



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Convenia

Kefovesiiniä

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Jos tarvitset lisätietoja siitä, miten tätä lääkevalmistetta käytetään, ota yhteyttä kansalliseen eläinlääkintäviranomaiseen. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Convenia on?

Convenia on pistoksena ihon alle annettava antibiootti, joka sisältää kefovesiiniä. Sitä käytetään koirien ja kissojen hoitoon.

Convenia-pakkauksessa on kaksi pulloa. Toisessa pullossa on jauhetta ja toisessa laimennusainetta. Jauhe liuotetaan laimennusaineeseen, jolloin saadaan injektiooliuos.

Mihin Conveniaa käytetään?

Conveniaa käytetään tietyn bakteerin aiheuttamien tulehdusten hoitoon (katso tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta). Convenia annetaan yleensä yhtenä pistoksena, ja pistoksen vaikutus kestää jopa 14 vuorokautta. Tulehduksesta riippuen pistos voidaan tarvittaessa toistaa (enintään kolme kertaa).

Conveniaa käytetään koirilla iho- ja pehmytkudostulehdusten hoitoon. Nämä ovat iholla ja ihonalaisissa kerroksissa olevia tulehduksia, esimerkiksi haavoja, märkäpesäkkeitä ja pyodermiaa (ihotulehdus, johon liittyy ihottuma ja märkärakkuloita). Conveniaa käytetään koirilla myös tietyn bakteerin aiheuttamien virtsatietulehdusten hoitoon.



Conveniaa käytetään kissoilla iho- ja pehmytkudostulehdusten, kuten haavojen ja märkäpesäkkeiden hoitoon. Sitä käytetään kissoilla myös tietyn bakteerin aiheuttamien virtsatietulehdusten hoitoon.

Miten Convenia vaikuttaa?

Convenian vaikuttava aine on kefovesiini, joka kuuluu kolmannen sukupolven kefalosporiineiksi kutsuttujen antibioottien luokkaan. Kaikki nämä kefalosporiiniantibiotit, kefovesiini mukaan luettuna, tappavat bakteereja estämällä bakteerisoluseinämien muodostumista, jolloin bakteerit kuolevat ja tulehdus paranee. Muiden antibioottien tapaan kefovesiini ei vaikuta kaikkiin bakteerityyppeihin.

Kefovesiini poikkeaa muista samankaltaisista kefalosporiiniantibiooteista, sillä se säilyy koiran tai kissan elimistössä hyvin pitkään pistoksen jälkeen. Yhden pistoksen vaikutus kestää jopa 14 vuorokautta.

Miten Conveniaa on tutkittu?

Eri bakteereilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista saadut tutkimukset ovat osoittaneet, että kefovesiini tehoaa tuotetiedoissa (valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa) määriteltyjä bakteereja vastaan.

Conveniaa on tutkittu koirilla, joilla oli iho- ja pehmytkudostulehduksia (jolloin sitä verrattiin toiseen amoksisilliiniä ja klavulaanihappoa sisältävään antibioottiin), ja koirilla, joilla oli virtsatietulehdus (jolloin sitä verrattiin kefaleksiiniin, joka on toinen kefalosporiiniantibiootti).

Conveniaa on tutkittu kissoilla, joilla oli iho- ja pehmytkudostulehduksia (jolloin sitä verrattiin toiseen amoksisilliiniä ja klavulaanihappoa sisältävään antibioottiin), ja pienessä tutkimuksessa kissoilla, joilla oli virtsatietulehdus (jolloin sitä verrattiin kefaleksiiniin).

Tutkimuksissa mitattiin tulehdusten paranemisastetta.

Mitä hyötyä Conveniasta on havaittu tutkimuksissa?

Convenia paransi tulehdusta kaikissa tutkimuksissa yhtä tehokkaasti kuin vertailuantibiootti. Convenian etu on pitkä vaikutusaika.

Mitä riskejä Conveniaan liittyy?

Convenia-hoidoissa ei ole tähän mennessä ilmoitettu mistään sivuvaikutuksista. Sitä ei kuitenkaan saa antaa koirille tai kissoille, joilla on ilmennyt allergiaa jollekin kefalosporiinille tai penisilliinityypiselle antibiootille.

Conveniaa ei saa myöskään antaa alle 8 viikkoa vanhoille koirille tai kissoille eikä koirille tai kissoille, joilla on vakavia munuaisongelmia (munuaisten toimintahäiriö).

Convenian käyttö muilla eläimillä, kuten marsuilla ja kaneilla, on vaarallista (sitä ei ole hyväksytty käytettäväksi näillä lajeilla).

Conveniaa ei saa antaa tiineille tai imettäville koirille tai kissoille, koska sitä ei ole tutkittu poikivilla eläimillä ja koska se säilyy elimistössä poikkeuksellisen pitkään. Hoitoa saaneita eläimiä ei saa käyttää jalostukseen 12 viikon ajan viimeisen Convenia-pistoksen jälkeen.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavien tai eläimen hoitoon osallistuvien henkilöiden on noudatettava?

Kefalosporiini ja penisilliinantibiootit voivat aiheuttaa allergiaa ihmisillä, ja joskus nämä allergiat voivat olla hyvin vakavia. Tämän vuoksi tällaisille antibiooteille yliherkkien (allergisten) henkilöiden tai henkilöiden, joita on neuvottu välttämään niitä, ei pidä käsitellä Conveniaa. Myös penisilliineille tai kefalosporiineille allergisten henkilöiden tulee välttää kosketusta Convenialla hoidettujen koirien tai kissojen käyttämiin kuivikkeisiin.

Conveniaa on käsiteltävä varovasti, ja kaikkia suositeltuja varotoimenpiteitä valmisteelle altistumisen välttämiseksi on noudatettava. Mikäli oireita (esimerkiksi ihottumaa) ilmenee henkilön altistuttua vahingossa Convenialle, on hänen käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen. Kasvojen, huulten tai silmien turpoaminen tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat nopeaa lääkärin hoitoa.

Miksi Convenia on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Convenian hyöty on sen riskejä suurempi hoidettaessa koiria ja kissoja, joilla on tiettyjä iho-, pehmytkudos- ja virtsatieulehduksia. Komitea suositteli, että Convenialle annetaan myyntilupa. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun osiossa.

Muita tietoja Conveniasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Conveniaa varten 19. kesäkuuta 2006. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäällysmarkkinöissä.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi: 04-2013.