

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Convenia 80 mg/ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning til hunde og katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert 23 ml hætteglas med lyofiliseret pulver indeholder:

Aktivt stof:

852 mg cefovecin (som natriumsalt)

Hjælpestoffer:

19,17 mg methylparahydroxybenzoat (E218)

2,13 mg propylparahydroxybenzoat (E216)

Hvert 19 ml hætteglas med solvens indeholder:

Hjælpestoffer:

13 mg/ml benzylalkohol

10,8 ml vand til injektionsvæsker

Hvert 5 ml hætteglas med lyofiliseret pulver indeholder:

Aktivt stof:

340 mg cefovecin (som natriumsalt)

Hjælpestoffer:

7,67 mg methylparahydroxybenzoat (E218)

0,85 mg propylparahydroxybenzoat (E216)

Hvert 10 ml hætteglas med solvens indeholder:

Hjælpestoffer:

13 mg/ml benzylalkohol

4,45 ml vand til injektionsvæsker

Efter opløsning ifølge anvisning på etiketten indeholder injektionsvæsken:

80,0 mg/ml cefovecin (som natriumsalt)

1,8 mg/ml methylparahydroxybenzoat (E218)

0,2 mg/ml propylparahydroxybenzoat (E216)

12,3 mg/ml benzylalkohol

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

Pulveret er off-white til gulligt og opløsningsmidlet (solvensen) er en klar farveløs væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kun til anvendelse ved følgende infektioner, der kræver langtidsbehandling. Den antimikrobielle effekt af en enkelt injektion af Convenia varer i op til 14 dage.

Hunde:

Til behandling af hud og bindevævsinfektioner inklusive pyodermi, sår og abscesser forårsaget af *Staphylococcus pseudintermedius*, beta-haemolytiske *Streptococci*, *Escherichia coli* og/eller *Pasteurella multocida*.

Til behandling af urinvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli* og *Proteus* spp.

Til adjunktiv behandling ved mekanisk eller operativ periodontal behandling af alvorlige infektioner i tandkødet og i det parodontale væv forårsaget af *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. (Se også pkt. 4.5 'Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen'.)

Katte:

Til behandling af abscesser og sår i hud og bindevæv forårsaget af *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, beta-haemolytiske *Streptococci* og/eller *Staphylococcus pseudintermedius*.

Til behandling af urinvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for cephalosporiner eller penicillin.

Bør ikke anvendes til små gnavere (inklusive marsvin og kaniner).

Bør ikke anvendes til hunde og katte yngre end 8 uger.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Det er hensigtsmæssigt at forbeholde tredje generations cephalosporiner til behandling af kliniske tilfælde, som har responderet dårligt eller som forventes at respondere dårligt over for andre klasser af antibiotika eller første generations cephalosporiner. Brug af præparatet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik.

Et mekanisk og/eller operativt indgreb gennemført af dyrlægen er det basale krav for behandlingen af en sygdom i tandkødet.

Sikkerheden af Convenia er ikke undersøgt med hensyn til dyr, der lider af svær nyreinsufficiens.

Pyodermi ses ofte som sekundær lidelse til en anden sygdom. Derfor bør den anden sygdom diagnosticeres og dyret bør behandles for denne.

Der bør udvises forsigtighed hos patienter som tidligere har vist overfølsomhedsreaktioner over for cefovecin, andre cephalosporiner, penicilliner eller andre lægemidler. Hvis en allergisk reaktion forekommer, bør cefovecin ikke anvendes mere, og passende behandling mod overfølsomhed over for β -lactam skal iværksættes. Alvorlige akutte overfølsomhedsreaktioner kan kræve behandling med epinephrin og andre akutte forholdsregler som ilt, væsketerapi, intravenøst antihistamin, corticosteroider og kunstig ventilation indiceret ifølge de kliniske symptomer. Dyrlægen skal være opmærksom på, at tilbagefald af de allergiske symptomer kan forekomme, når symptomatisk behandling ophører.

Lejlighedsvis har cephalosporiner været forbundet med myelotoksicitet og derved skabt en toksisk neutropeni. Andre hæmatologiske reaktioner set med cephalosporiner inkluderer neutropeni, anæmi, hypoprothrombinæmi, trombocytopeni, forlænget protrombintid (PT) og delvis tromboplastintid (PTT), blodpladedysfunktion.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed overfor penicilliner kan medføre krydsallergi over for cephalosporiner og modsat. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan undertiden være alvorlige.

Undgå at håndtere præparatet hvis du ved, at du er overfølsom, eller du er blevet tilrådet ikke at arbejde med sådanne lægemidler.

Håndtér præparatet med forsigtighed for at undgå kontakt og overhold alle anbefalede forsigtighedsregler.

Hvis du udvikler symptomer, som for eksempel hududslæt, efter kontakt bør du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller besvær med at trække vejret er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Undgå kontakt med forurenede affald hvis du ved, at du er allergisk over for penicilliner eller cephalosporiner.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I meget sjældne tilfælde er der forekommet symptomer fra mave-tarmkanalen i form af opkastning, diarré og/eller anoreksi.

I meget sjældne tilfælde er neurologiske symptomer (ataksi, kramper eller krampeanfald) og reaktioner på injektionsstedet blevet rapporteret efter anvendelse af produktet.

Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaksi, dyspnø, kredsløbschok) kan forekomme meget sjældent. Hvis en sådan reaktion opstår, bør passende behandling indgives straks (se også 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Sikkerheden af Convenia til hunde og katte under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Behandlede dyr må ikke bruges til avl indenfor 12 uger efter sidste behandling.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af andre stoffer som har en høj proteinbinding (f.eks. furosemid, ketokonazol eller non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID)) kan konkurrere med cefovecinbinding og kan således være årsag til negativ effekt.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Hud og bindevævsinfektioner hos hunde:

En enkelt subkutan injektion med 8 mg/kg legemsvægt (1 ml pr. 10 kg legemsvægt). Hvis nødvendigt kan behandling gentages med 14 dages intervaller yderligere 3 gange. Ifølge god veterinær behandlingspraksis bør behandling af pyoderma fortsætte ud over fuldstændigt ophør af kliniske symptomer.

Alvorlige infektioner i tandkødet og det parodontale væv hos hunde:

En enkelt subkutan injektion på 8 mg/kg legemsvægt (1 ml per 10 kg legemsvægt).

Bylder og sår i hud og bindevæv hos katte:

En enkelt subkutan injektion med 8 mg/kg legemsvægt (1 ml pr. 10 kg legemsvægt). Hvis nødvendigt kan en yderligere dosis gives 14 dage efter den første injektion.

Urinvejsinfektioner hos hunde og katte:

En enkelt subkutan injektion med 8 mg/kg legemsvægt (1 ml pr. 10 kg legemsvægt).

Til fremstilling af opløsning, overføres den nødvendige mængde af den vedlagte solvens fra hætteglasset (til 23 ml hætteglas indeholdende 852 mg lyofiliseret pulver anvendes 10 ml solvens til rekonstituering eller til 5 ml hætteglas indeholdende 340 mg lyofiliseret pulver anvendes 4 ml solvens til rekonstituering) og tilsættes til hætteglasset med det frysetørrede pulver. Ryst hætteglasset til pulveret er fuldstændig opløst.

Doseringstabel

Dyrets vægt (Hunde og Katte)	Volumen, der skal anvendes
2,5 kg	0,25 ml
5 kg	0,5 ml
10 kg	1,0 ml
20 kg	2,0 ml
40 kg	4,0 ml
60 kg	6,0 ml

For at sikre korrekt dosering, bør legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Gentagen dosering (otte administrationer) med 14 dages mellemrum ved fem gange den anbefalede dosis til unge hunde tåltes udmærket. Let og forbigående hævelse på injektionsstedet blev set efter den første og anden administration. En enkelt administration på 22,5 gange den anbefalede dosis forårsagede forbigående ødem og smerte på injektionsstedet.

Gentagen dosering (otte administrationer) med 14 dages intervaller ved fem gange den anbefalede dosis til unge katte tåltes udmærket. En enkelt administration på 22,5 gange den anbefalede dosis forårsagede forbigående ødem og smerte på injektionsstedet.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotikum til systemisk anvendelse (cephalosporiner).
ATCvet-kode: QJ01DD91

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Cefovecin er et tredje generations cephalosporin med et bredt spektrum af aktivitet mod Gram-positive og Gram-negative bakterier. Det adskiller sig fra andre cephalosporiner ved, at det er stærkt proteinbundet og har lang virkningstid. Som for alle cephalosporiner skyldes cefovecin's virkning hæmning af syntesen af bakteriens cellevæg; cefovecin er baktericid.

Cefovecin har *in vitro* aktivitet mod *Staphylococcus pseudintermedius* og *Pasteurella multocida*, som ses i forbindelse med hudinfektioner hos hunde og katte. Anaerobe bakterier som *Bacteroides* og *Fusobacterium* spp., opsamlet fra bylder hos katte, blev påvist at være følsomme. *Porphyromonas*

gingivalis og *Prevotella intermedia* opsamlet fra det parodontale væv hos hunde blev også påvist at være følsomme. Yderligere viser cefovecin *in vitro* aktivitet mod *Escherichia coli*, som findes ved urinvejsinfektioner hos hunde og katte.

In vitro aktiviteten mod disse patogener såvel som mod andre hud- og urinvejspatogene bakterier indsamlet gennem en europæiske MIC overvågning (Danmark, Frankrig, Tyskland, Italien og Storbritannien) (1999-2000) og gennem europæiske studier for klinisk effekt og sikkerhed (Frankrig, Tyskland, Spanien og Storbritannien) (2001-2003) ses nedenfor: Periodontale isolater blev indsamlet gennem et europæisk (Frankrig og Belgien) studie af klinisk effekt og sikkerhed (2008).

Patogen bakterie	Oprindelse	Antal isolater	Cefovecin MIC (µg/ml)			
			Min	Max	MIC ₅₀ ¹	MIC ₉₀ ²
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	Hund	226	≤0,06	8	0,12	0,25
	Kat	44	≤0,06	8	0,12	0,25
β-haemolytiske <i>Streptococcus</i> spp.	Hund	52	≤0,06	16	≤0,06	0,12
	Kat	34	≤0,06	1	≤0,06	0,12
Coagulase negative <i>Staphylococcus</i> spp. ⁴	Kat	16	0,12	32	0,25	8
<i>Staphylococcus aureus</i> ^{3,4}	Hund ⁴	16	0,5	1	1	1
	Kat ⁴	20	0,5	>32	1	16
Coagulase positive <i>Staphylococcus</i> spp. ^{3,4}	Hund ⁴					
	Kat ⁴	24	0,12	>32	0,25	0,5
<i>Escherichia coli</i>	Hund	167	0,12	>32	0,5	1
	Kat	93	0,25	8	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	Hund	47	≤0,06	0,12	≤0,06	0,12
	Kat	146	≤0,06	2	≤0,06	0,12
<i>Proteus</i> spp.	Hund	52	0,12	8	0,25	0,5
	Kat ⁴	19	0,12	0,25	0,12	0,25
<i>Enterobacter</i> spp. ⁴	Hund ⁴	29	0,12	>32	1	>32
	Kat ⁴	10	0,25	8	2	4
<i>Klebsiella</i> spp. ⁴	Hund ⁴					
	Kat ⁴	11	0,25	1	0,5	1
<i>Prevotella</i> spp. (Undersøgelse i 2003)	Hund ⁴	25	≤0,06	8	0,25	2
	Kat	50	≤0,06	4	0,25	0,5
<i>Fusobacterium</i> spp.	Kat	23	≤0,06	2	0,12	1
<i>Bacteroides</i> spp.	Kat	24	≤0,06	8	0,25	4
<i>Prevotella</i> spp. (periodontal 2008)	Hund	29	<0,008	4	0,125	1
<i>Porphyromonas</i> spp.	Hund	272	<0,008	1	0,031	0,062

¹ Laveste koncentration som fuldstændig hæmmer synlig vækst af mindst 50 % af isolaterne

² Laveste koncentration som fuldstændig hæmmer synlig vækst af mindst 90 % af isolaterne

³ Nogle af disse patogener (f.eks. *S. aureus*) viste naturlig *in vitro* resistens over for cefovecin

⁴ Den kliniske signifikans af disse *in vitro* data er ikke vist

Resistens mod cephalosporiner er resultatet af enzymatisk inaktivering (β-lactamase produktion), fra reduceret permeabilitet ved mutation af porer eller ændring i efflux, eller fra selektion af penicillinbindende proteiner med lav affinitet. Resistens kan være kromosomal eller plasmidkodet og

kan blive overført hvis den er forbundet med transposoner eller plasmider. Krydsresistens med andre cephalosporiner og andre β -lactam antibiotika kan ses.

Ved anvendelse af et foreslået mikrobiologisk breakpoint for $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$ blev der ikke fundet resistens over for cefovecin hos *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. og *Porphyromonas* spp feltisolater. Cefovecin resistens hos *S. pseudintermedius* og beta-haemolytiske *Streptococcus* isolater var mindre end 0,02 % og 3,4 % hos *Prevotella intermedia*-isolater når der blev anvendt et foreslået mikrobiologisk breakpoint for $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$. Procentdelen af cefovecin resistente isolater af *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. og *Proteus* spp. var henholdsvis 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % og 1,4 %. Procentdelen af cefovecinresistente isolater af koagulasenegative *Staphylococcus* spp. (f.eks. *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) er 9,5 %. *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp., og *Bordetella bronchiseptica* isolater er naturligt resistente overfor cefovecin.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Cefovecin har enestående farmakokinetiske egenskaber med ekstrem lang eliminationshalveringstid hos både hunde og katte.

Hos hunde var absorptionen hurtig og fuldstændig når cefovecin blev givet som en enkelt subkutan dosis på 8 mg/kg legemsvægt; maksimal plasmakoncentration ved 6 timer var 120 $\mu\text{g/ml}$ og biotilgængeligheden omkring 99 %. Maksimal koncentration i vævskammervæske på 31,9 $\mu\text{g/ml}$ blev målt 2 dage efter administrationen. Fjorten dage efter administrationen var middel cefovecin koncentrationen i plasma 5,6 $\mu\text{g/ml}$. Plasmaproteinbindingen er høj (96,0 % til 98,7 %) og distributionsvolumen er lavt (0,1 l/kg). Eliminationshalveringstiden er lang – omkring 5,5 dage. Cefovecin bliver hovedsageligt udskilt uændret gennem nyrerne. Fjorten dage efter administrationen var urinkoncentrationen 2,9 $\mu\text{g/ml}$.

Hos katte var absorptionen hurtig og fuldstændig når cefovecin blev givet som en enkelt subkutan dosis på 8 mg/kg legemsvægt; maksimal plasmakoncentration ved 2 timer var 141 $\mu\text{g/ml}$ og biotilgængeligheden omkring 99 %. Fjorten dage efter administrationen var middel cefovecin koncentrationen i plasma 18 $\mu\text{g/ml}$. Plasmaprotein bindingen er høj (over 99 %) og distributionsvolumen er lavt (0,09 l/kg). Eliminationshalveringstiden er lang – omkring 6,9 dage. Cefovecin bliver hovedsageligt udskilt uændret gennem nyrerne. Ti og fjorten dage efter administrationen var urinkoncentrationerne henholdsvis 1,3 $\mu\text{g/ml}$ og 0,7 $\mu\text{g/ml}$. Efter gentagne administrationer af den anbefalede dosis fandtes forhøjede koncentrationer af cefovecin i plasma.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat (E218)
Propylparahydroxybenzoat (E216)
Benzylalkohol
Natriumcitrat
Citronsyre
Natriumhydroxid (til justering af pH)
Saltsyre (til justering af pH)
Vand til injektionsvæske

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid rekonstituering ifølge anvisning: 28 dage.

Som for andre cephalosporiner kan farven af den tilberedte opløsning blive mørkere i denne periode.
Hvis opbevaret som anbefalet, påvirkes effekten ikke.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Før opløsning:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Efter opløsning:

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Pulver:

Type I glas hætteglas enten 5 ml eller 23 ml med butyl gummiprop, forseget med aluminiumshætte.

Solvens:

Type I glas hætteglas enten 10 ml eller 19 ml med chlorobutyl gummiprop, forseget med aluminiumshætte.

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas med pulver og 1 hætteglas med solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/06/059/001 (23 ml hætteglas)
EU/2/06/059/002 (5 ml hætteglas)

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 19/06/2006
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 15/06/2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S.156 km 47,600
04100 Borgo San Michele
Latina
ITALIEN

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

Indehaveren af denne markedsføringstilladelse må informere den Europæiske Kommission om markedsføringsplaner for lægemidlet godkendt ved denne beslutning.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDERKARTON (INDEHOLDENDE HÆTTEGLAS MED FRYSETØRRET PULVER OG HÆTTEGLAS MED SOLVENS)

23 ml hætteglas - 5 ml hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Convenia 80 mg/ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning til hunde og katte
cefovecin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Rekonstitueret som angivet indeholder opløsningen af injektionsvæsken:
80,0 mg/ml cefovecin (som natriumsalt)

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml (efter opløsning)
4 ml (efter opløsning)

5. DYREARTER

Hund og kat.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIGE ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP

Efter rekonstitueret anvendes inden 28 dage.

Kasseres dato:

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys (før og efter opløsning).

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/06/059/001 (23 ml)

EU/2/06/059/002 (5 ml)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**ETIKET (23 ml HÆTTEGLAS MED FRYSETØRRET PULVER)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Convenia 80 mg/ml pulver til injektionsvæske, opløsning til hunde og katte

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Hvert hætteglas indeholder 852 mg cefovecin.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml (efter opløsning)

4. INDGIVELSESVej(E)

Til subkutan injektion.

Læs indlægssedlen før brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Efter rekonstitueret anvendes inden 28 dage.

Kasseres dato:

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

ETIKET (19 ml HÆTTEGLAS MED SOLVENS)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solvens til Convenia

2. MÆNGDEN AF ANDRE STOFFER

13 mg/ml benzylalkohol i vand til injektionsvæsker

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml

4. INDGIVELSESVej

Læs indlægssedlen før brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

ETIKET (5 ml HÆTTEGLAS MED LYOFILISERET PULVER)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Convenia 80 mg/ml pulver til injektionsvæske, opløsning til hunde og katte



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

340 mg cefovecin

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

4 ml (efter opløsning)

4. INDGIVELSESVej

s.c.

Læs indlægssedlen før brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP

Efter rekonstitueret anvendes inden 28 dage.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

ETIKET (10 ml HÆTTEGLAS MED SOLVENS)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solvens til Convenia

2. MÆNGDEN AF ANDRE STOFFER

13 mg/ml benzylalkohol

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

4 ml

4. INDGIVELSESVej

Læs indlægssedlen før brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Convenia 80 mg/ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning til hunde og katte

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S.156 km 47,600
04100 Borgo San Michele
Latina
ITALIEN

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Convenia 80 mg/ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning til hunde og katte
cefovecin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hvert 23 ml hætteglas med lyofiliseret pulver indeholder:

Aktivt stof:

852 mg cefovecin (som natriumsalt)

Hjælpestoffer:

19,17 mg methylparahydroxybenzoat (E218)
2,13 mg propylparahydroxybenzoat (E216)

Hvert 19 ml hætteglas med solvens indeholder:

Hjælpestoffer:

13 mg/ml benzylalkohol
10,8 ml vand til injektionsvæsker

Hvert 5 ml hætteglas med lyofiliseret pulver indeholder:

Aktivt stof:

340 mg cefovecin (som natriumsalt)

Hjælpestoffer:

7,67 mg methylparahydroxybenzoat (E218)
0,85 mg propylparahydroxybenzoat (E216)

Hvert 10 ml hætteglas med solvens indeholder:

Hjælpestoffer:

13 mg/ml benzylalkohol
4,45 ml vand til injektionsvæsker

Efter opløsning ifølge anvisning på etiketten indeholder injektionsvæsken:

80,0 mg/ml cefovecin (som natriumsalt)
1,8 mg/ml methylparahydroxybenzoat (E218)
0,2 mg/ml propylparahydroxybenzoat (E216)
12,3 mg/ml benzylalkohol

4. INDIKATIONER

Kun til anvendelse ved følgende infektioner, der kræver langtidsbehandling. Den antimikrobielle effekt af en enkelt injektion af Convenia varer i op til 14 dage.

Hunde:

Til behandling af hud og bindevævsinfektioner inklusive hudbetændelse, sår og bylder forårsaget af *Staphylococcus pseudintermedius*, beta-haemolytiske *Streptococci*, *Escherichia coli* og/eller *Pasteurella multocida*.

Til behandling af urinvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli* og/eller *Proteus* spp.

Til adjunktiv behandling ved mekanisk eller operativt indgreb ved periodontal behandling af alvorlige infektioner i tandkødet og i det parodontale væv forårsaget af *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. (Se også pkt. 12, Special forholdsregler til brug hos dyr.)

Katte:

Til behandling af bylder og sår i hud og bindevæv forårsaget af *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, beta-haemolytiske *Streptococci* og/eller *Staphylococcus pseudintermedius*.

Til behandling af urinvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for cephalosporin eller penicillin.

Bør ikke anvendes til små gnavere (inklusive marsvin og kaniner).

Bør ikke anvendes til hunde og katte yngre end 8 uger.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde er der forekommet symptomer fra mave-tarmkanalen i form af opkastning, diarré og/eller anoreksi.

I meget sjældne tilfælde er neurologiske symptomer (ataksi, kramper eller krampeanfald) og reaktioner på injektionsstedet blevet rapporteret efter anvendelse af produktet.

Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaksi, dyspnø, kredsløbschok) kan forekomme meget sjældent. Hvis en sådan reaktion opstår, bør passende behandling indgives straks (se også 12 Special forholdsregler til brug hos dyr:).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde og katte.



8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Hunde og katte: 8 mg cefovecin/kg legemsvægt (1 ml/10 kg legemsvægt).

Doseringstabel

Dyrets vægt (Hunde og Katte)	Volumen, der skal anvendes
2,5 kg	0,25 ml
5 kg	0,5 ml
10 kg	1,0 ml
20 kg	2,0 ml
40 kg	4,0 ml
60 kg	6,0 ml

Til fremstilling af opløsning, overføres den nødvendige mængde af den vedlagte solvens fra hætteglasset (til 23 ml hætteglas indeholdende 852 mg lyofiliseret pulver anvendes 10 ml solvens til rekonstituering eller til 5 ml hætteglas indeholdende 340 mg lyofiliseret pulver anvendes 4 ml solvens til rekonstituering) og tilsættes til hætteglasset med det frysetørrede pulver. Ryst hætteglasset til pulveret er fuldstændig opløst.

Hud og bindevævsinfektioner hos hunde:

En enkelt subkutan injektion. Gentages yderligere 3 gange hver med 14 dages mellemrum. Ifølge god veterinær behandlingspraksis bør behandling af hudbetændelse fortsætte ud over fuldstændigt ophør af kliniske symptomer.

Alvorlige infektioner i tandkødet og det parodontale væv hos hunde:

En enkelt subkutan injektion på 8 mg/kg legemsvægt (1 ml per 10 kg legemsvægt).

Bylder og sår i hud og bindevæv hos katte:

En enkelt subkutan injektion. Hvis nødvendigt kan yderligere en dosis gives 14 dage efter den første injektion.

Urinvejsinfektioner hos hunde og katte:

En enkelt subkutan injektion.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre korrekt dosering, bør legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering.

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Hudbetændelse ses ofte som følgelidelse til en anden sygdom. Derfor bør den sygdom, der ligger til grund, diagnosticeres, og dyret bør behandles for denne.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 28 dage.

Som for andre cephalosporiner kan farven af opløsningen blive mørkere i denne periode. Hvis opbevaret som anbefalet påvirkes effekten ikke.

Før opløsning:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter opløsning:

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Det er hensigtsmæssigt at forbeholde tredje generations cephalosporiner til behandling af kliniske tilfælde, som har responderet dårligt eller som forventes at respondere dårligt over for andre klasser af antibiotika eller første generations cephalosporiner. Brug af præparatet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik.

Et mekanisk og/eller operativt indgreb gennemført af dyrlægen er det basale krav for behandlingen af en sygdom i tandkødet.

Sikkerheden af Convenia til hunde og katte under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Behandlede dyr må ikke bruges til avl indenfor 12 uger efter sidste behandling.

Sikkerheden af Convenia er ikke vurderet med hensyn til dyr, der lider af svært nyresvigt.

Der bør udvises forsigtighed hos dyr, som tidligere har vist overfølsomhedsreaktioner over for cefovecin, andre cephalosporiner, penicilliner eller andre lægemidler. Hvis en allergisk reaktion forekommer, bør cefovecin ikke anvendes mere, og passende behandling mod overfølsomhed skal iværksættes. Alvorlige akutte overfølsomhedsreaktioner kan kræve behandling med epinephrin og andre akutte forholdsregler som ilt, væsketerapi, intravenøst antihistamin, corticosteroider og kunstig ventilation relevant for de kliniske symptomer. Dyrlægen skal være opmærksom på, at tilbagefald med de allergiske symptomer kan forekomme, når symptomatisk behandling ophører.

Lejlighedsvis har cephalosporiner været forbundet med myelotoksicitet og derved skabt en toksisk neutropeni. Andre hæmatologiske reaktioner set med cephalosporiner inkluderer neutropeni, anæmi, hypoprothrombinæmi, trombocytopeni, forlænget protrombintid (PT) og delvis tromboplastintid (PTT), blodpladedysfunktion.

Samtidig brug af andre stoffer, som har en høj proteinbinding (f.eks. furosemid, ketokonazol eller non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID)), kan konkurrere med cefovecinbinding og kan således forårsage negativ effekt.

Gentagne doseringer (otte injektioner) med 14 dages mellemrum ved 5 gange den anbefalede dosis til unge hunde tåltes udmærket. Let og forbigående hævelse på injektionsstedet blev set efter den første og anden injektion. En enkelt injektion på 22,5 gange den anbefalede dosis forårsagede forbigående hævelse og smerte på injektionsstedet.

Gentagne dosering (otte injektioner) med 14 dages intervaller ved 5 gange den anbefalede dosis til unge katte tåltes udmærket. En enkelt injektion på 22,5 gange den anbefalede dosis forårsagede forbigående hævelse og smerte på injektionsstedet.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed overfor penicilliner kan medføre krydsallergi overfor cephalosporiner og modsat. Allergiske reaktioner overfor disse stoffer kan undertiden være alvorlige.

Undgå at håndtere præparatet hvis du ved, at du er overfølsom eller du er blevet tilrådet ikke at arbejde med sådanne lægemidler.

Håndter præparatet med forsigtighed for at undgå kontakt og overhold alle anbefalede forsigtighedsregler.

Hvis du udvikler symptomer som for eksempel hududslæt efter kontakt, bør du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller besvær med at trække vejret er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Undgå kontakt med forurenede affald hvis du ved, at du er allergisk overfor penicilliner eller cephalosporiner. Ved hudkontakt, vask med sæbe og vand.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Cefovecin er et tredje generations cephalosporin med et bredt spektrum af aktivitet mod Gram-positive og Gram-negative bakterier. Det adskiller sig fra andre cephalosporiner ved, at det er stærkt proteinbundet og har lang virkningstid. Som for alle cephalosporiner skyldes cefovecin's virkning hæmning af syntesen af bakteriens cellevæg; cefovecin er bakteriedræbende.

Cefovecin viser *in vitro* aktivitet mod *Staphylococcus pseudintermedius* og *Pasteurella multocida* i forbindelse med hudinfektioner hos hunde og katte. Anaerobe bakterier som *Bacteroides* og *Fusobacterium* spp. opsamlet fra bylder hos katte blev påvist at være følsomme. *Porphyromonas*

gingivalis og *Prevotella intermedia* opsamlet fra det parodontale væv hos hunde blev også påvist at være følsomme. Yderligere viser cefovecin *in vitro* aktivitet mod *Escherichia coli*, som findes ved urinvejsinfektioner hos hunde og katte.

Resistens mod cephalosporiner er resultatet af enzymatisk inaktivering (beta-lactamase produktion) eller af andre mekanismer. Resistens kan være kromosomal eller plasmidkodet og kan blive overført, hvis den er forbundet med transposoner eller plasmider. Krydsresistens med andre cephalosporiner og andre β -lactam antibiotika kan ses. Ved anvendelse af et foreslået mikrobiologisk breakpoint for $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$ blev der ikke fundet resistens over for cefovecin hos *Pasteurella multocida* *Fusobacterium* spp. og *Porphyromonas* spp. feltisolater. Cefovecin resistens hos *S. pseudintermedius* og beta-hæmolytiske *Streptococcus* isolater var mindre end 0,02 % og 3,4 % hos *Prevotella intermedia* isolater, når der blev anvendt et foreslået mikrobiologisk breakpoint for $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$. Procentdelen af cefovecin resistente isolater af *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. og *Proteus* spp. var henholdsvis 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % og 1,4 %. Procentdelen af cefovecinresistente isolater af koagulasenegative *Staphylococcus* spp. (f.eks. *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) er 9,5 %. *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp., og *Bordetella bronchiseptica* isolater er naturligt resistente overfor cefovecin.

Cefovecin har enestående farmakokinetiske egenskaber med ekstrem lang eliminationshalveringstid hos både hunde og katte.

Præparatet findes i en enkeltpakning bestående af enten et 5 ml eller 23 ml hætteglas med det frysetørrede pulver og et andet hætteglas med solvens. Opløsning giver henholdsvis enten 4 ml eller 10 ml injektionsvæske, opløsning. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.