



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/215997/2006
EMA/V/C/000098

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Convenia

Cefovecinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s Vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění Vašeho zvířete nebo jeho léčbě, obraťte na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Convenia?

Convenia obsahuje cefovecin, což je antibiotikum, které se podává injekcí (pod kůží). Používá se u psů a koček.

Každé balení přípravku Convenia obsahuje dvě lahvičky, jednu s práškem a jednu s rozpouštědlem. Prášek se před použitím rozpustí v rozpouštědle, čímž se získá injekční roztok.

Na co se přípravek Convenia používá?

Přípravek Convenia se používá k léčbě infekcí způsobovaných určitými bakteriemi (podrobnosti jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku). Obvykle se podává formou jedné injekce, přičemž účinek této injekce trvá až 14 dnů. V závislosti na typu infekce lze injekci v případě potřeby opakovat (až třikrát).

U psů se Convenia používá k léčbě infekcí kůže a měkkých tkání, tj. infekcí na kůži a tkání těsně pod povrchem kůže – např. ran, abscesů (vředů) a pyodermie (kožní infekce provázené vyrážkou a puchýřky). Také se u psů používá k léčbě infekcí močových cest způsobovaných určitými bakteriemi.



U koček se Convenia používá k léčbě infekcí kůže a měkkých tkání, jako např. ran a abscesů. Také se u koček používá k léčbě infekcí močových cest způsobovaných určitými bakteriemi.

Jak přípravek Convenia působí?

Účinnou látkou přípravku Convenia je cefovecin, který náleží do třídy antibiotik nazývaných cefalosporiny třetí generace. Všechna tato cefalosporinová antibiotika, včetně cefovecinu, zabíjejí bakterie narušením stavby jejich buněčných stěn, čímž dochází k odumírání bakterií a vyléčení infekce. Cefovecin – stejně jako ostatní antibiotika – není účinný proti všem typům bakterií.

Cefovecin se liší od ostatních podobných cefalosporinových antibiotik tím, že v těle psa či kočky zůstává velmi dlouho po podání. Účinek injekce trvá až 14 dnů.

Jak byl přípravek Convenia zkoumán?

Údaje z laboratorních studií na různých typech bakterií ukázaly, že cefovecin je účinný proti bakteriím uvedeným v informacích o přípravku (souhrnu údajů o přípravku a příbalových informacích).

Přípravek Convenia byl zkoumán na psech s infekcemi kůže a měkkých tkání (byl porovnáván s jiným antibiotikem, obsahujícím amoxicilin a kyselinu klavulanovou) a na psech s infekcemi močových cest (byl porovnáván s cefalexinem, jiným cefalosporinovým antibiotikem).

Přípravek Convenia byl rovněž zkoumán na kočkách s infekcemi kůže a měkkých tkání (byl porovnáván s jiným antibiotikem, obsahujícím amoxicilin a kyselinu klavulanovou) a v rámci menší studie na kočkách s infekcemi močových cest (byl porovnáván s cefalexinem).

Uvedené studie měřily míru vyléčení infekcí.

Jaký přínos přípravku Convenia byl prokázán v průběhu studií?

V rámci všech studií přípravek Convenia vykázal stejnou účinnost při léčbě infekcí jako srovnávací antibiotikum, přičemž přínosem přípravku Convenia je dlouhé trvání účinku.

Jaká rizika jsou spojena s užíváním přípravku Convenia?

Dosud nebyly hlášeny žádné vedlejší účinky přípravku Convenia. Nicméně přípravek by se neměl používat u psů a koček, u kterých již byla zaznamenána alergie na jakékoli cefalosporinové či penicilinové antibiotikum.

Přípravek Convenia by se rovněž neměl používat u psů a koček mladších 8 týdnů a u psů a koček trpících závažnými ledvinovými potížemi (renální dysfunkcí).

Bylo by nebezpečné používat přípravek Convenia u jiných zvířat, např. morčat nebo králíků (používání přípravku u těchto druhů není schváleno).

Jelikož nebyly provedeny žádné studie na chovných zvířatech, ale také s ohledem na výjimečně dlouhé trvání účinku přípravku Convenia v těle, neměl by se používat u březích či kojících samic psů a koček. Léčená zvířata by neměla být použita k chovným účelům po dobu 12 týdnů od podání poslední injekce přípravku Convenia.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Cefalosporinová a penicilinová antibiotika mohou u lidí způsobovat alergie, které někdy mohou mít závažný charakter. Proto by s přípravkem Convenia neměly manipulovat osoby trpící přecitlivělostí (alergií) na tato antibiotika ani osoby, jimž bylo doporučeno, aby se jim vyhýbaly. Osoby alergické na peniciliny či cefalosporiny, by se měly rovněž vyhýbat kontaktu s věcmi, s nimiž přišla do kontaktu zvířata léčená přípravkem Convenia.

S přípravkem Convenia by se mělo zacházet opatrně a dodržovat všechna doporučená opatření, aby nedošlo ke kontaktu s přípravkem. Pokud se po náhodném vystavení přípravku Convenia objeví jakékoli symptomy, například kožní vyrážka, je potřeba okamžitě vyhledat lékaře. Otoky obličeje, rtů a očí či jakékoli potíže s dýcháním představují závažnější symptomy a vyžadují urgentní lékařskou péči.

Na základě čeho byl přípravek Convenia schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že přínos přípravku Convenia při léčbě určitých konkrétních infekcí kůže, měkkých tkání a močových cest u psů a koček převyšuje jeho rizika, a doporučil, aby bylo přípravku Convenia uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Convenia:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Convenia platné v celé Evropské unii dne 19. června 2006. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2013.