



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Convenia

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

cefovecīna

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot klātienes pārrunas ar Jūsu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Convenia?

Convenia satur cefovecīnu, antibiotiku, ko ievada zem ādas, izdarot injekciju. To lieto suņiem un kaķiem.

Katrā Convenia iepakojumā ir divi flakoni, vienā flakonā ir pulveris, otrā flakonā ir atšķaidītājs. Pirms lietošanas pulveri izšķīdina atšķaidītājā, iegūstot injekcijas šķīdumu.

Kāpēc lieto Convenia?

Convenia lieto dažu baktēriju (sīkākas ziņas atrodamas zāļu aprakstā) izraisītas infekcijas ārstēšanai. Parasti to ievada kā vienu injekciju, un tās iedarbība ilgst līdz 14 dienām. Atkarībā no infekcijas injekciju vajadzības gadījumā var atkārtot (līdz trim reizēm).

Convenia lieto suņiem ādas un mīksto audu infekcijas ārstēšanai; tās ir infekcijas uz ādas un zemādas slāņos, piemēram, brūces, abscesi un pioderma (ādas infekcija ar izsitumiem un pūtēm). To lieto suņiem arī dažu baktēriju izraisītas urīnceļu infekcijas ārstēšanai.

Convenia lieto kaķiem ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanai, piemēram, brūču un abscesu ārstēšanai. To lieto kaķiem arī dažu baktēriju izraisītas urīnceļu infekcijas ārstēšanai.



Kā Convenia darbojas?

Convenia aktīvā viela ir cefovecīns, kas pieder pie antibiotiku klases, ko dēvē par trešās paaudzes cefalosporīniem. Visas šīs cefalosporīnu rindas antibiotikas, ieskaitot cefovecīnu, iznīcina baktērijas, traucējot baktēriju šūnu sienīgu veidošanos, tāpēc baktērijas iet bojā un infekcija tiek izārstēta. Tāpat kā citas antibiotikas, cefovecīns nav efektīvs pret visām baktērijām.

Cefovecīns atšķiras no citām līdzīgām cefalosporīnu rindas antibiotikām ar to, ka tas pēc injekcijas saglabājas suņa vai kaķa ķermenī ļoti ilgu laiku. Viena injekcija darbojas līdz 14 dienām ilgi.

Kā noritēja Convenia izpēte?

Dati, kas iegūti laboratorijas pētījumos ar dažādām baktērijām, rāda, ka cefovecīns ir efektīvs pret baktērijām, kas norādītas informācijā par šīm zālēm (zāļu aprakstā un lietošanas pamācībā).

Convenia izmantoja suņiem ar ādas un mīksto audu infekciju (salīdzinājumā ar citu antibiotiku, kas satur amoksicilīnu un klavulānskābi), kā arī uz suņiem ar urīnceļu infekciju (salīdzinājumā ar citu cefalosporīnu rindas antibiotiku cefaleksīnu).

Convenia izmantoja kaķiem ar ādas un mīksto audu infekciju (salīdzinājumā ar citu antibiotiku, kas satur amoksicilīnu un klavulānskābi), kā arī, nelielā pētījumā, kaķiem ar urīnceļu infekciju (salīdzinājumā ar cefaleksīnu).

Šajos pētījumos vērtēja infekciju izārstēšanas ātrumu.

Kāds ir Convenia iedarbīgums šajos pētījumos?

Visos pētījumos Convenia izārstēja infekciju tikpat efektīvi kā salīdzinājumam izmantotā antibiotika. Convenia ieguvums ir tā ilgā aktivitāte.

Kāds pastāv risks, lietojot Convenia?

Līdz šim nav ziņots par Convenia izraisītām blakusparādībām. Tomēr to nedrīkst lietot suņiem vai kaķiem, kam novērota alerģija pret kādu cefalosporīnu vai penicilīnu rindas antibiotiku.

Convenia nedrīkst lietot arī suņiem vai kaķiem, kas ir jaunāki par 8 nedēļām, kā arī suņiem vai kaķiem ar nopietnām nieru problēmām (nieru disfunkciju).

Ir bīstami lietot Convenia citiem dzīvniekiem, piemēram, jūras cūciņām un trušiem (tas nav atļauts lietošanai šīm sugām).

Tā kā nav zināms, kā Convenia ietekmē dzīvnieku vairošanos, un tās ārkārtīgi ilgi saglabājas ķermenī, Convenia nedrīkst lietot suņiem un kaķiem, kam iestājusies grūsnība vai jāzīda mazuļi. Nedrīkst pieļaut ar Convenia ārstētu dzīvnieku vairošanos 12 nedēļas pēc pēdējās injekcijas.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas dod zāles dzīvniekam vai nonāk saskarē ar šo dzīvnieku?

Cefalosporīnu un penicilīnu rindas antibiotikas cilvēkiem var izraisīt alerģiju; dažreiz šī alerģija var būt ļoti nopietna. Tāpēc ar Convenia nedrīkst strādāt cilvēki, kam ir paaugstināta jutība (alerģija) pret šādām antibiotikām vai kuriem tas nav ieteikts citu iemeslu dēļ. Cilvēkiem, kam ir alerģija pret penicilīniem vai cefalosporīniem, ir jāizvairās no kontakta ar pakaišiem, kas izmantoti suņiem vai kaķiem, kas ārstēti ar Convenia.

Ar Convenia ir jārīkojas uzmanīgi un jāievēro visi ieteicamie piesardzības pasākumi, lai izvairītos no saskares ar šīm zālēm. Ja pēc nejaušas saskares ar Convenia parādās kādi simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, nekavējoties jāvēršas pēc palīdzības pie ārsta. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai elpošanas grūtības ir nopietnāki simptomi, un to gadījumā ir vajadzīga steidzama medicīniskā palīdzība.

Kāpēc Convenia tika apstiprināts?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka, ārstējot dažas ādas, mīksto audu un urīnceļu infekcijas suņiem un kaķiem, Convenia ieguvumi ir lielāki par tā radīto risku, un ieteica izsniegt Convenia reģistrācijas apliecību. Informācija par ieguvumu un riska attiecību ir atrodama šā EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par Convenia

Eiropas Komisija 2006. gada 19. jūnijā piešķīra Convenia reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz etiķetes/ārējā iepakojuma.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts: 2013-04.