



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Convenia

Cefovecina

Il presente documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). Le EPAR illustrano il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP), basandosi sull'esame di studi esistenti, è giunto a formulare raccomandazioni sulle condizioni d'uso di un medicinale.

Per maggiori informazioni riguardanti le modalità d'uso del presente medicinale, si prega di contattare l'autorità veterinaria nazionale. Per maggiori informazioni basate sulle raccomandazioni del CVMP, si prega di leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Convenia?

Convenia contiene cefovecin, un antibiotico da somministrare per iniezione sottocutanea (sotto la pelle). Il medicinale può essere usato nei cani e nei gatti.

Ogni confezione di Convenia contiene due flaconcini: un flaconcino con una polvere, l'altro con la sostanza diluente. La polvere viene sciolta nel diluente prima dell'uso, per costituire una soluzione per iniezione.

Per che cosa si usa Convenia?

Convenia è usato nel trattamento delle infezioni provocate da alcuni batteri specifici (per maggiori dettagli cfr. il riassunto delle caratteristiche del prodotto). Viene solitamente somministrato come iniezione singola, il cui effetto dura fino a 14 giorni. A seconda dell'infezione, se necessario l'iniezione può essere ripetuta (fino a tre volte).

Nei cani Convenia è indicato per il trattamento delle infezioni della pelle e dei tessuti molli (strati di tessuto che si trovano subito sotto la pelle); le infezioni trattate sono in genere ferite, ascessi e



pioderma (un'infezione della pelle con eritema e pustole). Nei cani viene inoltre usato per il trattamento delle infezioni delle vie urinarie provocate da alcuni batteri specifici.

Nei gatti Convenia è indicato per il trattamento delle infezioni della pelle e dei tessuti molli, quali ferite e ascessi. Nei gatti viene inoltre usato per il trattamento delle infezioni delle vie urinarie provocate da alcuni batteri specifici.

Come agisce Convenia?

Il principio attivo di Convenia è cefovecin, che appartiene a una classe di antibiotici denominati cefalosporine di terza generazione. Tutti gli antibiotici cefalosporine, compreso cefovecin, eliminano i batteri distruggendone le pareti cellulari; in questo modo i batteri muoiono e l'infezione viene curata. Come altri antibiotici, cefovecin non è efficace contro tutti i tipi di batteri.

Cefovecin si distingue da altri antibiotici cefalosporine simili perché permane a lungo nell'organismo del cane o del gatto dopo l'iniezione. L'efficacia di un'iniezione può durare anche fino a 14 giorni.

Quali studi sono stati svolti su Convenia?

I dati provenienti da studi di laboratorio condotti con batteri diversi mostrano che cefovecin è efficace contro i batteri specificati nelle informazioni sul prodotto (riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglietto illustrativo).

Convenia è stato studiato in cani con infezioni della pelle e dei tessuti molli (in cui è stato confrontato con un altro antibiotico a base di amoxicillina e acido clavulanico) e in cani con infezioni delle vie urinarie (in cui è stato confrontato con un altro antibiotico cefalosporine, cefalexina).

Convenia è stato studiato inoltre in gatti con infezioni della pelle e dei tessuti molli (in cui è stato confrontato con un altro antibiotico a base di amoxicillina e acido clavulanico) e in uno studio minore condotto su gatti con infezioni delle vie urinarie, in cui è stato confrontato con cefalexina.

Gli studi misuravano la percentuale di guarigione dalle infezioni.

Quali benefici ha mostrato Convenia nel corso degli studi?

In tutti gli studi Convenia è risultato efficace nella cura dell'infezione tanto quanto l'antibiotico usato per il confronto. Convenia ha il vantaggio di una lunga durata dell'attività.

Quali sono i rischi associati a Convenia?

Fino ad oggi non sono stati riferiti effetti collaterali riconducibili all'uso di Convenia. Tuttavia, il medicinale non deve essere usato nei cani o nei gatti allergici ad antibiotici simili alla cefalosporina o alla penicillina.

Convenia non è indicato nei cani o nei gatti di età inferiore alle 8 settimane o nei cani o nei gatti con gravi problemi renali (disfunzione renale).

Sarebbe inoltre pericoloso usare Convenia in altri animali come criceti e conigli (il medicinale non è autorizzato per l'impiego in queste specie).

Poiché non esistono studi sull'uso di Convenia negli animali riproduttori e vista la permanenza eccezionalmente lunga del medicinale nell'organismo, Convenia non va somministrato a cagne o

gatte gravide o in lattazione. Gli animali in cura non devono essere usati a scopi riproduttivi nelle 12 settimane successive all'ultima iniezione di Convenia.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Gli antibiotici cefalosporine e penicilline possono provocare allergie, talvolta anche gravi, nell'uomo. Convenia non deve quindi essere maneggiato da persone ipersensibili (allergiche) a questi antibiotici né da persone cui è stato consigliato di non entrare in contatto con queste sostanze sul lavoro. Le persone allergiche alle penicilline o alle cefalosporine devono inoltre evitare il contatto con strame usato da cani o gatti trattati con Convenia.

Convenia deve essere maneggiato con cura, adottando tutte le precauzioni raccomandate per evitare l'esposizione al prodotto. Consultare immediatamente un medico in caso di comparsa di sintomi, per esempio eritema, dopo un'esposizione accidentale a Convenia. I sintomi più gravi, che richiedono l'intervento tempestivo del medico, sono gonfiore di volto, labbra o occhi o difficoltà respiratoria.

Perché è stato approvato Convenia?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Convenia sono maggiori dei rischi nel trattamento di cani e gatti con talune infezioni specifiche di pelle, tessuti molli e vie urinarie ed ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Convenia. Il rapporto benefici/rischi è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questo EPAR.

Altre informazioni su Convenia:

Il 19 giugno 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Convenia, valida in tutta l'Unione europea. L'etichetta della confezione reca informazioni sulla prescrizione medica del prodotto.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2013.