



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Convenia

cefovecino

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo pranešimo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP), remdamasis pateikta dokumentacija, įvertino atliktus tyrimus ir priėmė rekomendacijas dėl vaisto vartojimo būdo.

Jei Jums reikalinga išsamesnė informacija apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į jūsų nacionalinę veterinarijos tarnybą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu buvo priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Convenia?

Convenia sudėtyje yra veikliosios medžiagos cefovecino – antibiotiko, švirksčiamo po oda. Jis skirtas šunų ir kačių gydymui.

Kiekvieną Convenia pakuotę sudaro du buteliukai; viename jų yra milteliai, kitame – skiediklis. Prieš vartojimą paruošiamas tirpalas injekcijai, t. y. milteliai ištirpinami skiediklyje.

Kam vartojamas Convenia?

Convenia vartojamas infekcijų, sukeltų tam tikros rūšies bakterijų (žiūrėti išsamesnį aprašymą preparato charakteristikų santraukoje), gydymui. Paprastai suleidžiama viena injekcija; injekcijos poveikis išsilaiko iki 14 dienų. Prireikus, atsižvelgiant į infekcijos pobūdį, injekcija gali būti pakartota (ne daugiau kaip tris kartus).

Convenia vartojamas šunų odos ir minkštųjų audinių infekcijų gydymui; tai – infekcinės ligos, pažeidžiančios odą ir poodinį sluoksnį, pavyzdžiui, žaizdos, pūliniai ir piodermija (odos infekcija su šašais ir pūliniais). Convenia taip pat vartojamas šunų šlapimo takų infekcijų, sukeltų tam tikros rūšies bakterijų, gydymui.



Convenia vartojamas kačių odos ir minkštųjų audinių infekcijų, pavyzdžiui, žaizdų ir pūlinių, gydymui. Vaistas taip pat vartojamas kačių šlapimo takų infekcijų, sukeltų tam tikros rūšies bakterijų, gydymui

Kaip veikia Convenia?

Convenia veikioji medžiaga yra cefovekinas, kuris yra trečiosios kartos cefalosporinų antibiotikas. Visi cefalosporinai, įskaitant cefovekiną, naikina bakterijas neleidami susidaryti bakterijų ląstelių sienelėms, taigi bakterija žūva, ir infekcija išgydoma. Kaip ir kiti antibiotikai cefovekinas yra veiksmingas ne visų bakterijų rūšių atžvilgiu.

Cefovekinas nuo kitų panašių cefalosporinų skiriasi tuo, kad išlieka šunų ir kačių organizme labai ilgą laiką po injekcijos. Vienos injekcijos poveikis išsilaiko iki 14 dienų.

Kaip buvo tiriamas Convenia?

Laboratorinių tyrimų su įvairiomis bakterijomis metu nustatyta, jog cefovekinas veikia informacijoje apie preparatą (preparato charakteristikų santraukoje ir informaciniame lapelyje) nurodytas bakterijas.

Buvo tirtas Convenia poveikis šunims ir katėms, sergantiems odos ir minkštųjų audinių infekcijomis (tyrimų metu vaisto poveikis buvo lyginamas su kitų antibiotikų, kurių sudėtyje buvo amoksicilino ir klavulaninės rūgšties, poveikiu), ir poveikis šunims, sergantiems šlapimo takų infekcijomis (tyrimų metu vaisto poveikis buvo lyginamas su cefalosporinų grupės antibiotiku cefaleksinu).

Taip pat buvo tirtas Convenia poveikis katėms, sergančioms odos ir minkštųjų audinių infekcijomis (tyrimų metu vaisto poveikis buvo lyginamas su kitų antibiotikų, kurių sudėtyje buvo amoksicilino ir klavulaninės rūgšties, poveikiu), o nedidelio tyrimo metu – poveikis katėms, sergančioms šlapimo takų infekcijomis (tyrimų metu vaisto poveikis buvo lyginamas su cefaleksinu).

Tyrimų metu buvo vertinamas išgydytų infekcijų skaičius.

Kokie Convenia privalumai atsiskleidė tyrimų metu?

Visų tyrimų metu Convenia veiksmingumas gydant infekcijas atitiko palyginamojo antibiotiko veiksmingumą. Convenia privalumas – ilgalaikis poveikis.

Kokia yra su Convenia vartojimu siejama rizika?

Šiuo metu nėra duomenų apie Convenia šalutinį poveikį. Vis dėlto jis neturėtų būti skiriamas cefalosporinams arba penicilino grupės antibiotikams alergiškiems šunims ir katėms.

Convenia neturėtų būti skiriamas jaunesniems nei 8 savaičių šunims ir katėms, taip pat šunims ir katėms, turintiems sunkių inkstų funkcijos sutrikimų (inkstų nepakankamumas).

Būtų pavojinga skirti Convenia kitiems gyvūnams, pavyzdžiui, jūrų kiaulytėms arba triušiams (nesuteiktas leidimas vaistą vartoti šių rūšių gydymui).

Kadangi nebuvo atlikti Convenia poveikio veisiamiems gyvūnams tyrimai, ir atsižvelgiant į ypač ilgą šio vaisto išsilaikymą organizme, Convenia neturėtų būti skiriamas vaikingoms kalėms ir katėms, taip pat žindančioms kalėms ir katėms. Convenia gydyti gyvūnai veisimui turėtų būti naudojami tik praėjus 12 savaičių nuo paskutinės vaisto injekcijos dienos.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Cefalosporinai ir penicilino grupės antibiotikai žmonėms gali sukelti alergiją. Kartais šios alergijos gali turėti rimtų pasekmių. Convenia neturėtų liesti šiems antibiotikams jautrūs (alergiški) asmenys arba asmenys, kuriems buvo rekomenduota nedirbti su šiais vaistais. Kefalosporinams ir penicilinams alergiški asmenys taip pat turėtų vengti liesti pakratus, pakreiktus Convenia gydomiems šunims ir katėms.

Convenia turėtų būti naudojama atsargiai. Turėtų būti imtasi visų rekomenduojamų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta preparato poveikio. Dėl atsitiktinio Convenia poveikio atsiradusių bet kokių simptomų, pavyzdžiui, odos išbėrimo, turėtų būti nedelsiant kreipiamasi į gydytoją. Veido, lūpų arba akių tinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas yra daug sunkesni simptomai, reikalaujantys skubios medicininės pagalbos.

Kodėl Convenia buvo patvirtintas?

Veterinarijų vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad Convenia nauda yra didesnė už riziką, kai juo gydomos tam tikros šunų ir kačių odos, minkštųjų audinių ir šlapimo takų infekcijos. Komitetas pasiūlė Convenia suteikti registravimo liudijimą. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Convenia:

Europos Komisija 2006 m. birželio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Convenia rinkodaros teisę. Informacija apie vaisto skyrimą pateikta ant dėžutės.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta: 2013 m. balandžio mėn.