

COVINAN® 100 mg/ml

SOSPENSIONE INIETTABILE
PER CANI E GATTI



1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentata da:

MSD Animal Health S.r.l.
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
via Fratelli Cervi snc
20090 Segrate (MI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Covinan® 100mg/ml, sospensione iniettabile per cani e gatti.
Proligestone.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Proligestone 100 mg/ml

Eccipienti:

Metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato.

4. INDICAZIONI

1 - Controllo dell'estro nella cagna:

- rinvio permanente dell'estro: iniezioni ripetute somministrate "nell'anestro" indotto da precedente somministrazione di Covinan o altri progestinici;
- rinvio temporaneo dell'estro: una sola iniezione somministrata in anestro;
- soppressione dell'estro: una sola iniezione somministrata all'inizio del proestro.

2 - Trattamento e prevenzione della falsa gravidanza nella cagna:

E' stato dimostrato che una sola iniezione di Covinan allevia effettivamente la maggior parte delle cagne sia dai sintomi nervosi che dalla lattazione associati alla falsa gravidanza.

I risultati delle sperimentazioni dimostrano che l'incidenza della falsa gravidanza è marcatamente ridotta dopo l'uso di Covinan per il controllo dell'estro, indipendentemente dall'anamnesi della cagna riguardo a questa sindrome.

3 - Controllo dell'estro nella gatta:

- rinvio permanente dell'estro: iniezioni ripetute somministrate "nell'anestro" indotto da precedente somministrazione di Covinan o di altri progestinici;
- rinvio temporaneo dell'estro: una sola iniezione somministrata durante il diestro o l'anestro;
- soppressione dell'estro: una sola iniezione somministrata all'inizio dell'estro.

4 - Trattamento e prevenzione dell'eczema miliare nel gatto.

5. CONTROINDICAZIONI

Covinan non va somministrato alle cagne che sono state trattate in precedenza con estrogeni od altri progestinici per falsa gravidanza in corso.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Come con tutti i progestinici esiste la possibilità che, con l'uso prolungato del prodotto, si abbiano come effetti collaterali endometrite e piometra ed un transitorio aumento di peso.

Tuttavia, nelle prove cliniche condotte con Covinan, l'incidenza dei disturbi uterini è stata solo dello 0,3% in tutto, e nessun caso si è verificato nelle cagne inoculate in proestro. L'incidenza delle alterazioni uterine è stata maggiore (1,4%) negli animali che in precedenza avevano ricevuto progestinici depositi. Le cagne o le gatte possono concepire per alcuni giorni dopo la somministrazione di Covinan per la soppressione dell'estro, anche se i sintomi sono scomparsi. Per questo motivo il contatto con i maschi deve essere evitato per quanto possibile nella prima settimana dopo l'iniezione effettuata a questo stadio del ciclo.

Subito dopo l'iniezione può verificarsi una breve reazione di dolore.

Dal momento che occasionalmente si può avere una leggera reazione locale associata ad una certa depigmentazione e perdita di pelo, negli animali a pelle sottile o negli animali da esposizione, si consiglia di iniettare Covinan per via sottocutanea nell'inguine.

Sono stati osservati casi di iperplasia mammaria in seguito al trattamento.

In casi molto rari sono state osservate reazioni anafilattiche locali o sistemiche.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cagna e gatta.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

Cagne: fino a 33 mg/kg di peso vivo. Il dosaggio varia con il peso dell'animale: animali più pesanti ricevono in proporzione un dosaggio minore.

Le dosi medie raccomandate sono le seguenti:

< 5 kg	1,0-1,5 ml
5-10 kg	1,5-2,5 ml
10-20kg	2,5-3,5 ml
20-30 kg	3,5-4,5 ml
30-45 kg	4,5-5,5 ml
45-60 kg	5,5-6,0 ml
quindi	10 mg/kg

Gatte: generalmente 1 ml per capo.

Modalità di somministrazione

Cagne:

- a) *rinvio permanente dell'estro:* si raccomanda il seguente schema di somministrazione:

1° dose: 3 mesi dopo un'iniezione preliminare in proestro o in anestro.

2° dose: dopo altri 4 mesi.

3° dose e successive dosi: ogni 5 mesi.

Se non si riesce a mantenere un anestro totale (ad esempio, si manifesta un estro "affiorante"), si consiglia di effettuare immediatamente un'iniezione seguita poi dallo schema di somministrazione routinario descritto sopra.

Dopo il termine delle somministrazioni, il calore successivo si manifesterà in media 6 mesi dopo l'ultima iniezione (variando da 3 a 9 mesi).

Si può effettuare un'iniezione di Covinan per il rinvio permanente dell'estro anche nelle cagne che vengono presentate al veterinario un po' in ritardo rispetto alle scadenze sopra riportate o che hanno ricevuto in precedenza altri progestinici, purché il precedente rinvio non sia stato interrotto da un calore. In questi casi la successiva iniezione di Covinan va effettuata dopo 4 mesi e quindi ogni 5 mesi.

- b) *rinvio temporaneo dell'estro*: una sola iniezione di Covinan in qualsiasi momento dell'anestro, ma preferibilmente non più di 1 mese prima dell'effetto che si desidera raggiungere. Il calore successivo si manifesterà in media 6 mesi dopo l'iniezione (variando da 3 a 9 mesi).
- c) *soppressione dell'estro*: una sola iniezione di Covinan va somministrata il più presto possibile dopo il rinvenimento dei segni di proestro. Dopo l'iniezione le perdite ematiche, l'edema vulvare e l'interesse per il maschio diminuiscono gradatamente e scompaiono in genere nel giro di 5 giorni. Il tempo medio necessario per il ritorno dell'estro nella maggior parte delle cagne, sarà di 6 mesi (variando da 3 a 10 mesi).
- d) *trattamento della falsa gravidanza*: somministrazione di una sola dose preferibilmente alla comparsa dei primi sintomi. Nella maggior parte dei casi, i sintomi nervosi scompariranno entro 6 giorni e la lattazione cesserà o si ridurrà di molto 9 giorni dopo l'iniezione. Nel 20% circa dei casi i sintomi ricompariranno un mese dopo il trattamento.

Gatte:

Si consigliano modalità di somministrazione uguali a quelle descritte per la cagna, tranne che per il rinvio temporaneo dell'estro, nel qual caso le iniezioni possono essere somministrate sia in diestro che in anestro. Poiché i gatti sono poliestrali stagionali, la ricomparsa del calore dopo il trattamento è molto variabile. Tuttavia la maggior parte delle gatte andrà in calore 6 mesi e mezzo dopo la somministrazione di Covinan (dato per la soppressione o per il rinvio temporaneo dell'estro). In ogni caso, il ritorno in calore sarà posticipato ulteriormente se sopravviene la stagione di riposo sessuale (anestro).

Trattamento e prevenzione dell'eczema miliare nel gatto (dermatite miliare felina)

Una sola iniezione, possibilmente ripetuta ogni 4 mesi o più frequentemente se necessario, a seconda della risposta clinica ottenuta.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Covinan va somministrato per via sottocutanea, rispettando le normali condizioni di asepsi (ad esempio pulendo e disinfettando il punto d'inoculo).

Agitare bene prima dell'uso.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente e non conservato.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Covinan può essere impiegato con sicurezza negli animali da riproduzione.

Covinan può essere usato anche nelle cagne con un'anamnesi di cicli irregolari o in quelle che hanno presentato segni di infezione del tratto urogenitale.

Benché Covinan possa essere impiegato per il trattamento delle cagne al loro primo estro, normalmente questo metodo non è raccomandato e così pure non si consiglia il trattamento anteriore al primo estro.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi sciacquare accuratamente con acqua.

Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto.

In caso di autoiniezione o di contatto accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti

con il medicinale veterinario.

Covinan può essere utilizzato durante l'allattamento, ma non durante la gravidanza.

Covinan non va somministrato alle cagne che sono state trattate in precedenza con estrogeni od altri progestinici per falsa gravidanza in corso.

Non sono noti effetti negativi dovuti a sovradosaggio.

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal Medico Veterinario nei casi di uso con finalità di controllo dell'estro o di prevenzione della falsa gravidanza.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli abituali punti di raccolta per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

La sicurezza dei progestinici è correlata alla loro struttura molecolare e il proligestone ne ha una tale da consentire l'impiego di Covinan in qualsiasi momento del ciclo estrale, con pochi rischi di effetti indesiderati sull'endometrio o sulle ovaie.

Scatole da 1 flacone x 20 ml.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.