

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Covinan, 100mg/ml, süstesuspensioon koertele, kassidele ja tuhkroutele.

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja tootja:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
P.O. Box 5831 AN Boxmeer
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Covinan, 100mg/ml, süstesuspensioon koetele, kassidele ja tuhkroutele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine(d):

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:
Proligestooni 100 mg

Abiained:

Propüülparahüdroksübensoaat, letsitiin, divesinikkaaliumfosfaat, metüülparahüdroksübensoaat, naatriumtsitraat, makrogol 4000, süstevesi, sorbitaanmonopalmitaat, polüsorbaat 40.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Inna edasilükkamine ja katkestamine koertel, kassidel ja tuhkritel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Kuigi preparaati võib kasutada emastel koertel juba esimese inna ajal, pole see siiski soovitatav. Samamoodi ei ole üldiselt soovitatav manustada ravimit enne koera esimest innajärku.

6. KÕRVALTOIMED

Nii nagu kõikide progestageenide korral, võib tekkida kõrvaltoimena endomeetriumi tsüstilise hüperplaasia/püometra kompleksi teke. Preparaadiga läbiviidud kliinilistes katsetes on ilmnenu, et emakahaigusi, sealhulgas püometrat, esines kokku vaid 0,3% ning ei täheldatud emastel koertel, keda süstiti proöstruses. Nimetatud muutuste ilmnemise sagedus emakas oli kõrgem (1,4%) loomadel, kes olid eelnevalt saanud progestageene, mis sisaldasid medroksüprogesteroonatsetaati.

Esineda võib ajutist söögiisu suurenemist, loidust ja kaalus juurdevõtmist, kuid neid kõrvalnähte esineb oluliselt harvem kui loomadel, kellele on manustatud esimese põlvkonna progestageene nagu medroksüprogesteroonatsetaati või megesterooolatsetaati.

Vahetult peale süstimist võib esineda põgus valurektsioon. Kuna väga harva võib tekkida lokaalne reaktsioon, mis seisneb naha õhenemises ja armistumises koos mõningase värvi muutusega ja karva hõrenemisega, siis tuleks õhukesenahalisi ja näitusekoeri süstida vähemnähtavatesse kohtadesse.

Väga harva võib tekkida lokaalne või süsteemne allergiline/anafülaktiline reaktsioon, mis nõuab kohest ravi sobiva kortikosteroidi, antihistamiinikumi või adrenaliiniga.

Harvadel juhtudel on täheldatud emastel kassidel piimanäärme hüpertroofiat, kuid seda nähtust täheldatakse proligestooni puhul oluliselt harvemini kui esimese põlvkonna progestageenide puhul. Sarnaselt teistele progestageenidele võib preparaat mõnedel loomadel esile kutsuda neerupealiste supressiooni. Seetõttu võib osutada vajalikuks manustada glükokortikoide sellistele loomadele, kellele on preparaati manustatud pikaajaliselt inna edasi lükkamiseks, raske trauma, stressi või raske operatsiooni puhul. Siiski puuduvad raportid sellekohaste probleemide kohta praktiseerivatelt loomaarstidelt.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer, kass, tuhkur.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Subkutaanselt manustamiseks.

Koerad:

Covinan tuleks manustada kaela või reie seesmisesse piirkonda. Soovituslik doos on 10...33 mg/kg kehamassi kohta, vt. alltoodud tabel :

Kehamass kg	Doos 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
Raskematele kui 60 kg kehamassiga	10 mg/kg

Kassid: Inna kontroll- 1 ml looma kohta

Kasside miliaarne dermatiit – 33...50 mg/kg kehamassi kohta või 1,5 ml looma kohta

Tuhkrud: 0,5 ml emaslooma kohta.

Preparaat tuleb manustada subkutaanselt, vältides ravimi sattumist nahasisesi ning tema ladestumist rasv- või armkoesse. Järgida tuleb tavalisi aseptika nõudeid s.o. süstekoht tuleb puhastada piiritusega. Preparaadi paremaks imendumiseks tuleb süstekohta manustamisjärgselt masseerida.

Loksutada pudelit enne kasutamist. Kasutada kuiva steriilset nõela ja süstalt.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Manustamisskeem

Emased koerad

Pikaajaline inna edasilükkamine: Soovituslik manustamisskeem on järgmine:

1. manustamine – proöstruses (vt. Inna katkestamine allpool) või anöstruses (vt. Ajutine inna edasilükkamine, allpool).

2. manustamine - 3 kuud pärast 1. manustamist

3. manustamine - 4 kuud pärast 2. manustamist
Järgnevad manustamised - 5 kuuliste intervallidega.

Preparaati võib manustada pikaajaliseks inna edasilükkamiseks alles seejärel, kui on kindel, et inna edasilükkamine pole vahepeal katkenud tekkinud inna tõttu. Juhul kui aga anöstruse faas pole korralikult välja kujunenud, s.o. kui emasel koeral on pikaajalise inna edasilükkamise manustamisskeemi käigus tekkinud ind, tuleb asuda koheselt preparaadi manustamisele, kuid eeltoodud skeemi alusel ühe astme võrra tagasi kasutatud doseeringu- ja manustamisintervalli skeemist.

Nt. kui inna edasilükkumine on ilmnenud inna tõttu katkenud ajal, mil loom sai ravimit iga 5 kuu järel, siis tuleb esimene Covinani süst teha koheselt, järgmine süst 4 kuu möödudes ja alles seejärel jääda 5-kuuse intervalli juurde.

Pärast inna edasilükkamise kuuri lõpetamist peaks esimene ind ilmnema 6...7 kuud pärast preparaadi viimast manustamist. Väga harvadel juhtudel võib see aeg olla lühem kui 5 kuud ja 7% juhtudest võib see aeg olla pikem kui 12 kuud. Väga väike hulk (3%) emastest koertest võivad pärast pikaajalist inna edasilükkamiskuuri enam mitte indlema hakata.

Ajutine inna edasilükkamine: Ühekordne doos manustatakse anöstruses, kuid eelistatavalt mitte varem kui 1 kuu enne soovitatavat toimet. Järgmine ind ilmneb keskmiselt 6 kuu möödumisel preparaadi manustamisest. Väga harvadel juhtudel võib intervall olla lühem kui 3 kuud või pikem kui 12 kuud.

Inna katkestamine: Koheselt pärast proöstruse tunnuste ilmnemist manustatakse ühekordne doos preparaati. Manustamise järgselt hakkavad eritis, tupe turse ja isaste koerte huvi järk-järgult vähenema ning kaovad 5...7 päeva jooksul. Enamus emastest koertest hakkab indlema 5...6 kuu pärast, kuid väga harvadel juhtudel võib intervall olla lühem kui 3 kuud või pikem kui 12 kuud.

Emased kassid

Inna kontroll: Pikaajaliseks inna edasilükkamiseks, ajutiseks inna edasilükkamiseks või inna katkestamiseks kasutatakse analoogseid manustamisskeeme nagu emastele koertele. Erinevuseks on vaid see, et ajutiseks inna edasilükkamiseks võib preparaati manustada nii diöstruses kui anöstruses. Kui preparaati manustatakse jooksuaja tunnuste ilmnemise ajal, vaibuvad innatunnused tavaliselt 1...4 päeva jooksul, kuid mõningatel juhtudel võib innatunnuste kadumine võtta aega 7 päeva.

Kuna kassid on sesoonselt polüöstrilised, on nende inna taasilmnemine pärast preparaadi manustamise lõpetamist väga erinev. Ühe katse järgi taastus ind 11%-l anöstruses ravitud ja 30 %-l proöstruses ravitud kassidel 5 kuu jooksul pärast preparaadi viimast manustamist. Indlemise taastumise aeg on pikem kui vahele tuleb anöstrus.

Emased tuhkru

Inna kontroll: Preparaati võib kasutada inna katkestamiseks või edasilükkamiseks tuhkru tel kogu sigimistsükli jooksul. Preparaadi manustamine emastele tuhkru tel pikenenud inna puhul kõrvaldab innatunnused tavaliselt 10...11 päeva jooksul. Manustamine vahetult enne paarisperioodi algust (inna edasilükkamiseks) või paarisperioodi ajal (inna katkestamiseks või edasilükkamiseks) jätab tuhkru tavaliselt anöstruse seisundisse kogu ülejäänud paarisperioodi ajaks.

Täiendav informatsioon:

Preparaati võib turvaliselt kasutada aretuses kasutatavatel emastel koertel, kassidel ja tuhkru tel; preparaadi manustamise lõpetamise järgselt tekkiva inna ajal pole viljastumine häiritud. Preparaat pole vastunäidustatud tsüklihäiretega emastele koertele ega nendele, kellel on esinenud või esinevad kusesuguteedehäired. Preparaadi kasutamine sellistel juhtudel võib osutada isegi otstarbekaks; nt. pikaajaline inna edasilükkamine prepraadiga võib ära hoida endometriidi.

Preparaadi mõju inglise hurtade võistlustulemustele on üldiselt väga väike.

Kasutades preparaati inna katkestamiseks, tuleks veenduda, et emane koer on proöstruse algjärgus, kuna preparaadi manustamine proöstruse hilisemas järgus ei pruugi olla efektiivne.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C

Mitte lasta külmuda.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: koheseks kasutamiseks.

Pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

12. ERIHOIATUSED

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Preparaadi kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole näidustatud.

Üleannustamine

Üleannustamisest põhjustatud sümptomite esinemine on väga ebatõenäoline ja antidooti pole teada.

Koostained teiste ravimitega.

Preparaati ei ole soovitatav manustada emastele koertel, kellele on eelnevalt manustatud östrogeene või teisi progestageene, et ravida ebatiinust.

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Preparaati on kasutatud inna kontrolliks diabeeti põdevatel loomadel ilma insuliinidoosi tõstmata. Siiski on preparaadi manustamisega mõnedel diabeeti põdevatel loomadel kaasnenud suurenenud insuliini tarve. Seetõttu soovitatakse sellistel loomadel kasutada preparaati ettevaatlikult ning jälgida kuu aja jooksul pärast manustamist suhkrutaset uriinis.

Kui ebatiinus tekib ka pärast teistkordset preparaadi manustamist, tuleks raviks eelistatavalt kasutada konservatiivseid ravivõtteid (piiratud jootmine, süsivesikutevaene dieet, suurendatud treeningkoormus jne.). Preparaati ei tohiks manustada emastele koertele, kellel on ebatiinust eelnevalt ravitud östrogeenidega või teiste progestageenidega.

Emased koerad võivad isaseid ligi lasta mõne päeva jooksul pärast proöstruses (inna katkestamiseks) preparaadi manustamist. Neid kontakte tuleks vältida, kuni inna tunnused, tupe turse ja eritis on täielikult kadunud. Tavaliselt toimub see 5 päeva jooksul manustamisest. Emastel koertel, keda peetakse koos teiste emaste koertega, võib inna edasilükkamise efekt olla oodatust lühem.

Mitte manustada emastele koertele, kelle innatunnused on kestnud 3 päeva.

Nagu kõikide progestageenide puhul, võib eelnev endomeetriumi tsüstiline hüperplaasia/püometra ägeneda, kui manustatakse Covinani, eriti emastel koertel, kellele preparaat manustati proöstruses.

Kuna kassid on sesoonselt polüöstrilised, on nende inna taasilmnemine pärast preparaadi manustamise lõpetamist väga erinev. Ühe katse järgi taastus ind 11%-l anöstruses ravitud ja 30 %-l proöstruses ravitud kassidel 5 kuu jooksul pärast preparaadi viimast manustamist. Indlemise taastumise aeg on pikem, kui vahele tuleb anöstrus.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Preparaati ei tohi manustada rasedad naised.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Juuni 2012

15. LISAINFO

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.