro/metaestro inducido por la administración previa del producto).

Inhibición temporal del celo (una inyección única administrada en el anestro).

Supresión del celo (una inyección única administrada al inicio del proestro).

Gatas:



Inhibición permanente del celo (inyecciones repetidas administradas en el anestro/diestro inducido por la administración previa del producto).

Inhibición temporal del celo (una inyección única administrada en el diestro o el anestro).

Supresión del celo (una inyección única administrada al comienzo del celo).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en perras antes de su primer celo y/o impúberes.

No usar en perras que ya estén en celo desde 3 días antes.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Estudios de laboratorio y pruebas de campo:

Durante los ensayos clínicos realizados con el producto, la incidencia de trastornos uterinos fue del 0,3% y no se observó ningún caso en perras inoculadas en proestro. La incidencia de las anomalías uterinas fue más alta (1,4%) en animales que previamente habían recibido progestágenos de acción retardada.

Experiencia tras la comercialización:

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad locales o sistémicas, o de tipo anafiláctico, que podrían requerir atención médica inmediata, en raras ocasiones.

Se puede observar una reacción local dolorosa inmediatamente después de la administración del medicamento, así como cambios en la piel y el pelo, (adelgazamiento de la piel, decoloración del pelo y/o alopecia) en el punto de inyección, en muy raras ocasiones.

Pueden aparecer trastornos de las glándulas mamarias (p.e. hiperplasia mamaria) y/o alteraciones uterinas (endometritis, hiperplasia endometrial quística y/o piómetra) después del tratamiento, en muy raras ocasiones.

Se puede observar un aumento transitorio del apetito asociado a aumento de peso y letargia, en muy raras ocasiones.

Puede producirse supresión adrenal en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

-Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

-Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

-Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

-En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

-En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perras y gatas.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

En perras:

Dosis: Administrar 10 - 33 mg de proligestona/kg de peso, como se describe a continuación:

Peso vivo (kg)	Dosis de medicamento veterinario (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
en adelante (>60)	10 mg/kg (1 ml/10 kg)

En gatas:

Dosis: Administrar 23 - 30 mg de proligestona/kg de peso vivo para el control del estro, como se describe a continuación:

Peso vivo (kg)	Dosis de medicamento veterinario (ml)
<5	1,0-1,5
5-10	1,5-2,5
10-15	2,5-3,5

Pauta de dosificación:

Inhibición permanente del celo:

Perras y gatas:

1ª inyección en el proestro (ver supresión del celo) o en el anestro (ver inhibición temporal del celo).

2ª inyección 3 meses después de la 1ª inyección

3ª inyección 4 meses después de la 2ª inyección

Inyecciones posteriores a intervalos de 5 meses

Tras la finalización del proceso de inhibición permanente, el siguiente celo generalmente aparecerá:

En perras, en los 6 -7 meses tras la última inyección. En muy raras ocasiones, el intervalo puede ser inferior a los 5 meses y en un 7% de los casos puede ser superior a los 12 meses. En muy pocas perras (< 3%) no se produce la aparición de un nuevo celo cuando ha finalizado el proceso de inhibición permanente del celo.

En gatas, la reaparición del celo tras el tratamiento es muy variable ya que las gatas son poliéstricas estacionales. Tras la administración del producto en anestro es probable que el celo ocurra menos a menudo que tras la administración en el proestro. En un 11 % de los casos pueden pasar 5 meses tras la última inyección. El retorno al celo se retrasará más si tiene lugar durante el anestro.

Inhibición temporal del celo:

Perras:

Una inyección única puede administrarse en cualquier momento durante el anestro pero preferiblemente no más de un mes antes de que se requiera el efecto. El siguiente celo reaparecerá en una media de 6 meses después de la inyección. En casos muy raros, el intervalo será más corto de 3 meses o más largo de 12 meses.

Gatas:

Administrar una dosis única en diestro o anestro. Tras la inyección a la salida en celo, los signos de celo remiten normalmente en 1-4 días. En pocos casos, dicha respuesta no se observa antes de 7 días.

Supresión del celo:

Una inyección única que debe ser administrada tan pronto como sea posible después de que se hayan observado signos de proestro. Tras la inyección, el sangrado, la inflamación de la vulva y la atracción para los perros disminuyen gradualmente y desaparecen en unos 5-7 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar. Utilizar jeringas y agujas estériles secas.

El medicamento debe administrarse por vía subcutánea teniendo especial cuidado para asegurar que el producto no se deposite intradérmicamente o en una capa de grasa subcutánea o tejido conjuntivo. Se recomienda dar un masaje en la zona de inyección para facilitar la dispersión del medicamento.

En perras el producto debe administrarse en la parte interna de la ingle.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: Uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Aunque el medicamento puede utilizarse para tratar perras en su primer estro, esta pauta no se recomienda. En general, no se aconseja administrar medicaciones similares antes del primer celo de una perra.

Cuando el medicamento se utiliza para la supresión del celo, es importante asegurar que la perra se encuentra todavía en estadios tempranos del proestro ya que es improbable que la inyección administrada en estadios tardíos del proestro sea eficaz en la supresión del celo.

Para un adecuado uso del medicamento es necesario realizar una citología vaginal ya que tres cuartas partes del ciclo estral (estro, metaestro y anestro) en las perras no manifiestan signos externos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Cuando se utiliza el medicamento en animales diabéticos puede observarse un incremento de los requerimientos de insulina. Por tanto, se aconseja utilizar con precaución el medicamento en estos animales así como un control cuidadoso de los niveles sanguíneos de insulina y de azúcar en orina.

Al igual que con todos los progestágenos, la hiperplasia endometrial quística/piometra pre-existentes pueden activarse con el tratamiento, especialmente en perras tratadas en el proestro.

Cuando se utiliza el medicamento en la inhibición permanente del celo puede desarrollarse supresión adrenal.

Durante el tratamiento de supresión del celo en el proestro, las perras pueden aceptar al macho durante algunos días después del tratamiento. Así pues, debe evitarse el contacto con perros hasta que hayan desaparecido por completo los signos de celo, inflamación de la vulva y sangrado. Esto ocurre normalmente en los 5 días siguientes al tratamiento.

Si el animal tratado convive con otras perras, la duración de la inhibición del celo tras el uso del medicamento puede ser, en ocasiones, más corta de lo esperado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la proligestona o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Dado que la proligestona puede afectar a la función de las gónadas, se deberá administrar con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de derrame sobre la piel, lavar la zona afectada con agua abundante.

El medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o que estén intentando quedarse embarazadas.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar en perras que hayan recibido previamente estrógenos o progestágenos como tratamiento de la pseudogestación.



Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se conocen antídotos.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja con 1 vial de 20 ml.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.

Reg. nº: 2823 ESP

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.