



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Convenia Κεφοβεκίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του εν λόγω προϊόντος, επικοινωνήστε με την κτηνιατρική αρχή της χώρας σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

#### **Τι είναι το Convenia;**

Το Convenia περιέχει cefovecín, ένα αντιβιοτικό που χορηγείται με υποδόρια ένεση. Χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες.

Κάθε συσκευασία του Convenia έχει δύο φιαλίδια, στο ένα εκ των οποίων περιέχεται η σκόνη και στο άλλο ο διαλύτης. Πριν από τη χρήση, η σκόνη διαλύεται στο διαλύτη ώστε να προκύψει το ενέσιμο διάλυμα.

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Convenia;**

Το Convenia χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμωδών παθήσεων που προκαλούνται από συγκεκριμένα βακτήρια (για περισσότερες λεπτομέρειες βλέπε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος - SPC). Γενικά χορηγείται ως εφάπαξ ένεση, η επενέργεια της οποίας διαρκεί έως και 14 ημέρες. Εάν είναι απαραίτητο, ανάλογα με τη λοιμώδη πάθηση, η ένεση μπορεί να επαναληφθεί (έως και τρεις φορές).

Το Convenia χρησιμοποιείται στους σκύλους για τη θεραπεία λοιμωδών παθήσεων του δέρματος και του μαλακού ιστού. Πρόκειται για λοιμώξεις του δέρματος και των στοιβάδων που βρίσκονται



ακριβώς κάτω από αυτό, όπως τραύματα, αποστήματα και πυοδερματίτιδα (δερματική λοίμωξη με εξανθήματα και φλύκταινες). Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία λοιμώξεων της ουροφόρου οδού των σκύλων οι οποίες προκαλούνται από ορισμένα ειδικά βακτήρια.

Το Convenia χρησιμοποιείται και στις γάτες για τη θεραπεία λοιμωδών παθήσεων του δέρματος και του μαλακού ιστού, όπως τραύματα και αποστήματα καθώς και για τη θεραπεία λοιμώξεων της ουροφόρου οδού που προκαλούνται από ορισμένα ειδικά βακτήρια.

## **Πώς δρα το Convenia;**

Η δραστική ουσία που περιέχει το Convenia είναι η cefovecin, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία αντιβιοτικών που ονομάζονται κεφαλοσπορίνες τρίτης γενιάς. Όλα αυτά τα κεφαλοσπορινούχα αντιβιοτικά, περιλαμβανομένης της cefovecin, σκοτώνουν τα βακτήρια διαλύοντας τη δομή του κυτταρικού τοιχώματός τους, με αποτέλεσμα τα βακτήρια να εξαλείφονται και η λοίμωξη να θεραπεύεται. Όπως και άλλα αντιβιοτικά, η cefovecin δεν είναι αποτελεσματική σε όλους τους τύπους βακτηρίων.

Η cefovecin διαφέρει από άλλα παρόμοια κεφαλοσπορινούχα αντιβιοτικά επειδή παραμένει στο σώμα του σκύλου ή της γάτας για εξαιρετικά μεγάλο χρονικό διάστημα μετά από την έγχυσή της. Μία ένεση επενεργεί για χρονική περίοδο έως και 14 ημέρες.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Convenia;**

Τα δεδομένα από εργαστηριακές μελέτες με διαφορετικά βακτήρια κατέδειξαν ότι η cefovecin ήταν αποτελεσματική έναντι των βακτηρίων που καθορίζονται στις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν (SPC και φύλλο οδηγιών χρήσης).

Το Convenia μελετήθηκε σε σκύλους με λοιμώδεις παθήσεις του δέρματος και του μαλακού ιστού (όπου συγκρίθηκε με άλλο αντιβιοτικό το οποίο περιείχε αμοξικιλίνη και κλαβουλανικό οξύ) και σε σκύλους με λοιμώξεις της ουροφόρου οδού (όπου συγκρίθηκε με άλλο κεφαλοσπορινούχο αντιβιοτικό, το cefalexin).

Το Convenia μελετήθηκε και σε γάτες με λοιμώδεις παθήσεις του δέρματος και του μαλακού ιστού (όπου συγκρίθηκε με άλλο αντιβιοτικό το οποίο περιείχε αμοξικιλίνη και κλαβουλανικό οξύ) και σε μια μικρή μελέτη σε γάτες με λοιμώξεις της ουροφόρου οδού, όπου συγκρίθηκε με το cefalexin.

Στις εν λόγω μελέτες μετρήθηκε το ποσοστό ίασης των παθήσεων.

## **Ποιο είναι το όφελος του Convenia σύμφωνα με τις μελέτες;**

Όλες οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Convenia ήταν τόσο αποτελεσματικό στη θεραπεία της λοίμωξης όσο και το αντιβιοτικό με το οποίο έγινε η σύγκριση. Το Convenia έχει το όφελος της παρατεταμένης επενέργειας.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Convenia;**

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικά με το Convenia έως σήμερα. Εντούτοις, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες που έχουν εκδηλώσει αλλεργία σε κάποιο κεφαλοσπορινούχο ή πενικιλινούχο αντιβιοτικό.

Το Convenia δεν πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται σε σκύλους και σε γάτες ηλικίας έως 8 εβδομάδων ή που πάσχουν από σοβαρές νεφροπάθειες (νεφρική δυσλειτουργία).

Η χρήση του Convenia σε άλλα ζώα, όπως σε ινδικά χοιρίδια και σε λαγούς, εγκυμονεί κινδύνους (δεν έχει χορηγηθεί άδεια για χρήση σε αυτά τα είδη).

Επειδή δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ζώα αναπαραγωγής με το Convenia και εξαιτίας της παρατεταμένης επενέργειας του συγκεκριμένου φαρμάκου στον οργανισμό, το Convenia δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους ή γάτες που βρίσκονται σε εγκυμοσύνη ή σε γαλουχία. Τα θεραπευμένα ζώα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγή επί 12 εβδομάδες μετά από την ημερομηνία της πιο πρόσφατης ένεσης με Convenia.

### **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ή έρχεται σε επαφή με τα ζώα;**

Τα κεφαλοσπορινούχα ή πενικιλινούχα αντιβιοτικά ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις στους ανθρώπους οι οποίες ενίοτε μπορεί να είναι ιδιαίτερα σοβαρές. Ως εκ τούτου, το Convenia δεν πρέπει να αποτελεί αντικείμενο χειρισμού από άτομα που ενδέχεται να παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε ανάλογα αντιβιοτικά ή από κάποιον στον οποίο συστάθηκε να μην τα χρησιμοποιεί. Όσοι είναι αλλεργικοί στις πενικιλίνες ή στις κεφαλοσπορίνες πρέπει επίσης να αποφεύγουν την επαφή με στρωμένες σκύλων ή γατών που ακολουθούν θεραπεία με Convenia.

Ο χειρισμός του Convenia πρέπει να είναι προσεκτικός και να λαμβάνονται όλες οι προβλεπόμενες προφυλάξεις προκειμένου να αποφεύγεται η έκθεση στο προϊόν. Εάν εμφανιστούν οποιαδήποτε συμπτώματα μετά από τυχαία έκθεση στο Convenia, για παράδειγμα δερματικό εξάνθημα, τότε ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή. Οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στα μάτια ή οποιαδήποτε αναπνευστική δυσχέρεια είναι σοβαρότερα συμπτώματα και χρήζουν άμεσης ιατρικής φροντίδας.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Convenia;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) αποφάσισε ότι τα οφέλη του Convenia υπερτερούν των κινδύνων για τη θεραπεία σκύλων και γατών που πάσχουν από ορισμένες ειδικές λοιμώδεις παθήσεις του δέρματος, του μαλακού ιστού και της ουροφόρου οδού. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Convenia. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα επιστημονικής συζήτησης της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

### **Λοιπές πληροφορίες για το Convenia:**

Στις 19 Ιουνίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Convenia. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθεται στην ετικέτα/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2013.