

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

COVINAN 100 mg/ml suspensie injectabila pentru caini si pisici.

## **2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml produs contine:

**Substanță activă :**

Proligeston - 100 mg

**Excipienti:**

Parahidroxibenzoat de metil - 1,02 mg

Parahidroxibenzoat de propil - 0,12mg

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabila de culoare alba pana la alb inchis

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Caini si pisici.

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

La caini si pisici pentru prevenirea si suprimarea estrului.

### **4.3 Contraindicații**

Deși Covinan poate fi utilizat și în cazul cătelelor la primul estru, aceasta administrare nu este recomandata în mod normal. De asemenea, nu se recomandă în general administrarea produsului înainte de primul estru al cătelei.

Nu se administreaza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

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

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

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Cand tratamentul se administreaza in proestru, cătelele pot accepta masculul câteva zile după tratament (pentru suprimarea căldurilor). De aceea contactul cu masculii trebuie prevent, 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 cătele, 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.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate activă la substanța activă sau la oricare dintre excipienți vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Efectul expunerii accidentale la femeile insarcinate sau la femeile cu ciclu sexual normal nu este cunoscut; din această cauză se recomandă ca femeile insarcinate să nu administreze acest produs iar femeile de vîrstă fertilă să administreze produsul cu precauție.

Trebuie evitat contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat cu apă din abundență. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Imediat după injectare se poate observa o reacție dureroasă de scurta durată. 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, inclusiv 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 intace sau sterilizate, dar proligeston pare să inducă mult mai rar această reacție comparativ cu progestagenii din prima generație.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație sau de lactație**

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

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

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare subcutanată

Se agită energetic înainte de utilizare. Se va utiliza instrumentar steril.

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

Cățele:

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

Greutate corporală (kg)	Doza produs(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 produs/animal

Schema de dozare :

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 <sup>a</sup> injecție | - la 3 luni după prima injecție   |
| A 3 <sup>a</sup> injecție | - la 4 luni după a 2 <sup>a</sup> injecție  |

Injecțiile următoare – la interval de 5 luni

În cazul cătelelor care au fost prezentate cu întârziere la medic se poate administra Covinan pentru a menține amânarea permanentă a estrului și dacă nu au debutat deja căldurile. La terminarea unui program de amânare permanentă, următorul estru va apărea în general 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 cătele nu vor mai intra în călduri, din nou, 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 curînd 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 administreză Covinan pentru suprimarea căldurilor este important să ne asigurăm ca acea cătea se află 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 piometrului crește.

### Pisici

*Controlul estrului:* Dozarea și schema de tratament sunt similare cu cele recomandate la cătele 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 utilizat în condiții de siguranță la cătele și pisici de reproducție; fecunditatea la estrusul următor întreruperii tratamentului nu va fi afectată.

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

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

## 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

# 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Hormoni sexuali și modulatori ai aparatului genital, progestogeni  
Codul veterinar ATC: QG03DA90

## 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Proligestonul este un steroid progestagen cu activitate anti-gonadotrofică. Acționează prin feedback negativ asupra sistemului hipotalamo-hipofizar, reducând concentrația LH.

Când se administreză la începutul căldurilor, suprimarea concentrațiilor LH determină blocarea creșterii foliculare și descărcării de estradiol de către foliculii mari, în creștere. Foliculii în creștere regresereză prin atrezie și estrul se oprește.

Când se administrează în anestru, determină menținerea unor concentrații reduse de LH. Aceasta previne creșterea foliculară, ceea ce determină contracepția. Atunci când concentrația de proligeston scade pâna la nivel nedetectabil, secreția de LH revine, asigurând reversibilitatea efectelor supresive și contraceptive. Proligeston nu are activitate androgenică, prezintă activitate corticosteroidă neglijabilă și o foarte slabă activitate estrogenică.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

În urma injectării subcutanate, la cățele, concentrația maximă plasmatică ( $29 \pm 12\text{ng} / \text{ml}$ ) este atinsă în  $3.5 \pm 2$  zile după tratament. Declinul concentrației de proligeston este bifazic. Timpul de înjumătățire al proligestonului în timpul fazei alfa este de aproximativ  $9 \pm 5$  zile, în timp ce faza ulterioară, beta, durează  $150 \pm 75$  zile. Acest timp de înjumătățire extins ar putea fi asociat cu compoziția produsului, care formează un depozit la locul injecției. Proligeston se elimină prin fecale.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipientilor

Parahidroxibenzoat de metil  
Parahidroxibenzoat de propil  
Lecitina  
Polisorbat 40  
Citrat de sodiu dihidrat  
Fosfat diacid de potasiu  
Macrogol 3350  
Sorbitan palmitat  
Apa pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități

În absența unor studii de compatibilitate acest produs medicinal medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: A se utiliza imediat.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se depozita la temperaturi mai mari de  $25^\circ\text{C}$ .

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstr. 35



5831 AN Boxmeer  
Olanda

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

27.08.2002/07.08.2009

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**ANEXA III**

**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

Proligeston

**2. DECLARAAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml produs contine:

**Substanță activă :**

Proligeston - 100 mg

**Excipienti:**

Parahidroxibenzoat de metil - 1,02 mg

Parahidroxibenzoat de propil - 0,12mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabila

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La caini si pisici pentru prevenirea și suprimarea estrului

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanata.

Citii prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENTIONARE (ATENTIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citii prospectul înainte de utilizare.

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

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Dupa deschidere se utilizeaza imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25°C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: cititi prospectul produsului.

**13. MENTIUNE „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENTIUNE „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ SI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**  
**Flacon din sticla tip I x 20 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

COVINAN, 100 mg/ml suspensie injectabila pentru caini si pisici.

Proligeston

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Proligeston 100 mg/ml

**3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

20 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanata

**5. TEMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

Dupa desigilare/deschidere, se va utiliza imediat.

**8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100  
101  
102  
103  
104  
105  
106  
107  
108  
109  
110  
111  
112  
113  
114  
115  
116  
117  
118  
119  
120  
121  
122  
123  
124  
125  
126  
127  
128  
129  
130  
131  
132  
133  
134  
135  
136  
137  
138  
139  
140  
141  
142  
143  
144  
145  
146  
147  
148  
149  
150  
151  
152  
153  
154  
155  
156  
157  
158  
159  
160  
161  
162  
163  
164  
165  
166  
167  
168  
169  
170  
171  
172  
173  
174  
175  
176  
177  
178  
179  
180  
181  
182  
183  
184  
185  
186  
187  
188  
189  
190  
191  
192  
193  
194  
195  
196  
197  
198  
199  
200  
201  
202  
203  
204  
205  
206  
207  
208  
209  
210  
211  
212  
213  
214  
215  
216  
217  
218  
219  
220  
221  
222  
223  
224  
225  
226  
227  
228  
229  
229  
230  
231  
232  
233  
234  
235  
236  
237  
238  
239  
239  
240  
241  
242  
243  
244  
245  
246  
247  
248  
249  
249  
250  
251  
252  
253  
254  
255  
256  
257  
258  
259  
259  
260  
261  
262  
263  
264  
265  
266  
267  
268  
269  
269  
270  
271  
272  
273  
274  
275  
276  
277  
278  
279  
279  
280  
281  
282  
283  
284  
285  
286  
287  
288  
289  
289  
290  
291  
292  
293  
294  
295  
296  
297  
298  
299  
299  
300  
301  
302  
303  
304  
305  
306  
307  
308  
309  
309  
310  
311  
312  
313  
314  
315  
316  
317  
318  
319  
319  
320  
321  
322  
323  
324  
325  
326  
327  
328  
329  
329  
330  
331  
332  
333  
334  
335  
336  
337  
338  
339  
339  
340  
341  
342  
343  
344  
345  
346  
347  
348  
349  
349  
350  
351  
352  
353  
354  
355  
356  
357  
358  
359  
359  
360  
361  
362  
363  
364  
365  
366  
367  
368  
369  
369  
370  
371  
372  
373  
374  
375  
376  
377  
378  
379  
379  
380  
381  
382  
383  
384  
385  
386  
387  
388  
389  
389  
390  
391  
392  
393  
394  
395  
396  
397  
398  
399  
399  
400  
401  
402  
403  
404  
405  
406  
407  
408  
409  
409  
410  
411  
412  
413  
414  
415  
416  
417  
418  
419  
419  
420  
421  
422  
423  
424  
425  
426  
427  
428  
429  
429  
430  
431  
432  
433  
434  
435  
436  
437  
438  
439  
439  
440  
441  
442  
443  
444  
445  
446  
447  
448  
449  
449  
450  
451  
452  
453  
454  
455  
456  
457  
458  
459  
459  
460  
461  
462  
463  
464  
465  
466  
467  
468  
469  
469  
470  
471  
472  
473  
474  
475  
476  
477  
478  
479  
479  
480  
481  
482  
483  
484  
485  
486  
487  
488  
489  
489  
490  
491  
492  
493  
494  
495  
496  
497  
498  
499  
499  
500  
501  
502  
503  
504  
505  
506  
507  
508  
509  
509  
510  
511  
512  
513  
514  
515  
516  
517  
518  
519  
519  
520  
521  
522  
523  
524  
525  
526  
527  
528  
529  
529  
530  
531  
532  
533  
534  
535  
536  
537  
538  
539  
539  
540  
541  
542  
543  
544  
545  
546  
547  
548  
549  
549  
550  
551  
552  
553  
554  
555  
556  
557  
558  
559  
559  
560  
561  
562  
563  
564  
565  
566  
567  
568  
569  
569  
570  
571  
572  
573  
574  
575  
576  
577  
578  
579  
579  
580  
581  
582  
583  
584  
585  
586  
587  
588  
589  
589  
590  
591  
592  
593  
594  
595  
596  
597  
598  
599  
599  
600  
601  
602  
603  
604  
605  
606  
607  
608  
609  
609  
610  
611  
612  
613  
614  
615  
616  
617  
618  
619  
619  
620  
621  
622  
623  
624  
625  
626  
627  
628  
629  
629  
630  
631  
632  
633  
634  
635  
636  
637  
638  
639  
639  
640  
641  
642  
643  
644  
645  
646  
647  
648  
649  
649  
650  
651  
652  
653  
654  
655  
656  
657  
658  
659  
659  
660  
661  
662  
663  
664  
665  
666  
667  
668  
669  
669  
670  
671  
672  
673  
674  
675  
676  
677  
678  
679  
679  
680  
681  
682  
683  
684  
685  
686  
687  
688  
689  
689  
690  
691  
692  
693  
694  
695  
696  
697  
698  
699  
699  
700  
701  
702  
703  
704  
705  
706  
707  
708  
709  
709  
710  
711  
712  
713  
714  
715  
716  
717  
718  
719  
719  
720  
721  
722  
723  
724  
725  
726  
727  
728  
729  
729  
730  
731  
732  
733  
734  
735  
736  
737  
738  
739  
739  
740  
741  
742  
743  
744  
745  
746  
747  
748  
749  
749  
750  
751  
752  
753  
754  
755  
756  
757  
758  
759  
759  
760  
761  
762  
763  
764  
765  
766  
767  
768  
769  
769  
770  
771  
772  
773  
774  
775  
776  
777  
778  
779  
779  
780  
781  
782  
783  
784  
785  
786  
787  
788  
789  
789  
790  
791  
792  
793  
794  
795  
796  
797  
798  
799  
799  
800  
801  
802  
803  
804  
805  
806  
807  
808  
809  
809  
810  
811  
812  
813  
814  
815  
816  
817  
818  
819  
819  
820  
821  
822  
823  
824  
825  
826  
827  
828  
829  
829  
830  
831  
832  
833  
834  
835  
836  
837  
838  
839  
839  
840  
841  
842  
843  
844  
845  
846  
847  
848  
849  
849  
850  
851  
852  
853  
854  
855  
856  
857  
858  
859  
859  
860  
861  
862  
863  
864  
865  
866  
867  
868  
869  
869  
870  
871  
872  
873  
874  
875  
876  
877  
878  
879  
879  
880  
881  
882  
883  
884  
885  
886  
887  
888  
889  
889  
890  
891  
892  
893  
894  
895  
896  
897  
898  
899  
899  
900  
901  
902  
903  
904  
905  
906  
907  
908  
909  
909  
910  
911  
912  
913  
914  
915  
916  
917  
918  
919  
919  
920  
921  
922  
923  
924  
925  
926  
927  
928  
929  
929  
930  
931  
932  
933  
934  
935  
936  
937  
938  
939  
939  
940  
941  
942  
943  
944  
945  
946  
947  
948  
949  
949  
950  
951  
952  
953  
954  
955  
956  
957  
958  
959  
959  
960  
961  
962  
963  
964  
965  
966  
967  
968  
969  
969  
970  
971  
972  
973  
974  
975  
976  
977  
978  
979  
979  
980  
981  
982  
983  
984  
985  
986  
987  
988  
989  
989  
990  
991  
992  
993  
994  
995  
996  
997  
998  
999  
999  
1000

## PROSPECT

COVINAN, 100 mg/ml suspensie injectabila pentru caini si pisici.

### 1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COVINAN, 100 mg/ml suspensie injectabila pentru caini si pisici.  
Proligeston

### 3. DECLARAREA (SUBSTANTEI) SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml produs contine:

**Substanță activă :**

Proligeston - 100 mg

**Excipienti:**

Parahidroxibenzoat de metil - 1,02 mg

Parahidroxibenzoat de propil - 0,12mg

### 4. INDICATIE (INDICATII)

La caini si pisici pentru preventiea si suprimarea estrului.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Deși Covinan poate fi utilizat și în cazul cătelelor la primul estru, aceasta administrare nu este recomandată în mod normal. De asemenea, nu se recomandă în general, administrarea produsului înainte de primul estru al cătelei.

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienti.

### 6. REACȚII ADVERSE

O reacție dureroasă de scurtă durată poate fi observată imediat după injecție. Ocazional, pot să apară reacții locale slabe (subierea pielii, denivelarea însoțită de o decolorare a pielii și căderea părului). La animalele cu pielea subjire 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.

Că 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 suprime căldurile. Testele clinice realizate cu Covinan au demonstrat că incidența afecțiunilor uterine, inclusiv 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 intace sau sterilizate, dar proligeston pare să inducă mult mai rar această reacție comparativ cu progestagenii din prima generație.

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

## 7. SPECII TINTĂ

Câini și pisici.

## 8. 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 substanța activă /kg g.corporala, după cum urmează:

Greutate corporală(kg)	Doza produs(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 produs 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<sup>a</sup> injecție - la 3 luni după prima injecție

A 3<sup>a</sup> injecție - la 4 luni după a 2<sup>a</sup> injecție

Injecțiile următoare - la interval de 5 luni

În cazul cățelor 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 curind 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 administreză Covinan pentru suprimarea căldurilor, este important să ne asigurăm ca acea 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 piometrului crește.

#### Pisici

*Controlul estrului:* Dozarea 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 utilizat în condiții de siguranță la cățele și pisici de reproducție; fecunditatea la estrusul următor întreruperii tratamentului nu va fi afectată.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se agită flaconul înainte de utilizare. Se vor utiliza ace și seringi sterile. Covinan se administrează prin injectare subcutanată, având grijă ca produsul să nu fie injectat intradermic, într-o masă de grăsimi, sau într-un țesut cicatricial. După administrare este recomandat să se maseze locul injecției, pentru a asigura dispersarea produsului.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se utilizează acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: A se utilizează imediat.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

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

### Precautii speciale pentru utilizare pentru utilizare la animale

Când tratamentul se administrează în proestră, 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 cauzată împreună cu alte femele.

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

### Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

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

Persoanele cu hipersensibilitate activă la substanța activă sau la oricare dintre excipienti va evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Efectul expunerii accidentale la femeile însarcinate sau la femeile cu ciclu sexual normal nu este cunoscut; din această cauză se recomandă ca femeile însarcinate să nu administreze acest produs iar femeile de vîrstă fertilă să administreze produsul cu precauție.

Trebue evitat contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat cu apă din abundență. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

### Utilizare în perioada de gestație sau de lactație

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

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

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

### Incompatibilități

În absența unor studii de compatibilitate acest produs medicinal medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaj:

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

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