

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COVINAN 100 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Proligestona100 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,02 mg

Parahidroxibenzoato de propilo (E 216) 0,12 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión de color blanco o blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perras y gatas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perras:

Inhibición permanente del celo (inyecciones repetidas administradas en el anestro/metaestro inducido por la administración previa del producto).

Inhibición temporal del celo (una inyección única administrada en el anestro).

Supresión del celo (una inyección única administrada al inicio del proestro).

Gatas:

Inhibición permanente del celo (inyecciones repetidas administradas en el anestro/diestro inducido por la administración previa del producto).

Inhibición temporal del celo (una inyección única administrada en el diestro o el anestro).

Supresión del celo (una inyección única administrada al comienzo del celo).

4.3 Contraindicaciones

No usar en perras antes de su primer celo y/o impúberes.

No usar en perras que ya estén en celo desde 3 días antes.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Aunque el medicamento puede utilizarse para tratar perras en su primer estro, esta pauta no se recomienda. En general, no se aconseja administrar medicaciones similares antes del primer celo de una perra.

Cuando el medicamento se utiliza para la supresión del celo, es importante asegurar que la perra se encuentra todavía en estadios tempranos del proestro ya que es improbable que la inyección administrada en estadios tardíos del proestro sea eficaz en la supresión del celo.

Para un adecuado uso del medicamento es necesario realizar una citología vaginal ya que tres cuartas partes del ciclo estral (estro, metaestro y anestro) en las perras no manifiestan signos externos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Cuando se utiliza el medicamento en animales diabéticos puede observarse un incremento de los requerimientos de insulina. Por tanto, se aconseja utilizar con precaución el medicamento en estos animales así como un control cuidadoso de los niveles sanguíneos de insulina y de azúcar en orina.

Al igual que con todos los progestágenos, la hiperplasia endometrial quística/piometra pre-existentes pueden activarse con el tratamiento, especialmente en perras tratadas en el proestro.

Cuando se utiliza el medicamento en la inhibición permanente del celo puede desarrollarse supresión adrenal.

Durante el tratamiento de supresión del celo en el proestro, las perras pueden aceptar al macho durante algunos días después del tratamiento. Así pues, debe evitarse el contacto con perros hasta que hayan desaparecido por completo los signos de celo, inflamación de la vulva y sangrado. Esto ocurre normalmente en los 5 días siguientes al tratamiento.

Si el animal tratado convive con otras perras, la duración de la inhibición del celo tras el uso del medicamento puede ser, en ocasiones, más corta de lo esperado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la proligestona o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Dado que la proligestona puede afectar a la función de las gónadas, se deberá administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

En caso de derrame sobre la piel, lavar la zona afectada con agua abundante.

El medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o que estén intentando quedarse embarazadas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Estudios de laboratorio y pruebas de campo:

Durante los ensayos clínicos realizados con el producto, la incidencia de trastornos uterinos fue del 0,3% y no se observó ningún caso en perras inoculadas en proestro. La incidencia de las anomalías uterinas fue más alta (1,4%) en animales que previamente habían recibido progestágenos de acción retardada.

Experiencia tras la comercialización:

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad locales o sistémicas, o de tipo anafiláctico, que podrían requerir atención médica inmediata, en raras ocasiones.

Se puede observar una reacción local dolorosa inmediatamente después de la administración del medicamento, así como cambios en la piel y el pelo, (adelgazamiento de la piel, decoloración del pelo y/o alopecia) en el punto de inyección, en muy raras ocasiones.

Pueden aparecer trastornos de las glándulas mamarias (p.e. hiperplasia mamaria) y/o alteraciones uterinas (endometritis, hiperplasia endometrial quística y/o piómetra) después del tratamiento, en muy raras ocasiones.

Se puede observar un aumento transitorio del apetito asociado a aumento de peso y letargia, en muy raras ocasiones.

Puede producirse supresión adrenal en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar en perras que hayan recibido previamente estrógenos o progestágenos como tratamiento de la pseudogestación.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: Vía subcutánea.

Agitar bien antes de usar. Utilizar jeringas y agujas estériles secas.

El medicamento debe administrarse por vía subcutánea teniendo especial cuidado para asegurar que el producto no se deposite intradérmicamente o en una capa de grasa subcutánea o tejido conjuntivo. Se recomienda dar un masaje en la zona de inyección para facilitar la dispersión del medicamento.

En perras:

El medicamento debe administrarse en la parte interna de la ingle.

Dosis: administrar 10 - 33 mg de proligestona/kg de peso vivo, como se describe a continuación:

Peso vivo (kg)	Dosis del medicamento veterinario (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
en adelante (>60)	10 mg/kg (1 ml/10 kg)

En gatas:

Dosis: administrar 23 - 30 mg de proligestona/kg de peso vivo para el control del estro, como se describe a continuación

Peso vivo (kg)	Dosis del medicamento veterinario (ml)
<5	1,0 -1,5
5-10	1,5 -2,5
10-15	2,5 -3,5

Pauta de dosificación:

Inhibición permanente del celo:

Perras y gatas:

1ª inyección en el proestro (ver supresión del celo) o en el anestro (ver inhibición temporal del celo).

2ª inyección 3 meses después de la 1ª inyección

3ª inyección 4 meses después de la 2ª inyección

Inyecciones posteriores a intervalos de 5 meses

Tras la finalización del proceso de inhibición permanente, el siguiente celo generalmente aparecerá:

- En perras, en los 6 -7 meses tras la última inyección. En muy raras ocasiones, el intervalo puede ser inferior a los 5 meses y en un 7% de los casos puede ser superior a los 12 meses. En muy pocas perras (< 3%) no se produce la aparición de un nuevo celo cuando ha finalizado el proceso de inhibición permanente del celo.

- En gatas, la reaparición del celo tras el tratamiento es muy variable ya que las gatas son poliéstricas estacionales. Tras la administración del producto en anestro es probable que el celo ocurra menos a menudo que tras la administración en el proestro. En un 11 % de los casos pueden pasar 5 meses tras la última inyección. El retorno al celo se retrasará más si tiene lugar durante el anestro.

Inhibición temporal del celo:

Perras:

Una inyección única puede administrarse en cualquier momento durante el anestro pero preferiblemente no más de un mes antes de que se requiera el efecto. El siguiente celo reaparecerá en una media de 6 meses después de la inyección. En casos muy raros, el intervalo será más corto de 3 meses o más largo de 12 meses.

Gatas:

Administrar una dosis única en diestro o anestro. Tras la inyección a la salida en celo, los signos de celo remiten normalmente en 1-4 días. En pocos casos, dicha respuesta no se observa antes de 7 días.

Supresión del celo:

Una inyección única que debe ser administrada tan pronto como sea posible después de que se hayan observado signos de proestro. Tras la inyección, el sangrado, la inflamación de la vulva y la atracción para los perros disminuyen gradualmente y desaparecen en unos 5-7 días.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se conocen antídotos.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital. Progestágenos.

Código ATCvet: QG03DA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La proligestona es un progestágeno con actividad antigonadotrópica. Actúa mediante retroalimentación negativa sobre el sistema hipotálamo-hipófisis, reduciendo la concentración de hormona luteinizante (LH). Cuando se administra al comienzo del celo, la supresión de las concentraciones de LH da como resultado el bloqueo del crecimiento folicular y la producción de estradiol por los folículos grandes en crecimiento. Los folículos en crecimiento experimentan una regresión por atresia y el estro se detiene. Cuando se administra en la fase de anestro, mantiene bajas concentraciones de LH. Esto previene el crecimiento folicular, lo que da como resultado la contracepción.

Cuando las concentraciones de proligestona han disminuido hasta alcanzar niveles indetectables, la secreción de LH se recupera, garantizando la reversibilidad de los efectos supresores y contraceptivos.

La proligestona no tiene actividad androgénica, su actividad corticosteroide es insignificante y la actividad estrogénica es muy débil.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración subcutánea en perras, la concentración máxima plasmática (29 ± 12 ng/ml) se alcanza a los $3,5 \pm 2$ días después del tratamiento. La disminución de las concentraciones de proligestona, es entonces bifásica. La semivida de la proligestona durante la fase alfa es aproximadamente 9 ± 5 días, mientras que dura 150 ± 75 días para la fase beta tardía. La proligestona se elimina vía fecal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)
Lecitina
Palmitato de sorbitán
Polisorbato 40
Citrato de sodio dihidratado
Dihidrógenofosfato de potasio
Macrogol 3350
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro tipo I con tapón de goma bromobutilo sellado con una cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 20 ml.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2823 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de marzo de 1985

Fecha de la última renovación: Diciembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**