



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Convenia

## Cefovecin

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz. Amennyiben a készítmény használatával kapcsolatban további információra van szüksége, kérdezze meg a nemzeti állategészségügyi hatóságot! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

### Milyen típusú gyógyszer a Convenia?

A Convenia cefovecin elnevezésű antibiotikumot tartalmaz, amely bőr alatti injekció formájában, kutyák és macskák esetében alkalmazandó.

Minden Convenia csomagban két ampulla található, az egyik port tartalmaz, a másik pedig oldószert. A használat előtt az injekció elkészítése céljából a port fel kell oldani az oldószerben.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Convenia?

A Convenia meghatározott specifikus baktériumok (a további részletekről lásd az a készítmény jellemzőinek összefoglalóját) által okozott fertőzések kezelésére szolgál. A kezelés általában egyetlen injekcióból áll, és a hatás legfeljebb 14 napig tart. Az aktuális fertőzés függvényében szükség esetén az injekció (legfeljebb három alkalommal) megismételhető.

A Conveniát kutyáknál a bőr- és légyszív-fertőzések kezelésére használják. Ezek közvetlenül a bőr alatti rétegek fertőzései, például sebek, tályogok vagy pyoderma (bőrfertőzés kiütéssel és gennyes hólyagokkal). A szert emellett kutyáknál bizonyos baktériumok által okozott húgyúti fertőzések kezelésére is használják.



A Conveniát macskáknál a bőr- és lágyrész-fertőzések, például sebek vagy tályogok kezelésére használják. A szert emellett macskáknál bizonyos baktériumok által okozott húgyúti fertőzések kezelésére is használják.

## Hogyan fejti ki hatását a Convenia?

A Convenia hatóanyaga a cefovecin, amely a harmadik generációs cefalosporin antibiotikumok csoportjába tartozik. Valamennyi cefalosporin típusú antibiotikum, beleértve a cefovecint is, azáltal pusztítja el a baktériumokat, hogy szétrombolja a baktérium sejt falát, ezáltal a baktériumok elpusztulnak, a fertőzés pedig meggyógyul. Más antibiotikumokhoz hasonlóan a cefovecin sem hatékony valamennyi baktérium ellen.

A cefovecin abban különbözik a hasonló cefalosporin típusú antibiotikumoktól, hogy az injekció beadását követően különösen hosszú ideig marad meg a kutya, illetve a macska szervezetében. Egy injekció hatása legfeljebb 14 napig tart.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Conveniát?

A különböző baktériumokkal végzett laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a cefovecin a termékleírásban (a készítmény jellemzőinek összefoglalója és használati utasítás és ) felsorolt baktériumok ellen hatékony.

A Conveniát bőr- és lágyrész-fertőzésekkel rendelkező kutyákon (egy másik, amoxicillint és klavulánsavat tartalmazó antibiotikummal összehasonlítva), valamint húgyúti fertőzéssel rendelkező kutyákon (egy másik, cefalosporin típusú antibiotikummal, a cefalexinnel összehasonlítva) vizsgálták.

A Conveniát a fentiek mellett bőr- és lágyrész-fertőzésekkel rendelkező macskákon (egy másik, amoxicillint és klavulánsavat tartalmazó antibiotikummal összehasonlítva), valamint egy kis esetszámú tanulmány keretében húgyúti fertőzéssel rendelkező macskákon vizsgálták, ez esetben a cefalexinnel összehasonlítva.

A vizsgálatok során a fertőzések gyógyulási sebességét mérték.

## Milyen előnyei voltak a Convenia alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Convenia valamennyi vizsgálatban a másik antibiotikummal megegyező hatékonyságú volt. A Convenia előnye ugyanakkor, hogy hatását hosszan fejti ki.

## Milyen kockázatokkal jár a Convenia alkalmazása?

Mostanáig nem jelentettek mellékhatásokat a Convenia alkalmazásával kapcsolatban. . Ugyanakkor a szer nem alkalmazandó a cefalosporinokra, illetve penicillin típusú antibiotikumokra allergiás kutyáknál vagy macskáknál.

A Convenia szintén nem alkalmazandó 8 hetesnél fiatalabb kutyáknál vagy macskáknál, illetve súlyos veseproblémákkal (kóros vesefunkció) rendelkező kutyáknál vagy macskáknál.

A Convenia alkalmazása egyéb állatoknál, például tengerimalacnál vagy nyúlnál veszélyes lehet (a szer nincs engedélyezve ezekre a fajokra).

Mivel a Conveniával nem végeztek vizsgálatokat vemhes állatok bevonásával, és a szer különlegesen hosszú ideig marad jelen a szervezetben, a Convenia nem alkalmazandó vemhes

vagy szoptató kutyáknál, illetve macskáknál. A kezelt állatok az utolsó Convenia-injekciótól számított 12 héten át nem használhatók szaporításra.

## **Melyek a gyógyszer beadó, illetve az állattal kontaktusba lépő személlyel kapcsolatos óvintézkedések?**

A cefalosporin és a penicillin típusú antibiotikumok emberben allergiát okozhatnak, és ezek az allergiás esetek olykor igen súlyosak lehetnek. A Conveniával ezért nem dolgozhat olyan személy, aki túlérzékeny (allergiás) az említett antibiotikumokra, illetve akit az ilyen szerekkel való munkától eltanácsoltak. A cefalosporinra és a penicillin típusú antibiotikumokra allergiás személy kerülje a Conveniával kezelt kutyák vagy macskák hulladékával való érintkezést is.

A Conveniát körültekintően kell kezelni, és a termékkel való érintkezés elkerülése érdekében be kell tartani a javasolt óvintézkedéseket. Ha a Conveniával történő nem kívánt expozíciót követően bármilyen tünet, például bőrkütés lép fel, azonnal orvoshoz kell fordulni. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, illetve bármilyen légzési nehézség már súlyosabb tüneteket jelent, és sürgős orvosi ellátást igényel.

## **Miért engedélyezték a Convenia forgalomba hozatalát?**

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Convenia kedvező terápiás hatásai meghaladják a kockázatokat egyes meghatározott bőr-, lágyszövet-, illetve húgyúti fertőzéssel rendelkező kutyák és macskák esetében, és azt javasolta, hogy a Convenia számára adjanak ki forgalomba hozatali engedélyt. Az előny-kockázati profil az EPAR tudományos indokolást tartalmazó moduljában található.

## **A Conveniával kapcsolatos egyéb információ:**

2006. június 19-én az Európai Bizottság a Conveniára vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A termék felírási státusára vonatkozó információ a címkén/külső csomagoláson található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálásának: 2013-04..