

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/96/0383

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Covinan 100 mg/ml suspensija injekcijām suņiem, kaķiem, mājas seskiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Proligestons: 100 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi, kaķi, mājas seski.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Meklēšanās (*estrus*) kontrolei - novēršanai un nomākšanai un viltus grūsnības ārstēšanai un profilaksei kucēm, kaķenēm un mājas seskiem.

Kaķu miliārā dermatīta ārstēšanai un profilaksei.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot kucēm pirms dzimumbrieduma iestāšanās un/vai pirmās meklēšanās.

Nav ieteicams lietot zāles kucēm pirmās meklēšanās laikā.

Nelietot dzīvniekiem ar endometritu.

Nelietot dzīvniekiem ar piena dziedzeru audzēju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nelietot kucēm, kurām meklēšanās ir sākusies jau pirms trīs dienām.

Tāpat kā ar visiem progestagēniem, šo veterināro zāļu lietošana kucēm, galvenokārt tām, kuras ārstētas pirmsmeklēšanās (*proestrus*) periodā, var aktivizēt iepriekš esoša cistoza endometrija hiperplāzija/piometra.

Tā kā kaķiem sezonāli ir vairākas meklēšanās (*polyestrus*), meklēšanās atsākšanās pēc ārstēšanās ir ļoti dažāda. Pēc šo zāļu lietošanas nemeklēšanās (*anestrus*) laikā ir mazāka varbūtība, ka meklēšanās būs retāka nekā pēc lietošanas pirmsmeklēšanās (*proestrus*) laikā. Meklēšanās atsākšanās tiks vēl vairāk aizkavēta, ja pa vidu ir nemeklēšanās (*anestrus*) sezona.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šīs veterinārās zāles tika lietotas meklēšanās kontrolei diabētiskiem dzīvniekiem. Tomēr šādiem dzīvniekiem zāles ieteicams lietot piesardzīgi un mēneša laikā pēc zāļu lietošanas uzmanīgi novērot insulīna līmeni asinīs un cukura līmeni urīnā.

Dzīvniekiem, kuriem attīstās virsnieru nomākums, ko izraisa zāļu ievadīšana ilgstošai meklēšanās atlikšanai, ieteicams vienlaikus lietot glikokortikoidus, ja dzīvnieks ir pakļauts nopietnām stresa situācijām.

Lietojot šīs zāles meklēšanās nomākšanai, ir svarīgi pārliecināties, ka kuce joprojām ir agrīnā pirmsmeklēšanās (*proestrus*) stadijā, jo maz ticams, ka injekcija, kas veikta vēlākā *proestrus* posmā, nomāks meklēšanos.

Ja pēc otrās veterināro zāļu devas rodas viltus grūsnība, priekšroku dot konservatīvai terapijai (ierobežota uguns ņemšana, diēta ar zemu ogļhidrātu daudzumu, palielināta fiziskā slodze utt.), nevis citām hormonālām zālēm.

Terapijas laikā meklēšanās nomākšanai pirmsmeklēšanās periodā kuces dažas dienas pēc zāļu lietošanas var pieņemt tēviņus. Šī iemesla dēļ novērst kontaktu ar suņiem, līdz meklēšanās pazīmes, vulvas pietūkums un asiņošana pilnībā izzūd. Parasti tas notiek 5 dienu laikā pēc zāļu lietošanas. Ja ārstēto dzīvnieku izmitina kopā ar citām kucēm, meklēšanās atlikšanas ilgums pēc zāļu lietošanas dažreiz var būt īsāks nekā paredzēts.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Tāpat kā ar visiem progestagēniem, pastāv iespēja, ka var tikt novērots cistoza endometrija hiperplāzijas/piometras komplekss. Tomēr klīniskajos pētījumos, kas veikti ar šīm zālēm, dzemdes traucējumu incidence bija tikai 0,3%, un neviens gadījums nebija kucēm, kam injekcija veikta pirmsmeklēšanās periodā. Dzemdes izmaiņu biežums bija lielāks (1,4 %) dzīvniekiem, kuri iepriekš saņēma ilgstošas darbības progestagēnos līdzekļus.

Ļoti retos gadījumos tūlīt pēc injekcijas var novērot īslaicīgu sāpju reakciju.

Ļoti retos gadījumos pēc ārstēšanas tika novēroti piena dziedzeru hiperplāzijas gadījumi un dzemdes izmaiņas, piemēram, endometrīts vai piometra.

Tāpat kā ar visiem progestogēniem, dažiem dzīvniekiem, kam tiek lietotas šīs zāles, var novērot īslaicīgu apetītes palielināšanos, kas saistīta ar svara pieaugumu, kā arī letargiju.

Ļoti retos gadījumos novērotas ādas un matu izmaiņas injekcijas vietā, piemēram, plānāks apmatojums, krāsas maiņa vai matu izkrišana.

Ļoti retos gadījumos ziņots par lokālu vai sistēmisku anafilaktiska tipa reakciju, kurai varētu būt nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kucēm, kuru pašreizējās viltus grūsnības ārstēšanai iepriekš lietoti estrogēnu vai citu progestagēnu līdzekļi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai zemādā.

Lietošanai pirmsmeklēšanās (*proestrus*) vai nemeklēšanās (*anoestrus*) laikā.

Kucēm:

10-33 mg/kg ķermeņa svara.

Ieteicamās devas ir sekojošas:

Ķermeņa svars, kg	Deva, 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
> 60 kg	10 mg/kg

Kaķiem:

Lietojamā deva ir 1 ml zāļu (20 – 50 mg/kg) vienai kaķenei meklēšanās kontrolei.

Lietojamā deva ir 1,5 ml zāļu (33 – 50 mg/kg) kaķu miliārajam dermatītam.

Mājas seskiem:

0,5 ml zāļu dzīvniekam.

Šīs zāles ievadīt subkutānas injekcijas veidā īpaši uzmanīgi, nodrošinot, ka zāles neuzkrājas intradermāli vai zemādas tauku, vai rētaudu krokā. Pēc ievadīšanas ir noderīgi masēt injekcijas vietu, lai veicinātu zāļu izkliedi.

Ievērot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus, t.i., injekcijas vietu notīrīt un dezinficēt.

Pirms lietošanas flakonu labi saskalināt. Lietot sausu, sterilu adatu un šļirci.

Lietošanas shēma:

Kucēm

Ilgstoša meklēšanās atlikšana: ieteicams injekcijas veikt sekojoši:

1. injekcija - pirmsmeklēšanās (skatīt tālāk meklēšanās nomākšana) vai nemeklēšanās (skatīt tālāk īslaicīga meklēšanās atlikšana) periodā.
 2. injekcija - 3 mēneši pēc 1. injekcijas
 3. injekcija - 4 mēneši pēc 2. injekcijas
- Sekojošas injekcijas - ar 5 mēnešu intervālu

Zāļu injekcijas var veikt, lai saglabātu meklēšanās atlikšanu kucēm. Nodrošināt, ka atlikšanu nepārtrauc meklēšanās.

Ja nemeklēšanās netiek pilnībā uzturēta, t.i., „pārrāvuma” meklēšanās parādās kucēm pie ilgstošas meklēšanās atlikšanas režīma, tad iesaka veikt nekavējošu atkārtotu injekciju ar intervāliem, kā aprakstīts iepriekš, bet uzsākot ar vienu soli atpakaļ intervālu ilgumā starp injekcijām.

Piemēram, ja pārrāvuma meklēšanās parādās kucei, kurai injekcijas tika veiktas ar 5 mēnešu intervālu, tad veic nekavējošu injekciju, nākošo devu pēc 4 mēnešiem, bet sekojošās devas ar 5 mēnešu intervāliem. Pēc ilgstošas meklēšanās atlikšanas pārtraukšanas, nākošā meklēšanās parasti parādās 6-7 mēnešu laikā pēc pēdējās injekcijas. Ļoti retos gadījumos intervāls var būt īsāks par 5 mēnešiem, un 7 % tas var būt garāks par 12 mēnešiem. Ļoti nedaudzas (3 %) kuces pēc ilgstošas meklēšanās atlikšanas pārtraukšanas nespēj atkal meklēties.

Īslaicīga meklēšanās atlikšana: vēlīnās nemeklēšanās laikā, t.i., īsi pirms paredzamās sekojošās pirmsmeklēšanās, jāveic vienreizēja ievadīšana. Nākamā meklēšanās atjaunosies vidēji 6 - 9 mēnešus pēc injekcijas. Ļoti retos gadījumos intervāls būs īsāks par 3 mēnešiem vai ilgāks par 12 mēnešiem.

Meklēšanās nomākšana: pēc iespējas drīzāk pēc pirmsmeklēšanās pazīmju parādīšanās jāievada viena injekcija. Pēc injekcijas, asiņošana, vulvas pietūkums un pievilcīgums suņiem pakāpeniski samazinās un pārtraucas 5-7 dienu laikā. Vairumam kuču meklēšanās parādās vidēji pēc 5-6 mēnešiem, bet ļoti retos gadījumos intervāls var būt īsāks par 3 mēnešiem un garāks par 12 mēnešiem.

Kaķenes

Meklēšanās kontrole: devas un ārstēšanas shēmas ir līdzīgas kā kucēm ieteiktās meklēšanās pastāvīgai atlikšanai, īslaicīgai atlikšanai vai meklēšanās nomākšanai. Meklēšanās īslaicīgai atlikšanai injekcijas var veikt vai nu pēcmeklēšanās (*diestrus*) vai nemeklēšanās periodā. Pēc injekcijas meklēšanās sākumā meklēšanās pazīmes parasti izzūd 1-4 dienu laikā. Dažos gadījumos šādu atbildes reakciju var nenovērot līdz 7 dienām.

Mājas sesku mātītes

Meklēšanās kontrole: zāles var lietot, lai nomāktu vai atliktu meklēšanos sesku mātītēm pārošanās sezonā. Pēc injekcijas sesku mātītēm, kuras izrāda ieilgušu meklēšanos (nomākšanu), simptomi parasti izzūdīs 10-11 dienu laikā. Injekcijas, kuras tika veiktas īsi pirms pārošanās sezonas (atlikšana) vai pārošanās sezonas laikā (nomākšana vai atlikšana), uzturēs mājas sesku mātītei nemeklēšanos uz atlikušo pārošanās sezonu.

Papildu informācija:

Zāles var droši lietot vaislas kucēm, kaķenēm vai mājas sesku mātītēm; pēc ārstēšanas pārtraukšanas nākamās meklēšanās auglība netiek nelabvēlīgi ietekmēta. Zāles nav kontrindicētas kucēm ar traucētu ciklu vai, kurām ir bijuši vai ir uroģenitālā trakta traucējumi. Ir indikācija, ka zāles pat var lietot šādos gadījumos, piemēram, ilgstoša meklēšanās atlikšana var novērst endometrita atkārtošanos.

Zālēm ir neliela ietekme uz sacīkšu kurtu šķirņu suņu sniegumu.

Pētījumos novērots, ka 65% suņu alerģisku ādas slimību gadījumos labi reaģēja uz vienu 10-33 mg/kg devu kā ir rekomendēts meklēšanās ierobežošanai kucēm, kaut gan reakcija saglabājās tikai nelielu laiku vairāk kā trešdaļai gadījumu. Blusu alerģijas gadījumos reakcija bija ļoti laba. Zāļu lietošana var būt noderīga alternatīva glikokortikoidu terapijai, līdz tiek novērsts pamatcēlonis.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav zināms.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzimumhormoni un uroģenitālās sistēmas modulatori.
ATĶ vet kods: QG03DA90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Proligestons ir progestagēnais steroīds ar antigonadotropo darbību. Tas darbojas kā negatīvā atgriezeniskā saite uz hipotalamo-hipofizāro sistēmu, izraisot LH koncentrācijas samazināšanos. Ievadot meklēšanās sākumā, LH koncentrācijas samazināšanās rezultātā tiek bloķēta folikulu augšana un estradiola izdalīšanās lielajos augošajos folikulos. Augošie folikuli regresē atrēzijas ceļā un meklēšanās pārtraucas.

Ievadot nemeklēšanās fāzē, tas uztur zemu LH koncentrāciju. Tas novērš folikulu augšanu, kā rezultātā izraisa kontracepciju.

Kad proligestona koncentrācija samazinās līdz nenosakāmam līmenim, LH sekrēcija atjaunojas, nodrošinot samazinošā un kontraceptīvā efektu atgriezeniskumu.

Proligestonam nepiemīt androgēnā darbība, tam piemīt nenozīmīga kortikosteroīdā darbība un ļoti vāja estrogēnā aktivitāte.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc subkutānas injekcijas kucēm, maksimālā koncentrācija asins plazmā (29 ± 12 ng/ml) tiek sasniegta $3,5 \pm 2$ dienu laikā pēc ārstēšanas. Proligestona koncentrācijas samazināšanās notiek divās fāzēs.

Proligestona eliminācijas pusperiods alfas fāzē ir aptuveni 9 ± 5 dienas, tai pašā laikā vēlāk betas fāzē tas ilgst 150 ± 75 dienas. Ilgstošo darbību nodrošina sastāvs un iespējamā akumulācija taukaudos un enterohepatiskajā asinsritē. Proligestons tiek izdalīts ar fekālijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Lecitīns

Sorbitāna palmitāts

Polisorbāts 40

Metilparahidroksibenzoāts

Propilparahidroksibenzoāts

Nātrijs citrāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Makrogols 4000

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 36 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neatdzesēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsains stikla flakons, kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielums 20 ml.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/96/0383

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 11.04.1996.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29.02.2016.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.