



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Covinan 100 mg/ml suspensão injetável para cães e gatos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Proligestona 100 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão com cor branca a esbranquiçada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

- Adiamento e supressão do estro (cio) em cadelas e gatas;
- Tratamento da pseudo-gestação em cadelas;
- Tratamento da dermatite miliar felina.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário a fêmeas gestantes.

Não administrar a animais com historial de patologia uterina ou mamária, uma vez que pode existir risco acrescido de hiperplasia endometrial, piómetra ou tumores mamários.

Não administrar a animais que não apresentarem o primeiro pró-estro.

### 4.4 Advertências especiais

O tratamento de animais diabéticos deve ser efetuado com cuidado (sob monitorização), podendo mesmo ser contraindicado em casos graves. A administração de progestagénios pode implicar o aumento da dose de insulina a administrar (Ver 4.8).

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais



As cadelas e gatas tratadas com o medicamento veterinário durante o pró-estro podem aceitar o macho durante alguns dias após este tratamento (supressão do estro). Assim, o contacto com machos deverá ser prevenido, sempre que possível, até que os sintomas do estro, tumefação vulvar e hemorragia tenham desaparecido, o que normalmente ocorre no prazo de 5 dias após o tratamento.

O tratamento de casos de pseudo-gestação, que recorram após uma administração do medicamento veterinário, deve ser reconsiderado.

#### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Poderão ocorrer, raramente, reações alérgicas/anafiláticas, locais ou sistémicas, necessitando de imediato de tratamento com um corticosteróide apropriado, anti-histamínico ou adrenalina. Podem ser observadas, por vezes, descoloração, perda de pelo e dor no local de injeção.

Em alguns casos raros, pode ser observada endometrite.

Em gatas foram reportados alguns casos de hiperplasia mamária.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não deve ser administrado a cadelas ou gatas gestantes, uma vez que pode causar malformações fetais, para além de poder atrasar ou evitar o trabalho de parto devido a insuficiente relaxamento do cérvix.

A administração durante a lactação conduz à sua diminuição.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Em animais diabéticos, a administração de progestageneos de longa ação poderá ser contraindicado em casos graves, pois a hormona do crescimento, conseqüente ao aumento de progestageneos, causa resistência periférica à ação da insulina a nível dos recetores celulares.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via de administração: subcutânea.

Agitar bem antes de utilizar.

Para uma maior facilidade na administração, a injeção subcutânea deverá ser aplicada num local onde a pele da região do pescoço seja mais laxa. Massajar ligeiramente o local de injeção.

Animais de exposição podem ser injetados na virilha.

Posologia:

Adiamento e supressão do estro (cio) em cadelas e gatas e tratamento da pseudo-gestação em cadelas:



	Peso (Kg)	Volume recomendado (ml)
CADELA 10 a 33 mg/kg	< 5	1 – 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	6
GATA ± 33 mg/kg	< 3	1
	3 – 5	1 – 1,5
	> 5	1,5 – 2,5

Dermatite miliar felina: 33-50 mg/kg, ou 1,5 ml do medicamento veterinário para uma média de 3 kg de peso.

#### Esquema terapêutico:

Adiamento e supressão temporária do estro:

Uma dose única durante o anestro (adiamento) ou nos primeiros sinais de pró-estro (supressão).

#### Adiamento permanente do estro:

1. Animais NÃO TRATADOS previamente com progestagêneos:

- 1º tratamento durante o anestro (adiamento) ou nos primeiros sinais de pró-estro (supressão);
- 2º tratamento 3 meses após a primeira injeção;
- 3º tratamento 4 meses após a segunda injeção;
- restantes tratamentos com intervalos de 5 meses.

2. Animais tratados previamente com progestagêneos:

- 2 ou mais tratamentos anteriores: injetar o medicamento veterinário com intervalos de 5 meses;
- 1 tratamento anterior: 1ª injeção do medicamento veterinário 3 meses após o último tratamento; tratamento seguinte após 4 meses e depois com intervalos de 5 meses.

#### Nota:

Se o esquema de dosagem é interrompido pelo estro (cio) ou pró-estro, o esquema 1 deverá ser aplicado.

Os sinais de pró-estro desaparecerão num período de poucos dias após a injeção, tendo em conta que o medicamento veterinário tenha sido administrado imediatamente após o aparecimento daqueles sinais. As cadelas normalmente retomam o ciclo hormonal, num período aproximado de 9 meses após o último tratamento.

#### Pseudo-gestação:

Uma única dose de preferência o mais cedo possível após o aparecimento dos sintomas.

#### Dermatite miliar felina:

Uma dose única.

### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Além das referidas em 4.6, em situações de sobredosagem poder-se-á prolongar o efeito progestagénico.



#### 4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Progestagénios  
Código ATCvet: QG03DA90

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A proligestona é um esteroide progestagénico com actividade antagonizadora. Actua através de um mecanismo de *feedback* negativo sobre o sistema hipotálamo-hipofisário, induzindo uma diminuição das concentrações de hormona luteínica (LH).

Quando administrada no início do estro, a supressão das concentrações de LH resulta num bloqueio do crescimento folicular e da produção de estradiol pelos grandes folículos em desenvolvimento. Os folículos em crescimento sofrem atresia e o estro é interrompido.

Quando administrada durante a fase de anestro, a proligestona mantém baixas as concentrações de LH, prevenindo o crescimento folicular, o que resulta em contraceção.

Quando as concentrações de proligestona diminuem para valores não detetáveis, a secreção de LH é reiniciada, o que assegura a reversibilidade dos efeitos supressivos e contraceptivos.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Na sequência da administração por via subcutânea a cadelas, a concentração plasmática máxima ( $29 \pm 12$  ng/ml) é atingida aos  $3,5 \pm 2$  dias depois do tratamento. A diminuição das concentrações de proligestona ocorre então de uma forma bifásica. Durante a fase alfa, a semivida da proligestona é de cerca de  $9 \pm 5$  dias; durante a fase beta, a semivida é de  $150 \pm 75$  dias. Esta atividade prolongada resulta da persistência de um depósito no local de injeção, da acumulação no tecido adiposo e da circulação enterohepática. A proligestona biotransforma-se no fígado e é eliminada através das fezes.

### 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

#### 6.1 Lista de excipientes

Para-hidroxibenzoato de metilo  
Para-hidroxibenzoato de propilo  
Monopalmitato de sorbitano  
Polioxietileno (polissorbato 40)  
Lecitina  
Citrato de sódio dihidratado  
Fosfato monopotássico  
Macrogol 3350  
Água para injetáveis q.b.

#### 6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.



### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Utilização imediata

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de 20 ml em vidro Tipo I (Farm. Eur.), fechado com tampa de borracha Tipo I (Farm. Eur.) com 20 mm, em butilo halogenado.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51209 no INFARMED

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

9 de Outubro de 1997/ 09 de Janeiro de 2013

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro 2013