

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Covinan injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Proligeston 100 mg/ml

Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát

Propil-parahidroxibenzoát

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya, macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szukáknál és nőtény macskáknál: az ivarzás megelőzésére vagy felfüggesztésére, valamint álvemhesség, rendellenes laktáció és macskák esetében miliáris dermatitis kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény alkalmazása ellenjavallt a következő esetekben: vemhesség, laktáció, méheltváltozások, diabetes mellitus, emlődaganat.

Nem javasolt a készítmény alkalmazása az első ivari ciklus előtt.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ne alkalmazzuk már 3 napja tüzelő szukáknál.

Előfordulhat, hogy a Covinan inj. A.U.V.-vel történő kezelést követően az endometrium cisztás hyperplasiája / pyometra alakul ki, különösen a prooestrus alatt kezelt szukáknál.

A nőtény macskák szezonálisan polyoestrusosak, ezért a kezelést követően az ivarzási tünetek újbóli megjelenése változó. Egyes vizsgálatok szerint az anoestrusban kezelt nőtény macskák 11%-nál, a prooestrusban kezelték 30%-nál a kezelés után 5 hónappal jelentkezett az ivarzás. A nőtény macskák ciklusba lendülése függ a tenyészszезон idejétől is.

A készítmény nem befolyásolja a versenyagarak teljesítőképességét.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlenül a bőrre kerülő készítményt azonnal mossuk le szappannal, bő vízzel.

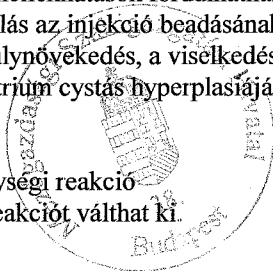
Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A készítmény alkalmazása során az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő:

- a szőrszín megváltozása és szőrhullás az injekció beadásának helyén
- átmeneti megnövekedett étvágy, súlynövekedés, a viselkedés megváltozása, letargia
- endometritis, szubklinikai endometrium cisztás hyperplasiájának fellobbantása, ritka esetben az emlők hypertrophiaja, emlődaganat
- muometra, pyometra
- lokális vagy szisztémás túlérzékenységi reakció

A kezelés szukáknál esetenként fájdalmas reakciót válthat ki.



4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható vemhesség és laktáció idején.

4.8 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután alkalmazásra. Használat előtt felrázandó.

Szukáknál:

A Covinant a nyak vagy a comb belső részének bőre alá kell adni.

A testtömegnek megfelelően az alábbi leírás szerint adagoljuk:

Testtömeg (kg)	<5	5	10	15	20	25	30	37,5	45	>45
Adag (ml)	1	1,5	2,5	3	3,5	4	4,5	5	5,5	6

A kezelés módja a javallattól függ:

- Az ivarzás tartós elhalasztása:

Első injekció: az anoestrus időszakában

Második injekció: 3 hónappal az első injekciót követően

Harmadik injekció: 4 hónappal a második injekciót követően

A további injekciókat minden ötödik hónapban kell adni.

- Az ivarzás átmeneti elhalasztása:

Egy egyszeri injekció, az anoestrus ideje alatt adva.

A következő ivarzás általában az injekció után 6 hónappal várható. A szukák kb. 3%-ban ez az időszak 3 hónapnál rövidebb, míg a szukák 4 %-ban hosszabb, mint 12 hónap.

- Az ivarzás elnyomása:

Egy egyszeri injekció, a prooestrus tüneteinek észlelésekor azonnal. Az injekciót követően az ivarzás tünetei (vézés, duzzadt péraajkak és érdeklődés a hím kutyák iránt) egy héten belül elmúlnak. A szukák ivarzása kb. 6 hónap múlva áll helyre.

- Egyéb tünetek kezelésére:

Adagolás az előzőek szerint. További kezeléseket a klinikai eredmények szerint végezzük. Kiállítási állatokon az injekciót a lágyéktájéék bőre alá adjuk.

Nőstény macskáknál:

Általános adagja (átlagosan 3 kg testtömegű macskának): 1 ml / állat, a nyak bőre alá.

- Az ivarzás tartós elhalasztása:

Első injekció: az anoestrus alatt.

Második injekció: 3 hónappal az első injekciót követően.

Harmadik injekció: 4 hónappal a második injekciót követően.

A további injekciókat minden ötödik hónapban kell adni.

Az egymást követő injekciók közötti időtartamokat (3 hónap, 4 hónap, majd mindegyiknél 5 hónap) szigorúan be kell tartani.

- Az ivarzás elnyomása (az ivarzás kezdetét követő 3 napon belül alkalmazandó):

Átlagosan 3 kg testtömegű macskának 1 ml Covinan inj. A.U.V. egyszeri alkalommal.

- Miliáris dermatitis:

A fent említett dózis 1-1,5-szerese, szükség szerint 14 nap múlva megismételve.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Kutyáknál tízszeres dózist alkalmazva nem jelentkeztek tünetek. Macskák esetében hétszeres túladagolás esetén megnövekedett étvágy és az endometrium hyperplasiája volt megfigyelhető.

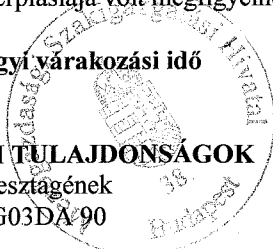
4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: progesztagének

Állatgyógyászati ATC kód: QG03DA90



5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A proligeston anti-gonadotropin hatással rendelkező progestagen szteroid. Erős negatív feed-back hatást fejt ki a hipotalamo-hipofízis rendszerre, ami az LH-koncentráció csökkentését és a folliculusok érésének leállítását eredményezi.

Az ivarzás kezdetekor alkalmazva az LH-koncentráció csökkenése a folliculus növekedésének és ösztadiol ürítésének leállítását eredményezi. A fejlődő folliculusok atretizálódásának következtében az ivarzás megszűnik.

Az anoestrus időszakában adva az LH koncentráció alacsony szinten marad, melynek következtében a folliculusok érés- és ezzel a fogamzás nem következik be.

A proligeston koncentrációjának érzékelhető szint alá csökkenése az LH koncentráció emelkedését és az állat ciklusba lendülését eredményezi.

A proligeston nem rendelkezik androgén hatással, elhanyagolható a kortikoszteroid és igen gyenge az ösztrogén hatása.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szubkután alkalmazás után a proligeston szukákban a maximális plazmakoncentrációt (29 ± 12 ng/ml) $3,5 \pm 2$ nappal a beadás után éri el. A proligeston-koncentráció csökkenése kétfázisú. A kiürülés alfa fázisában a felezési idő megközelítőleg 9 ± 5 nap, míg a későbbi béta fázisban 150 ± 75 nap. Ezt az elnyújtott hatást a beadás helyén keletkező depó, a zsírszövetekben való kumulálódás és az enterohepatikus körforgás eredményezi. A proligeston a bélsárral ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Metil-parahidroxibenzoát 1,02 mg

Propil-parahidroxibenzoát 0,12 mg

Szorbitán-palmitát

Lecitin

Poliszorbát 40

Trinátrium-citrát-dihidrát

Kálium-dihidrogénfoszfát

Macrogol 3350

Víz parenterális célra

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A tartály első felbontása után azonnal felhasználandó!

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban, 25°C alatt tárolandó.

Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

20 ml, színtelen, I-es hidrolitikai osztályba sorolt injekciós üvegben, brombutil gumidugóval fedve, alumínium sapkával zárva, papírdobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

3006/1/11 MgSzH ÁTI (20 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1991.08.27. / 1999.09.08. / 2006.03.06/2011.09.30.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2011. szeptember 30.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

