

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Convenia 80 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable para perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de 23 ml de polvo liofilizado contiene:

Sustancia activa:

852 mg de cefovecina (como sal sódica)

Excipientes:

19,17 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E218)

2,13 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E216)

Cada vial de 19 ml de disolvente contiene:

Excipientes:

13 mg/ml de alcohol bencílico

10,8 ml de agua para preparaciones inyectables

Cada vial de 5 ml de polvo liofilizado contiene:

Sustancia activa:

340 mg de cefovecina (como sal sódica)

Excipientes:

7,67 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E218)

0,85 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E216)

Cada vial de 10 ml de disolvente contiene:

Excipientes:

13 mg/ml de alcohol bencílico

4,45 ml de agua para preparaciones inyectables

Cuando se reconstituye de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta, la solución inyectable contiene:

80,0 mg/ml de cefovecina (como sal sódica)

1,8 mg/ml de parahidroxibenzoato de metilo (E218)

0,2 mg/ml de parahidroxibenzoato de propilo (E216)

12,3 mg/ml de alcohol bencílico

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

El polvo es de color grisáceo a amarillo y el disolvente es un líquido transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para usar sólo en las siguientes infecciones que requieren tratamiento prolongado. Tras una única inyección la actividad antimicrobiana de Convenia dura hasta 14 días.

Perros:

Para el tratamiento de infecciones de la piel y de tejidos blandos incluyendo pioderma, heridas y abscesos asociados con *Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptococcus* β -hemolíticos, *Escherichia coli* y/o *Pasteurella multocida*.

Para el tratamiento de infecciones del tracto urinario asociadas con *Escherichia coli* y/o *Proteus* spp.

Como tratamiento complementario a la terapia periodontal mecánica o quirúrgica, en el tratamiento de infecciones graves del tejido gingival o periodontal asociadas con *Porphyromonas* spp. y *Prevotella* spp. (Ver también la sección 4.5 “Precauciones especiales de uso”).

Gatos:

Para el tratamiento de abscesos de la piel y de tejidos blandos y heridas asociadas con *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, *Streptococcus* β-hemolíticos y/o *Staphylococcus pseudintermedius*.

Para el tratamiento de infecciones del tracto urinario asociadas con *Escherichia coli*

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a cefalosporinas o penicilinas.

No usar en herbívoros pequeños (incluyendo cobayas y conejos).

No usar en perros y gatos de menos de 8 semanas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Es aconsejable reservar las cefalosporinas de 3ª generación para el tratamiento de casos clínicos con poca respuesta, o que se espera que respondan poco a antibióticos de otras clases o cefalosporinas de primera generación. El uso del medicamento debe basarse en pruebas de susceptibilidad y se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

El requisito fundamental para el tratamiento de la enfermedad periodontal es la intervención mecánica y/o quirúrgica del veterinario.

La seguridad de Convenia no se ha evaluado en animales que padecen una insuficiencia renal grave.

El pododermatitis a menudo es secundario a una enfermedad subyacente. Por lo tanto, es aconsejable determinar la causa subyacente y tratar al animal conforme a ella.

Debe tenerse cuidado en animales que previamente han mostrado reacciones de hipersensibilidad a cefovecina, otras cefalosporinas, penicilinas u otros fármacos. Si se produce una reacción alérgica, no debe administrarse más cefovecina y debe iniciarse una terapia apropiada para la hipersensibilidad a betalactámicos. Las reacciones de hipersensibilidad agudas graves pueden requerir el tratamiento con epinefrina y otras medidas de urgencia, incluyendo la administración de oxígeno, fluidos intravenosos, antihistamínicos intravenosos, corticosteroides y tratamiento de las vías respiratorias, cuando esté indicado clínicamente. Los veterinarios deben saber que pueden reaparecer los síntomas alérgicos cuando se interrumpa la terapia sintomática.

Ocasionalmente, las cefalosporinas se han asociado con mielotoxicidad, creando así una neutropenia tóxica. Otras reacciones hematológicas que se observan con las cefalosporinas incluyen neutropenia, anemia, hipoprotrombinemia, trombocitopenia, tiempo prolongado de protrombina (TP) y tiempo parcial de tromboplastina (TPT), disfunción plaquetaria.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar una sensibilidad cruzada a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipular este medicamento si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado que no trabaje con estas preparaciones.

Manipular este medicamento con cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si aparecen síntomas después de la exposición, tal como exantema cutáneo, debe pedir consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren una atención médica urgente.

Si sabe que es alérgico a las penicilinas o cefalosporinas, evite el contacto con residuos contaminados. En caso de contacto, lave la piel con agua y jabón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado signos gastrointestinales incluyendo vómitos, diarrea y/o anorexia en muy raras ocasiones.

Se han registrado casos de signos neurológicos (ataxia, convulsión o ataques) y reacciones en el punto de inyección después del uso del medicamento en muy raras ocasiones.

Las reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, anafilaxia, disnea, shock circulatorio) pueden ocurrir en muy raras ocasiones. Si se produce una reacción de ese tipo, debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado (véase también 4.5 Precauciones especiales para su uso en animales).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros y gatos durante la gestación ni la lactancia.

Los animales tratados no deben usarse para la reproducción hasta 12 semanas después del tratamiento.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso conjunto con otras sustancias que tienen un alto grado de unión a proteínas (por ejemplo, furosemida, ketoconazol o antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)) puede competir con la unión de la cefovecina y, por lo tanto, puede producir efectos adversos.

4.9 Posología y vía de administración

Infecciones de la piel y tejidos blandos en perros:

Una sola inyección subcutánea de 8 mg/kg de peso (1 ml por 10 kg de peso). Si es necesario, el tratamiento puede repetirse a intervalos de 14 días hasta tres veces más. De acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, el tratamiento del pioderma debe extenderse más allá de la completa resolución de los signos clínicos.

Infecciones graves de los tejidos gingivales y periodontales en perros:

Una única inyección subcutánea de 8 mg/kg de peso (1 ml por cada 10 kg de peso).

Abscesos y heridas en la piel y tejidos blandos en gatos:

Una sola inyección subcutánea de 8 mg/kg de peso (1 ml por 10 kg de peso). Si es necesario, puede administrarse una dosis adicional 14 días después de la primera inyección.

Infecciones del tracto urinario en perros y gatos:

Una sola inyección subcutánea de 8 mg/kg de peso (1 ml por 10 kg de peso).

Para reconstituir, extraer el volumen requerido del disolvente suministrado de su vial (para el vial de 23 ml que contiene 852 mg de polvo liofilizado reconstituir usando 10 ml de disolvente, o para el vial de 5 ml que contiene 340 mg de polvo liofilizado reconstituir usando 4 ml de disolvente) y añadirlos al vial que contiene el polvo liofilizado. Agitar el vial hasta que se observe que el polvo se ha disuelto completamente.

Tabla de Dosificación

Peso del Animal (Perros y Gatos)	Volumen a Administrar
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

Para asegurar una dosificación correcta, debe determinarse el peso de forma tan precisa como sea posible para evitar una infradosificación.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La dosificación repetida (ocho administraciones) a intervalos de 14 días de cinco veces la dosis recomendada fue bien tolerada en perros jóvenes. Se observaron inflamaciones ligeras y transitorias en el punto de la inyección después de la primera y segunda administraciones. Una sola administración de 22,5 veces la dosis recomendada produjo edema transitorio y molestias en el punto de inyección.

La dosificación repetida (ocho administraciones) a intervalos de 14 días de cinco veces la dosis recomendada fue bien tolerada en gatos jóvenes. Una sola administración de 22,5 veces la dosis recomendada produjo edema transitorio y molestias en el punto de inyección.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico (cefalosporinas).
Código ATCvet: QJ01DD91.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cefovecina es una cefalosporina de tercera generación con un amplio espectro de actividad contra bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. Difiere de otras cefalosporinas en que presenta una alta unión a proteínas y tiene una larga duración de acción. Como ocurre con todas las cefalosporinas, la acción de la cefovecina se debe a la inhibición de la síntesis de la pared de la célula bacteriana; la cefovecina tiene actividad bactericida.

La cefovecina presenta actividad *in vitro* contra *Staphylococcus pseudintermedius* y *Pasteurella multocida*, que están asociados con infecciones cutáneas caninas y felinas. También se ha demostrado que son susceptibles bacterias anaerobias tales como *Bacteroides* spp y *Fusobacterium* spp. recogidas de abscesos felinos. También han demostrado ser susceptibles *Porphyromonas gingivalis* y *Prevotella intermedia*, recogidas de la enfermedad periodontal canina. Además, la cefovecina presenta actividad *in-vitro* contra *Escherichia coli* que está asociada con infecciones del tracto urinario caninas y felinas.

La actividad *in-vitro* frente a estos patógenos, así como frente a otros patógenos de la piel y del tracto urinario recogidos durante unos estudios europeos de vigilancia de CMI (1999-2000) (Dinamarca, Francia, Alemania, Italia y Reino Unido) y durante los estudios europeos de campo de eficacia clínica y seguridad (Francia, Alemania, España y Reino Unido) (2001-2003), se indica a continuación. Los aislados periodontales se recogieron durante un estudio clínico europeo (Francia y Bélgica) de eficacia y seguridad en campo (2008).

Patógeno Bacteriano	Origen	N° de Aislados	CMI de cefovecina (µg/ml)			
			Mín	Máx	CMI ₅₀ ¹	CMI ₉₀ ²
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	Perro	226	≤0,06	8	0,12	0,25
	Gato	44	≤0,06	8	0,12	0,25
<i>Streptococcus</i> spp. β-hemolíticos.	Perro	52	≤0,06	16	≤0,06	0,12
	Gato	34	≤0,06	1	≤0,06	0,12
<i>Staphylococcus</i> spp. Coagulasa-negativos ⁴	Gato	16	0,12	32	0,25	8
<i>Staphylococcus aureus</i> ^{3,4}	Perro ⁴	16	0,5	1	1	1
	Gato ⁴	20	0,5	>32	1	16
<i>Staphylococcus</i> spp Coagulasa-positivos ^{3,4}	Perro ⁴					
	Gato ⁴	24	0,12	>32	0,25	0,5
<i>Escherichia coli</i>	Perro	167	0,12	>32	0,5	1
	Gato	93	0,25	8	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	Perro	47	≤0,06	0,12	≤0,06	0,12
	Gato	146	≤0,06	2	≤0,06	0,12
<i>Proteus</i> spp.	Perro	52	0,12	8	0,25	0,5
	Gato ⁴	19	0,12	0,25	0,12	0,25
<i>Enterobacter</i> spp. ⁴	Perro ⁴	29	0,12	>32	1	>32
	Gato ⁴	10	0,25	8	2	4
<i>Klebsiella</i> spp. ⁴	Perro ⁴					
	Gato ⁴	11	0,25	1	0,5	1
<i>Prevotella</i> spp. (estudio del 2003)	Perro ⁴	25	≤0,06	8	0,25	2
	Gato	50	≤0,06	4	0,25	0,5
<i>Fusobacterium</i> spp.	Gato	23	≤0,06	2	0,12	1
<i>Bacteroides</i> spp.	Gato	24	≤0,06	8	0,25	4
<i>Prevotella</i> spp (periodontal 2008)	Perro	29	≤0,008	4	0,125	1
<i>Porphyromonas</i> spp	Perro	272	≤0,008	1	0,031	0,062

¹ La concentración más baja que inhibe completamente el crecimiento visible de al menos el 50 % de los aislados

² La concentración más baja que inhibe completamente el crecimiento visible de al menos el 90 % de los aislados

³ Algunos de estos patógenos (por ejemplo *S. aureus*) presentaron una resistencia natural *in vitro* a cefovecina

⁴ No se ha demostrado el significado clínico de estos datos *in vitro*.

La resistencia a las cefalosporinas se debe a una inactivación enzimática (producción de β-lactamasa), a una menor permeabilidad por mutaciones de porinas o cambio en la descarga de las mismas o, a una selección de proteínas con baja afinidad para unión a penicilina. La resistencia puede ser cromosómica o codificada por plásmidos y puede transferirse si está asociada con transposones o plásmidos. Puede observarse una resistencia cruzada con otras cefalosporinas y otros agentes antibacterianos betalactámicos.

Al aplicar un punto de corte microbiológico propuesto de $S \leq 2$ µg/ml, no se detectó resistencia a cefovecina en aislados de campo de *Pasteurella multocida* y *Fusobacterium* spp y *Porphyromonas* spp. Al aplicar un punto de corte microbiológico propuesto $I \leq 4$ µg/ml, la resistencia a cefovecina de *S. pseudintermedius* y de *Streptococcus* betahemolíticos fue menor del 0,02 % y de 3,4 % para aislados de *Prevotella intermedia*. Los porcentajes de aislados resistentes a cefovecina en *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. y *Proteus* spp. fueron del 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % y 1,4 %, respectivamente.

respectivamente. El porcentaje de aislados resistentes a cefovecina en *Staphylococcus* spp. coagulasa negativos (por ejemplo *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) es del 9,5 %. Los aislados de *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. y *Bordetella bronchiseptica* son intrínsecamente resistentes a cefovecina.

5.2 Datos farmacocinéticos

La cefovecina tiene propiedades farmacocinéticas únicas con semividas de eliminación extremadamente prolongadas tanto en perros como en gatos.

En perros, cuando se administró cefovecina como una sola dosis subcutánea de 8 mg/kg de peso, la absorción fue rápida y considerable; la concentración plasmática máxima a las 6 horas fue de 120 µg/ml y la biodisponibilidad de aproximadamente el 99 %. Se midieron concentraciones máximas en TCF (Tissue Cage Fluid) de 31,9 µg/ml 2 días después de la administración. Catorce días después de la administración, la concentración plasmática media de cefovecina fue de 5,6 µg/ml. La unión a proteínas plasmáticas es elevada (96,0 % al 98,7 %) y el volumen de distribución es bajo (0,1 l/kg). La semivida de eliminación es larga – aproximadamente 5,5 días. La cefovecina se elimina principalmente intacta a través de los riñones. Catorce días después de la administración, las concentraciones en orina fueron de 2,9 µg/ml.

En gatos, cuando se administró cefovecina como una sola dosis subcutánea de 8 mg/kg de peso, la absorción fue rápida y considerable; la concentración plasmática máxima a las 2 horas fue de 141 µg/ml y la biodisponibilidad de aproximadamente el 99 %. Catorce días después de la administración, la concentración plasmática media de cefovecina fue de 18 µg/ml. La unión a proteínas plasmáticas es elevada (más del 99 %) y el volumen de distribución es bajo (0,09 l/kg). La semivida de eliminación es larga - aproximadamente 6,9 días. La cefovecina se elimina principalmente intacta a través de los riñones. A los diez y catorce días después de la administración, las concentraciones de orina fueron de 1,3 µg/ml y 0,7 µg/ml, respectivamente. Tras administraciones repetidas de la dosis recomendada, se observaron concentraciones plasmáticas elevadas de cefovecina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)
Alcohol bencílico
Citrato de sodio
Ácido cítrico
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 28 días.

Como ocurre con las otras cefalosporinas, el color de la solución reconstituida puede oscurecerse durante este periodo. Sin embargo, si se conserva como se recomienda, no se ve afectada la potencia.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Antes de la reconstitución:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

Después de la reconstitución:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Polvo:

Vial de vidrio Tipo I ya sea de 5 ml o 23 ml con tapón de butilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Disolvente:

Vial de vidrio Tipo I ya sea de 10 ml o 19 ml con tapón de clorobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Presentación: 1 vial de polvo y 1 vial de diluyente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/06/2006

Fecha de la última renovación: 15/06/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele
Latina
ITALIA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

El titular de esta autorización de comercialización debe informar a la Comisión Europea sobre los planes de comercialización para el medicamento autorizado por esta decisión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR (QUE CONTIENE EL VIAL DE POLVO LIOFILIZADO Y EL VIAL CON DISOLVENTE)

Vial de 23 ml - Vial de 5 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Convenia 80 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable para perros y gatos.
cefovecina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

La solución inyectable reconstituida contiene:
80,0 mg/ml de cefovecina (como sal sódica)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml (después de la reconstitución).
4 ml (después de la reconstitución).

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez reconstituido, utilizar antes de 28 días.

Fecha límite de utilización:

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz (antes y después de la reconstitución).

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA (VIAL 23 ml DE POLVO LIOFILIZADO)**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Convenia 80 mg/ml en polvo para solución inyectable para perros y gatos.



2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada vial contiene 852 mg de cefovecina.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLÚMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml (después de la reconstitución)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot: { número }

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: mm/aaaa

Una vez reconstituido, utilizar antes de 28 días.

Fecha límite de utilización:

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA (VIAL DE 19 ml DE DISOLVENTE)**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para Convenia.

2. CANTIDAD DE OTRAS SUSTANCIAS

13 mg/ml de alcohol bencílico en agua para preparaciones inyectables.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLÚMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml.

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

5 TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot: {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mm/aaaa}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA (VIAL 5 ml DE POLVO LIOFILIZADO)**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Convenia 80 mg/ml en polvo para solución inyectable para perros y gatos.



2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

340 mg de cefovecina.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLÚMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

4 ml (después de la reconstitución)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

sc

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot: {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: mm/aaaa

Una vez reconstituido, utilizar antes de 28 días.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA (VIAL DE 10 ml DE DISOLVENTE)**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para Convenia.

2. CANTIDAD DE OTRAS SUSTANCIAS

13 mg/ml de alcohol bencílico

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLÚMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

4 ml.

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot: {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: mm/aaaa

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Convenia 80 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele
Latina
ITALIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Convenia 80 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable para perros y gatos.
cefovecina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada vial de 23 ml de polvo liofilizado contiene:

Sustancia activa:

852 mg de cefovecina (como sal sódica)

Excipientes:

19,17 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E218)
2,13 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E216)

Cada vial de 19 ml de disolvente contiene:

Excipientes:

13 mg/ml de alcohol bencílico
10,8 ml de agua para preparaciones inyectables

Cada vial de 5 ml de polvo liofilizado contiene:

Sustancia activa:

340 mg de cefovecina (como sal sódica)

Excipientes:

7,67 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E218)
0,85 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E216)

Cada vial de 10 ml de disolvente contiene:

Excipientes:

13 mg/ml de alcohol bencílico
4,45 ml de agua para preparaciones inyectables

Cuando se reconstituye de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta, la solución inyectable contiene:

80,0 mg/ml de cefovecina (como sal sódica)
1,8 mg/ml de parahidroxibenzoato de metilo (E218)
0,2 mg/ml de parahidroxibenzoato de propilo (E216)
12,3 mg/ml de alcohol bencílico

4. INDICACION(ES) DE USO

Para usar sólo en las siguientes infecciones que requieran tratamiento prolongado. Tras una única inyección la actividad antimicrobiana de Convenia dura hasta 14 días.

Perros:

Para el tratamiento de infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo pioderma, heridas y abscesos asociados con *Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptococcus* β -hemolíticos, *Escherichia coli* y/o *Pasteurella multocida*.

Para el tratamiento de infecciones del tracto urinario asociadas con *Escherichia coli* y/o *Proteus* spp.

Como tratamiento complementario a la terapia periodontal mecánica o quirúrgica, en el tratamiento de infecciones graves del tejido gingival o periodontal asociadas con *Porphyromonas* spp. y *Prevotella* spp. (Ver también la sección 12 “Advertencias especiales – Para su uso en animales”)

Gatos:

Para el tratamiento de abscesos de la piel y tejidos blandos y heridas asociadas con *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, *Streptococci* β -hemolíticos y/o *Staphylococcus pseudintermedius*.

Para el tratamiento de infecciones del tracto urinario asociadas con *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a cefalosporinas o penicilinas.

No usar en herbívoros pequeños (incluyendo cobayas y conejos).

No usar en perros y gatos de menos de 8 semanas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado signos gastrointestinales incluyendo vómitos, diarrea y/o anorexia en muy raras ocasiones.

Se han registrado casos de signos neurológicos (ataxia, convulsión o ataques) y reacciones en el punto de inyección después del uso del medicamento en muy raras ocasiones.

Las reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, anafilaxia, disnea, shock circulatorio) pueden ocurrir en muy raras ocasiones. Si se produce una reacción de ese tipo, debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado (véase también 12. Precauciones especiales para su uso en animales).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.



8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Perros y gatos: 8 mg de cefovecina/kg de peso (1 ml/10 kg de peso).

Tabla de Dosificación

Peso del animal (Perros y Gatos)	Volumen a Administrar
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

Para reconstituir, extraer el volumen requerido del disolvente suministrado de su vial (para el vial de 23 ml que contiene 852 mg de polvo liofilizado reconstituir usando 10 ml de disolvente, o para el vial de 5 ml que contiene 340 mg de polvo liofilizado reconstituir usando 4 ml de disolvente) y añadirlos al vial que contiene el polvo liofilizado. Agitar el vial hasta que se observe que el polvo se ha disuelto completamente.

Infecciones de piel y tejidos blandos en perros:

Una sola inyección subcutánea. Si es necesario, el tratamiento puede repetirse a intervalos de 14 días hasta tres veces más. De acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, el tratamiento del pioderma debe extenderse más allá de la completa resolución de los signos clínicos.

Infecciones graves de los tejidos gingivales y periodontales en perros:

Una única inyección subcutánea de 8 mg/kg de peso (1 ml por cada 10 kg de peso).

Abscesos y heridas de la piel y tejidos blandos en gatos:

Una sola inyección subcutánea. Si es necesario, puede administrarse una dosis adicional 14 días después de la primera inyección.

Infecciones del tracto urinario en perros y gatos:

Una sola inyección subcutánea.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar una dosificación correcta, debe determinarse el peso de forma tan precisa como sea posible para evitar una infradosificación.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

El pioderma a menudo es secundario a una enfermedad subyacente. Por lo tanto, es aconsejable determinar la causa subyacente y tratar al animal conforme a ella.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 28 días.

Como ocurre con otras cefalosporinas, el color de la solución reconstituida puede oscurecerse durante este periodo. Sin embargo, si se conserva como se recomienda, no se ve afectada la potencia.

Antes de la reconstitución:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

Después de la reconstitución:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Es aconsejable reservar las cefalosporinas de 3ª generación para el tratamiento de casos clínicos con poca respuesta, o que se espera que respondan poco a antibióticos de otras clases o cefalosporinas de primera generación. El uso del medicamento debe basarse en pruebas de susceptibilidad y se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

El requisito fundamental para el tratamiento de la enfermedad periodontal es la intervención mecánica y/o quirúrgica del veterinario.

No se ha establecido la seguridad de Convenia en perros y gatos durante la gestación ni la lactancia. Los animales tratados no deben usarse para la reproducción hasta 12 semanas después del tratamiento.

La seguridad de Convenia no se ha evaluado en animales que padecen insuficiencia renal grave.

Deben tomarse precauciones en animales que hayan mostrado previamente reacciones de hipersensibilidad a cefovecina, otras cefalosporinas, penicilinas u otros fármacos. Si se produce una reacción alérgica, no debe administrarse más cefovecina y debe iniciarse una terapia apropiada para la hipersensibilidad a betalactámicos. Las reacciones de hipersensibilidad agudas graves pueden requerir el tratamiento con epinefrina y otras medidas de urgencia, incluyendo la administración de oxígeno, fluidos intravenosos, antihistamínicos intravenosos, corticosteroides, y el tratamiento de las vías respiratorias, cuando esté indicado clínicamente. Los veterinarios deben saber que pueden reaparecer los síntomas alérgicos cuando se interrumpa la terapia sintomática.

Ocasionalmente, las cefalosporinas se han asociado con mielotoxicidad, creando así una neutropenia tóxica. Otras reacciones hematológicas que se observan con las cefalosporinas incluyen neutropenia, anemia, hipoprotrombinemia, trombocitopenia, tiempo prolongado de protrombina (TP) y tiempo parcial de tromboplastina (TPT), disfunción plaquetaria.

El uso conjunto con otras sustancias que tienen un alto grado de unión a proteínas (por ejemplo, furosemida, ketoconazol o antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)) puede competir con la unión a la cefovecina y, de esta manera, puede producir efectos adversos.

La dosificación repetida (ocho administraciones) a intervalos de 14 días de cinco veces la dosis recomendada fue bien tolerada en perros jóvenes. Se observaron inflamaciones ligeras y transitorias en el punto de inyección después de la primera y segunda administraciones. Una sola administración de 22,5 veces la dosis recomendada produjo edema transitorio y molestias en el punto de inyección.

La dosificación repetida (ocho administraciones) a intervalos de 14 días de cinco veces la dosis recomendada fue bien tolerada en gatos jóvenes. Una sola administración de 22,5 veces la dosis recomendada produjo edema transitorio y molestias en el punto de inyección.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) después de la inyección inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede ocasionar una sensibilidad cruzada a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipular este medicamento si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado que no trabaje con estas preparaciones.

Manipular este medicamento con cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si aparecen síntomas después de la exposición, tales como exantema cutáneo, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren una atención médica urgente.

Si sabe que es alérgico a las penicilinas o cefalosporinas, evite el contacto con residuos contaminados. En caso de contacto, lave la piel con agua y jabón.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La cefovecina es una cefalosporina de tercera generación con un amplio espectro de actividad contra bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. Difiere de otras cefalosporinas en que presenta una alta unión a proteínas y tiene una larga duración de acción. Como ocurre con todas las cefalosporinas, la

acción de la cefovecina se debe a la inhibición de la síntesis de la pared de las células bacterianas; la cefovecina tiene actividad bactericida.

La cefovecina presenta actividad *in vitro* contra *Staphylococcus pseudintermedius* y *Pasteurella multocida* que están asociados con infecciones de la piel caninas y felinas. También se ha demostrado que son susceptibles bacterias anaerobias tales como *Bacteroides* spp. y *Fusobacterium* spp. recogidas de abscesos felinos. También han demostrado ser susceptibles *Porphyromonas gingivalis* y *Prevotella intermedia*, recogidas de la enfermedad periodontal canina. Además, la cefovecina presenta actividad *in vitro* contra *Escherichia coli*, que está asociada con infecciones del tracto urinario caninas y felinas.

La resistencia a las cefalosporinas se debe a una inactivación enzimática (producción de β -lactamasa) o a otros mecanismos. La resistencia puede ser cromosómica o codificada por plásmidos y puede transferirse si está asociada con transposones o plásmidos. Puede observarse una resistencia cruzada con otras cefalosporinas y otros agentes antibacterianos betalactámicos. Al aplicar un punto de corte microbiológico propuesto de $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$, no se detectó resistencia a cefovecina en aislados de campo de *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp y *Porphyromonas* spp. Al aplicar un punto de corte microbiológico propuesto $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$ la resistencia a cefovecina de *S.pseudintermedius* y de *Streptococcus* betahemolíticos fue menor del 0,02 % y 3,4 % para aislados de *Prevotella intermedia*. Los porcentajes de aislados resistentes a cefovecina en *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. y *Proteus* spp. fueron del 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % y 1,4 %, respectivamente. El porcentaje de aislados resistentes a cefovecina en *Staphylococcus* spp. coagulasa negativos (por ejemplo *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) es del 9,5 %. Los aislados de *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. y *Bordetella bronchiseptica* son intrínsecamente resistentes a cefovecina.

La cefovecina tiene propiedades farmacocinéticas únicas con semividas de eliminación extremadamente prolongadas tanto en perros como en gatos.

El medicamento está disponible en formatos individuales ya sea de 5 ml o 23 ml compuestos por un vial que contiene el polvo liofilizado y un segundo vial que contiene el diluyente. La reconstitución produce 4 ml o 10 ml de solución inyectable respectivamente. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.