



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Convenia

Cefovecin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument er ikke en erstatning for den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger på grundlag af CVMPs anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (der ligeledes er en del af EPAR).

Hvad er Convenia?

Convenia indeholder cefovecin, et antibiotikum, der gives som en injektion (under huden). Det anvendes til hunde og katte.

Hver pakke med Convenia indeholder to hætteglas, hvoraf det ene hætteglas indeholder et pulver, og det andet hætteglas indeholder fortyndingsvæsken. Pulveret opløses i fortyndingsvæsken inden brug for at danne en injektionsopløsning.

Hvad anvendes Convenia til?

Convenia anvendes til behandling af infektioner, forårsaget af visse specifikke bakterier (se produktresuméet for yderligere oplysninger). Det gives normalt som en enkel injektion, og virkningen af injektionen varer i op til 14 dage. Afhængigt af den pågældende infektion kan injektionen om nødvendigt gentages (op til tre gange).

Convenia anvendes hos hunde til behandling af infektioner i hud og blødt væv. Dette er infektioner i huden og i lagene lige under huden som for eksempel sår, bylder og pyoderma (en hudinfektion



med udslæt og pustler). Det anvendes endvidere hos hunde til behandling af urinvejsinfektioner, forårsaget af visse specifikke bakterier.

Convenia anvendes hos katte til behandling af infektioner i hud og blødt væv som for eksempel sår og bylder. Det anvendes endvidere hos katte til behandling af urinvejsinfektioner, forårsaget af visse specifikke bakterier.

Hvordan virker Convenia?

Det aktive stof i Convenia er cefovecin, som tilhører en klasse antibiotika, der kaldes 3. generations cefalosporiner. Alle disse cefalosporin-antibiotika, herunder cefovecin, dræber bakterierne ved at forstyrre opbygningen af bakteriernes cellevægge, således at bakterierne dør, og infektionen kureres. Som andre antibiotika er cefovecin ikke effektiv mod alle typer bakterier.

Cefovecin afviger fra andre lignende cefalosporin-antibiotika, da det forbliver i hunden eller kattens krop i meget lang tid efter, at det er blevet indsprøjtet. Én injektion varer i op til 14 dage.

Hvordan er Convenia blevet undersøgt?

Data fra laboratorieforsøg med forskellige bakterier viste, at cefovecin var effektiv mod de bakterier, der er specificeret i produktinformationen (produktresumeeet og indlægssedlen).

Convenia er blevet undersøgt hos hunde med infektioner i hud og blødt væv, (hvor det blev sammenlignet med et andet antibiotikum, der indeholdt amoxicillin og clavulansyre), og hos hunde med urinvejsinfektioner, (hvor det blev sammenlignet med et andet cefalosporin-antibiotikum, cefalexin).

Convenia er også blevet undersøgt hos katte med infektioner i hud og blødt væv, (hvor det blev sammenlignet med et andet antibiotikum, der indeholdt amoxicillin og clavulansyre) samt i et mindre forsøg med katte med urinvejsinfektioner, hvor det blev sammenlignet med cefalexin.

Undersøgelserne målte, hvor hurtigt infektionerne blev kureret.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Convenia?

I alle forsøgene var Convenia lige så effektiv til at kurere infektionen som det antibiotikum, det blev sammenlignet med. Convenia har fordelen ved en lang virkningsvarighed.

Hvilken risiko er der forbundet med Convenia?

Til dato er der ikke indberettet bivirkninger i forbindelse med Convenia. Convenia bør dog ikke anvendes hos hunde eller katte, der har vist sig at være allergiske over for cefalosporin-antibiotika eller antibiotika af penicillintypen.

Convenia bør heller ikke anvendes hos hunde eller katte under otte uger gamle eller hos hunde eller katte med svære nyreproblemer (nedsat nyrefunktion).

Det ville være farligt at anvende Convenia hos andre dyr såsom marsvin og kaniner (det er ikke godkendt til anvendelse hos disse arter).

Da der ikke har været udført forsøg med Convenia hos dyr, der avles på, og da Convenia forbliver særlig længe i kroppen, bør det ikke anvendes hos drægtige eller diende hunde eller katte. Behandlede dyr bør ikke anvendes til avl i 12 uger efter sidste injektion med Convenia.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der giver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Cefalosporin-antibiotika og antibiotika af penicillintypen kan forårsage allergier hos mennesker, og sommetider kan disse allergier være meget alvorlige. Convenia bør derfor ikke håndteres af personer, der er overfølsomme (allergiske) over for sådanne antibiotika, eller af personer der er blevet rådet til ikke at arbejde med dem. Alle personer, der er allergiske over for penicilliner eller cefalosporiner, bør ligeledes undgå kontakt med strøelse/kattegrus der er anvendt af hunde eller katte, der er behandlet med Convenia.

Convenia bør håndteres med omhu, og der skal tages alle mulige forholdsregler for at undgå eksponering for produktet. Hvis der opstår symptomer efter utilsigtet eksponering for Convenia, for eksempel udslæt på huden, bør man straks søge råd hos en læge. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver omgående lægebehandling.

Hvorfor er Convenia blevet godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Convenia er større end risiciene til behandling af hunde og katte med visse specificerede infektioner i hud, blødt væv og urinveje. Udvalget anbefalede, at der gives markedsføringstilladelse for Convenia. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Convenia:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse for Convenia med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 19. juni 2006. Oplysninger om udleveringsbestemmelser for produktet findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført den: 04-2013.