



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Convenia

Cefovecina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación, y se explica cómo la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP), efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento.

Si desea más información sobre cómo debe usarse este producto, puede consultar a las autoridades veterinarias nacionales. Si desea más información sobre los fundamentos en los que se basan las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Convenia?

Convenia contiene cefovecina, un antibiótico que se administra mediante inyección (por debajo de la piel). Se utiliza en perros y gatos.

Cada envase de Convenia contiene dos viales, uno de ellos con un polvo y el otro con el diluyente. Antes de utilizarse, el polvo se tiene que disolver en el diluyente para obtener una solución inyectable.

¿Para qué se utiliza Convenia?

Convenia se usa en el tratamiento de infecciones causadas por ciertas bacterias específicas (para más información, véase el RCP). En general se administra mediante una única inyección y su efecto dura hasta 14 días. Dependiendo de la infección de que se trate, la inyección puede repetirse en caso necesario (hasta un máximo de tres veces).

Convenia está indicado en perros para el tratamiento de infecciones de piel y tejidos blandos; se trata de infecciones que afectan a la piel o a las capas situadas justo debajo de ésta, como heridas,



abscesos y pioderma (infección cutánea con eritema y pústulas). Está indicado también en perros para el tratamiento de infecciones urinarias causadas por ciertas bacterias específicas.

Convenia está indicado en gatos para el tratamiento de infecciones de piel y tejidos blandos, como heridas y abscesos. Está indicado también en gatos para el tratamiento de infecciones urinarias causadas por ciertas bacterias específicas.

¿Cómo actúa Convenia?

El principio activo de Convenia es la cefovecina, un antibiótico que pertenece a la clase de las llamadas cefalosporinas de tercera generación. Todas estas cefalosporinas, entre ellas la cefovecina, destruyen las bacterias al interferir con la formación de la pared celular de éstas, con lo que las bacterias mueren y la infección se cura. Al igual que otros antibióticos, la cefovecina no es eficaz frente a todos los tipos de bacterias.

La cefovecina difiere de otros antibióticos similares del grupo de las cefalosporinas en que permanece en el organismo del perro o del gato mucho tiempo después de su administración. El efecto de una inyección dura hasta 14 días.

¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Convenia?

Los datos obtenidos en estudios de laboratorio con diferentes bacterias indican que la cefovecina es eficaz frente a las bacterias especificadas en la información del producto (RCP y prospecto).

Convenia se ha estudiado en perros con infecciones de piel y tejidos blandos (comparándose con otro antibiótico que contenía amoxicilina y ácido clavulánico) y en perros con infecciones urinarias (comparándose con otro antibiótico del grupo de las cefalosporinas, la cefalexina).

Asimismo, Convenia se ha estudiado en gatos con infecciones de piel y tejidos blandos (comparándose con otro antibiótico que contenía amoxicilina y ácido clavulánico) y se ha comparado con cefalexina en un pequeño estudio realizado en gatos con infecciones urinarias.

En esos estudios se determinó el porcentaje de curación de las infecciones.

¿Qué beneficios ha demostrado Convenia durante dichos estudios?

En todos los estudios, Convenia fue tan eficaz para curar la infección como el antibiótico con el que se comparó. Convenia ofrece la ventaja de su prolongado efecto.

¿Cuáles son los efectos secundarios de Convenia?

Por el momento no se han comunicado efectos secundarios de Convenia. Aun así, no debe utilizarse en perros o gatos que hayan mostrado alergia a algún antibiótico del grupo de las cefalosporinas o penicilinas.

Convenia tampoco debe utilizarse en perros o gatos con menos de 8 semanas de vida, ni que tengan problemas renales graves (disfunción renal).

La administración de Convenia a otros animales, como cobayas o conejos, puede ser peligrosa (no está aprobado su uso en esas especies).

Convenia no se ha estudiado en animales de cría y permanece en el organismo durante un tiempo excepcionalmente largo, razón por la cual no debe utilizarse en perras o gatas gestantes o

lactantes. Los animales tratados no deben utilizarse para cría en las 12 semanas siguientes a la administración de la última inyección de Convenia.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Los antibióticos del grupo de las cefalosporinas o penicilinas pueden causar alergias en el ser humano y a veces esas alergias son muy graves. Por tanto, Convenia no debe ser manipulado por nadie que sea hipersensible (alérgico) a esos antibióticos o a quien se haya recomendado no manipular esas sustancias. Toda persona alérgica a las penicilinas o a las cefalosporinas debe evitar el contacto con la arena higiénica utilizada por perros o gatos tratados con Convenia.

Convenia debe ser manipulado con cuidado, adoptando todas las precauciones recomendadas para evitar la exposición al producto. Si aparece algún síntoma tras la exposición accidental a Convenia, como una erupción cutánea, deberá solicitarse atención médica de inmediato. Los síntomas más graves y que requieren atención médica urgente son hinchazón del rostro, los labios o los ojos, y dificultad para respirar.

¿En qué se basa la aprobación de comercialización de Convenia?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) decidió que los beneficios de Convenia son mayores que sus riesgos en el tratamiento de perros y gatos con ciertas infecciones de piel, de tejidos blandos y urinarias, y recomendó conceder su autorización de comercialización. La relación entre beneficio y riesgo puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR

Más información sobre Convenia:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización de Convenia válida para toda la Unión Europea el 19 de junio de 2006. La información sobre si el producto precisa o no receta puede consultarse en el envase o el embalaje exterior.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2013.