

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/96/0383

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

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:
Aktīvā viela:
Proligestons: 100 mg

Balta suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

5. 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.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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, endometrits 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 letarģiju.

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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi, kaķi, mājas seski.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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.

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: vēlinās 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 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 mājas sesku mātītēm pārošanās sezonā. Pēc injekcijas mājas sesku mātītēm, kuras izrāda ieilgušu meklēšanos (nomākšanu), simptomi parasti izzūdīs 10-11 dienu laikā. Injekcijas, kuras tika veikti īsi pirms pārošanās sezonas (atlikšana) vai pārošanās sezonas laikā (nomākšana vai atlikšana), uzturēs mājas sesku mātītei nemeklēšanos uz atlikušo pārošanās sezonu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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.

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 atkārtējošanos.

Zālēm ir neliela ietekme uz sacīkšu kurtu 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 nedaudz vairāk kā trešdaļai gadījumu. Blusu alerģijas gadījumos reakcija bija ļoti laba. Zāļu lietošana var būt noderīga alternatīva glikokortikoīdu terapijai, līdz tiek novērsts pamatcēlonis.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Neatdzesēt.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku 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 hiperplāziju/piometru.

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.

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 glikokortikoīdus, ja dzīvnieks ir pakļauts nopietnām stresa situācijām.

Lietojošiem 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 ūdens uzņemšana, 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.

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav zināms.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

03/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.