



## **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 antigonadotrófica. 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 proprilo  
Monopalmitato de sorbitano  
Polioxietileno (polissorbatato 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



## **A. ROTULAGEM**



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Proligestona 100 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

### 5. ESPÉCIES ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

### 6. INDICAÇÕES

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

### 7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Subcutânea.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

### 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

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.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

Depois da primeira abertura da embalagem utilizar imediatamente.

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.  
Proteger da luz.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

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

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

##### **Uso Veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

#### **15. NOME E ENDEREÇO DO 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

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

AIM nº 51209 no INFARMED

#### **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Cada ml contém:

Substância ativa:

Proligestona 100 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

20 ml

**4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Subcutânea.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**Uso Veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

AIM nº 51209 no INFARMED

Depois da primeira abertura da embalagem utilizar imediatamente.



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO

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

#### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

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

Responsável pela libertação de lote:

Intervet International BV  
Wim de Koerverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

#### 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Proligestona 100 mg

#### 4. INDICAÇÕES

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

#### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar o medicamento veterinário em 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.

#### 6. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA (S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

**Via de administração:** subcutânea.

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 de 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 progestageneos:

- 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 progestageneos:

- 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.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem antes de utilizar.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz.

Depois da primeira abertura da embalagem utilizar imediatamente.

## 12. 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.

### **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

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.

Além das referidas no ponto 6, em situações de sobredosagem poder-se-á prolongar o efeito progestagénico.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

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

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Janeiro 2013

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Uso Veterinário

**Apresentação:** Caixa com frasco de 20 ml.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

AIM nº 51209 no INFARMED