

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Convenia 80 mg/ml pulveris un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs 23 ml liofilizētā pulvera flakons satur:

Aktīvā viela:

852 mg cefovecīna (*cefovecin*) (nātrija sāls veidā)

Palīgvielas:

19,17 mg metilparahidroksibenzoāta (E218)

2,13 mg propilparahidroksibenzoāta (E216)

Katrs 19 ml šķīdinātāja flakons satur:

Palīgvielas:

13 mg/ml benzilspirta

10,8 ml ūdens injekcijām

Katrs 5 ml liofilizētā pulvera flakons satur:

Aktīvā viela:

340 mg cefovecīna (*cefovecin*) (nātrija sāls veidā)

Palīgvielas:

7,67 mg metilparahidroksibenzoāta (E218)

0,85 mg propilparahidroksibenzoāta (E216)

Katrs 10 ml šķīdinātāja flakons satur:

Palīgvielas:

13 mg/ml benzilspirta

4,45 ml ūdens injekcijām

Saskaņā ar marķējuma instrukciju sagatavotais šķīdums injekcijām satur:

80,0 mg/ml cefovecīna (nātrija sāls veidā)

1,8 mg/ml metilparahidroksibenzoāta (E218)

0,2 mg/ml propilparahidroksibenzoāta (E216)

12,3 mg/ml benzilspirta

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai.

Pulveris ir pelēcīgi balts līdz dzeltenīgs; šķīdinātājs ir dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Lietot tikai zemāk norādīto infekciju gadījumā, kam nepieciešama ilgstoša ārstēšana. Pēc vienreizējas Convenia injekcijas pretmikrobā iedarbība saglabājas līdz 14 dienām ilgi.

Suņi:

Ādas un mīksto audu infekciju, tostarp piodermas, brūču un abscesu ārstēšanai, kuru ierosinātāji ir *Staphylococcus pseudintermedius*, beta-hemolītiskie streptokoki, *Escherichia coli* un/vai *Pasteurella multocida*.

Escherichia coli un/vai *Proteus* spp. izraisīto urīnceļu infekciju ārstēšanai.

Papildterapija mehāniskai vai ķirurģiskai periodontālai terapijai, ārstējot smagas *Porphyromonas* spp. un *Prevotella* spp. izraisītās smaganu un periodontālo audu infekcijas (skatīt arī apakšpunktu 4.5 “Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā”).

Kaķi:

Ādas un mīksto audu abscesu un brūču ārstēšanai, kuru ierosinātāji ir *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, beta-hemolītiskie streptokoki un/vai *Staphylococcus pseudintermedius*.

Escherichia coli izraisītās urīnceļu infekcijas ārstēšanai.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cefalosporīnu vai penicilīnu grupas antibiotikām.

Nelietot mazajiem zālēdājiem (tostarp jūrascūciņām un trušiem).

Nelietot suņiem un kaķiem līdz 8 nedēļu vecumam.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ir lietderīgi trešās paaudzes cefalosporīnus atstāt kā rezerves antibiotikas tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kuru gadījumā ir vai ir paredzama vāja atbildes reakcija uz citām antibakteriālo līdzekļu klasēm vai pirmās paaudzes cefalosporīniem. Šo veterināro zāļu lietošana jābalsta uz jutības testiem, un jāvadās pēc vispārpieņemtiem antibakteriālo līdzekļu lietošanas noteikumiem.

Pamatprasība periodontālās slimības ārstēšanai ir mehāniska un/vai ķirurģiska veterinārsta iejaukšanās.

Nav izvērtēts Convenia lietošanas drošums dzīvniekiem, kuriem ir smagi nieru darbības traucējumi.

Pioderma bieži ir sekundāra pamatslimībai. Tāpēc ieteicams noteikt pamatcēloni un veikt atbilstošu dzīvnieka ārstēšanu.

Jāievēro piesardzība pacientiem, kuriem agrāk ir bijusi pastiprināta jutība pret cefovecīnu, citiem cefalosporīniem, penicilīniem vai citām zālēm. Alerģiskas reakcijas gadījumā jāpārtrauc cefovecīna lietošana un jāuzsāk atbilstoša terapija pret pastiprinātu jutību, beta-laktāma grupas antibiotiku lietošanas gadījumā. Smagu akūtu pastiprinātu jutību gadījumā var ārstēt ar epinefrīnu un veikt citus neatliekamās medicīniskās palīdzības pasākumus, tostarp nodrošināt ar skābekli, intravenozi ievadāmiem šķīdumiem, intravenozi ievadāmiem antihistamīna līdzekļiem, kortikosteroīdiem un veicot elpceļu kontroli. Veterinārārstam jāapzinās, ka, pārtraucot simptomātisko terapiju, alerģiskie simptomi var atkārtoties.

Dažreiz cefalosporīnu lietošana ir saistīta ar mielotoksicitāti, radot toksisku neitropēniju. Citas ar cefalosporīnu lietošanu novērotās hematoloģiskās reakcijas ir neitropēnija, anēmija, hipoprotrombinēmija, trombocitopēnija, pagarināts protrombīna laiks (PT) un parciālā tromboplastīna laiks (PTT), trombocītu disfunkcija.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko jutību pret cefalosporīniem, un otrādi. Alerģiskās reakcijas pret šīm vielām dažreiz var būt smagas.

Neērkojieties ar šīm zālēm, ja jums ir zināma jutība vai jūs esat brīdināts nestrādāt ar šādām zālēm.

Rīkojieties piesardzīgi ar šīm zālēm, lai izvairītos no to iedarbības, ievērojot ieteikto piesardzību.

Ja pēc saskares ar zālēm attīstās tādi simptomi kā piemēram, ādas apsārtums, jums jāmeklē medicīniskā palīdzība un ārstam jāparāda šis brīdinājums. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir smagāki simptomi, kuru gadījumā nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

Ja jūs zināt, ka jums ir alerģija pret penicilīniem vai cefalosporīniem, izvairieties no saskares ar piesārņoto materiālu. Saskares gadījumā mazgājiet ādu ar ziepēm un ūdeni.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos novērotas kuņģa-zarnu trakta pazīmes, tostarp vemšana diareja un/vai anoreksija.

Pēc zāļu lietošanas ļoti retos gadījumos ziņots par neiroloģiskām pazīmēm (ataksija, konvulsijas vai krampji) un reakcijām injekcijas vietā.

Ļoti reti var rasties pastiprinātas jutības reakcijas (piemēram, anafilakse, aizdusa, šoks traucētas asinsrites dēļ). Ja rodas šādas reakcijas, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana (skatīt 4.5.apakšpunktu Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts Convenia nekaitīgums kucēm un kaķenēm grūsnības un laktācijas laikā.

Ārstētos dzīvniekus nedrīkst izmantot vaislai ātrāk kā 12 nedēļas pēc pēdējās lietošanas.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga citu vielu lietošana, kuras cieši piesaistās asins plazmas olbaltumvielām (piemēram, furosemīds, ketokonazols vai nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi (NPL)), var konkurēt ar cefovecīnu par piesaisti un izraisīt nevēlamas reakcijas.

4.9. Devas un lietošanas veids

Ādas un mīksto audu infekcijas suņiem:

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 8 mg/kg ķermeņa svara (1 ml /10 kg ķermeņa svara).
Nepieciešamības gadījumā ārstēšanu var atkārtot līdz vēl trim reizēm ar 14 dienu intervālu.
Saskaņā ar labu veterināro praksi piodermas ārstēšana ir jāveic tik ilgi, kamēr visi klīniskie simptomi ir pilnīgi izzuduši.

Smagas smaganu un periodontālo audu infekcijas suņiem:

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 8 mg/kg ķermeņa svara (1 ml /10 kg ķermeņa svara).

Ādas un mīksto audu abscesi un brūces kaķiem:

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 8 mg/kg ķermeņa svara (1 ml /10 kg ķermeņa svara).
Nepieciešamības gadījumā 14 dienas pēc pirmās injekcijas var ievadīt papildu devu.

Urīnceļu infekcijas suņiem un kaķiem:

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 8 mg/kg ķermeņa svara (1 ml /10 kg ķermeņa svara).

Lai sagatavotu šķīdumu injekcijām, no flakona paņemiet nepieciešamo pievienotā šķīdinātāja tilpumu (23 ml flakonā esošos 852 mg liofilizāta pulvera izšķīdiniet 10 ml šķīdinātāja vai 5 ml flakonā esošos 340 mg liofilizāta pulvera izšķīdiniet 4 ml šķīdinātāja) un pievienojiet flakonam ar liofilizēto pulveri. Sakratiet flakonu, līdz pulveris ir pilnīgi izšķīdis.

Devu tabula

Dzīvnieka svars (suņi un kaķi)	Ievadāmais tilpums
2,5 kg	0,25 ml
5 kg	0,5 ml
10 kg	1,0 ml
20 kg	2,0 ml
40 kg	4,0 ml
60 kg	6,0 ml

Lai nodrošinātu precīzu devu un izvairītos no pārdozēšanas, ķermeņa svars ir jānosaka cik vien iespējams precīzi.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Atkārtoti, ar 14 dienu intervālu, ievadot (astoņas ievadīšanas reizes) devu, kas piecas reizes pārsniedza ieteicamo, jauniem suņiem novēroja labu panesamību. Pēc pirmās un otrās ievadīšanas reizes novēroja vieglu un pārejošu pietūkumu injekcijas vietā. Vienreizēja 22,5 reizes lielākas par ieteikto devas ievadīšana izraisīja pārejošu tūsku un diskomforta sajūtu injekcijas vietā.

Atkārtoti, ar 14 dienu intervālu, ievadot (astoņas ievadīšanas reizes) devu, kas piecas reizes pārsniedza ieteicamo, jauniem kaķiem novēroja labu panesamību. Vienreizēja 22,5 reizes lielākas par ieteikto devas ievadīšana izraisīja pārejošu tūsku un diskomforta sajūtu injekcijas vietā.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojamie antibakteriālie līdzekļi (cefalosporīni).
ATĶvet kods: QJ01DD91.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Cefovecīns ir trešās paaudzes cefalosporīnu grupas antibiotika ar plaša spektra iedarbību pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām. Tas atšķiras no citiem cefalosporīniem ar augsto piesaistes pakāpi proteīniem un ilgstošu iedarbību. Tāpat kā citu cefalosporīnu gadījumā, cefovecīna iedarbības pamatā ir baktērijas šūnapvalka sintēzes inhibīcija; cefovecīnam ir baktericīda iedarbība.

Cefovecīnam ir *in-vitro* iedarbība pret *Staphylococcus pseudintermedius* un *Pasteurella multocida*, kuras izraisa ādas infekcijas suņiem un kaķiem. Tika konstatēts, ka jutīgas ir no kaķu abscesiem izolētas anaerobās baktērijas, piemēram, *Bacteroides* spp. un *Fusobacterium* spp.. Konstatēja, ka jutīgas ir arī suņu periodontālās slimības gadījumā izolētās *Porphyromonas gingivalis* un *Prevotella intermedia*. Bez tam cefovecīnam *in-vitro* ir aktivitāte pret *Escherichia coli*, kas izraisa urīnceļu infekcijas suņiem un kaķiem.

Turpmāk uzskaitīta *in-vitro* iedarbība pret šiem patogēnajiem mikroorganismiem, kā arī citiem ādas un urīnceļu infekciju patogēniem saskaņā ar Eiropas (Dānija, Francija, Vācija, Itālija un Apvienotā Karaliste) MIC pētījumiem (1999.-2000.) un Eiropas (Francija, Vācija, Spānija un Apvienotā Karaliste) klīniskās efektivitātes un drošuma lauka pētījumiem (2001.-2003.). Periodontālie izolāti tika apkopoti Eiropas (Francija un Beļģija) klīniskās efektivitātes un drošuma lauka pētījumā (2008.).

Bakteriālais patogēns	Izcelsme	Izolātu skaits	cefovecīna MIC (µg/ml)			
			Min	Max	MIC ₅₀ ¹	MIC ₉₀ ²
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	Suņi	226	≤0,06	8	0,12	0,25
	Kaķi	44	≤0,06	8	0,12	0,25
β hemolītiskie <i>Streptococcus</i> spp.	Suņi	52	≤0,06	16	≤0,06	0,12
	Kaķi	34	≤0,06	1	≤0,06	0,12
Koagulāzes negatīvie <i>Staphylococcus</i> spp. ⁴	Kaķi	16	0,12	32	0,25	8
<i>Staphylococcus aureus</i> ^{3,4}	Suņi ⁴	16	0,5	1	1	1
	Kaķi ⁴	20	0,5	>32	1	16
Koagulāzes pozitīvie <i>Staphylococcus</i> spp. ^{3,4}	Suņi ⁴					
	Kaķi ⁴	24	0,12	>32	0,25	0,5
<i>Escherichia coli</i>	Suņi	167	0,12	>32	0,5	1
	Kaķi	93	0,25	8	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	Suņi	47	≤0,06	0,12	≤0,06	0,12
	Kaķi	146	≤0,06	2	≤0,06	0,12
<i>Proteus</i> spp.	Suņi	52	0,12	8	0,25	0,5
	Kaķi ⁴	19	0,12	0,25	0,12	0,25
<i>Enterobacter</i> spp. ⁴	Suņi ⁴	29	0,12	>32	1	>32
	Kaķi ⁴	10	0,25	8	2	4
<i>Klebsiella</i> spp. ⁴	Suņi ⁴	11	0,25	1	0,5	1
	Kaķi ⁴					
<i>Prevotella</i> spp. (2003.g. apskats)	Suņi ⁴	25	≤0,06	8	0,25	2
	Kaķi	50	≤0,06	4	0,25	0,5
<i>Fusobacterium</i> spp.	Kaķi	23	≤0,06	2	0,12	1
<i>Bacteroides</i> spp.	Kaķi	24	≤0,06	8	0,25	4
<i>Prevotella</i> spp. (periodontālais pētījums 2008.g.)	Suņi	29	≤0,008	4	0,125	1
<i>Porphyrromonas</i> spp.	Suņi	272	≤0,008	1	0,031	0,062

¹ Mazākā koncentrācija, kura pilnīgi inhibē redzamu augšanu vismaz 50 % izolātu.

² Mazākā koncentrācija, kura pilnīgi inhibē redzamu augšanu vismaz 90 % izolātu.

³ Daži no šiem patogēniem mikroorganismiem (piemēram, *S. aureus*) uzrādīja dabisko *in vitro* rezistenci pret cefovecīnu.

⁴ To klīniskā nozīme *in vitro* nav pierādīta.

Rezistence pret cefalosporīniem saistīta ar fermentatīvo inaktivāciju (beta-laktamāzes produkcija), ar porīnu mutācijas ceļā izraisītu samazinātu caurlaidību vai izmaiņām noplūdes dēļ, vai ar zemas afinitātes penicilīnu piesaistošu proteīnu izvēli. Rezistence var būt iekodēta hromosomālā vai plazmīdu līmenī un var tikt pārnesta saistībā ar transpozoniem vai plazmīdām. Var novērot krustenisku rezistenci ar citiem cefalosporīniem un citiem beta-laktāma antibakteriāliem līdzekļiem.

Mikrobioloģiskā kritiskā punkta koncentrācijā $S \leq 2$ µg/ml *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. un *Porphyrromonas* spp. lauka izolātos rezistence pret cefovecīnu netika konstatēta.

Mikrobioloģiskā kritiskā punkta koncentrācijā $I \leq 4$ µg/ml cefovecīna rezistence *S.*

pseudointermedius un beta-hemolītisko *Streptococci* izolātos bija mazāka nekā 0,02 % un 3,4 % *Prevotella intermedia* izolātos. *Prevotellaintermedia* izolātos. Pret cefovecīnu rezistento izolātu procentuālais līmenis *E.coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. un *Proteus* spp. bija attiecīgi 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % un 1,4 %. Pret cefovecīnu rezistento izolātu procentuālais līmenis koagulāzes negatīvā *Staphylococcus* spp. (piemēram, *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) ir 9,5 %. *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. un *Bordetella bronhiseptica* izolāti ir pārmantoti rezistenti pret cefovecīnu.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Cefovecīnam ir īpašas farmakokinētiskās īpašības ar ārkārtīgi garu eliminācijas pusperiodu gan suņiem, gan kaķiem.

Suņiem pēc vienreizējās cefovecīna devas (8 mg/kg ķermeņa svara) subkutānas ievadīšanas bija ātra un ekstensīva absorbcija; maksimālā koncentrācija plazmā 6. stundā bija 120 µg/ml, un biopieejamība aptuveni 99 %. Maksimālā koncentrācija audu šķīdumā 2 dienas pēc ievadīšanas bija 31,9 µg/ml. 14 dienas pēc ievadīšanas cefovecīna vidējā koncentrācija plazmā bija 5,6 µg/ml. Piesaiste asins plazmas olbaltumvielām ir augsta (96,0 % līdz 98,7 %), un izkļiedes tilpums ir mazs (0,1 l/kg). Eliminācijas pusperiods ir garš – aptuveni 5,5 dienas. Cefovecīns izdalās galvenokārt caur nierēm neizmainītā veidā. 14 dienas pēc ievadīšanas tā koncentrācija urīnā bija 2,9 µg/ml.

Kaķiem pēc vienreizējās cefovecīna devas (8 mg/kg ķermeņa svara) subkutānas ievadīšanas bija ātra un ekstensīva absorbcija; maksimālā koncentrācija plazmā 2. stundā bija 141 µg/ml, un biopieejamība aptuveni 99 %. 14 dienas pēc ievadīšanas cefovecīna vidējā koncentrācija plazmā bija 18 µg/ml. Piesaiste asins plazmas olbaltumvielām ir augsta (vairāk nekā 99 %), un izkļiedes tilpums ir mazs (0,09 l/kg). Eliminācijas pusperiods ir garš – aptuveni 6,9 dienas. Cefovecīns izdalās galvenokārt caur nierēm neizmainītā veidā. 10 un 14 dienas pēc ievadīšanas tā koncentrācija urīnā bija attiecīgi 1,3 µg/ml un 0,7 µg/ml. Pēc atkārtotām ieteiktās devas ievadīšanas reizēm novēroja palielinātu cefovecīna koncentrāciju plazmā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E218)
Propilparahidroksibenzoāts (E216)
Benzilspirts
Nātrija citrāts
Citronskābe
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Sālsskābe (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc sagatavošanas izšķīdināšanai saskaņā ar norādījumiem: 28 dienas.

Tāpat kā citiem cefalosporīniem, pagatavotā šķīduma krāsa šajā laikā var kļūt tumšāka. Tomēr, uzglabājot atbilstoši noteikumiem, efektivitāte netiek ietekmēta.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pirms sagatavošanas:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc sagatavošanas:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Pulveris:

5 ml, vai 23 ml I tipa stikla flakons, noslēgts ar butilkaučuka aizbāzni un alumīnija atvāžamu vāciņu.

Šķīdinātājs:

10 ml vai 19 ml I tipa stikla flakons, noslēgts ar hlorbutilkaučuka aizbāzni un alumīnija atvāžamu vāciņu.

Iepakojuma lielums: viens flakons ar pulveri un viens flakons ar šķīdinātāju.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BEĻĢIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/06/059/001 (23 ml flakons)

EU/2/06/059/002 (5 ml flakons)

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 19/06/2006

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/06/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Haupt Pharma Latina S.r.l
S.S. 156 Km 47,600
04100Borgo San Michele
Latina
ITĀLIJA

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

Šis reģistrācijas apliecības īpašniekam jāinformē Eiropas Komisija par mārketinga plāniem attiecībā uz zālēm, par kurām ir šis reģistrācijas lēmums.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTE (SATUR LIOFILIZĒTĀ PULVERA UN ŠĶĪDINĀTĀJA FLAKONUS)

23 ml flakons - 5 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Convenia 80 mg/ml pulveris un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem un kaķiem
cefovecin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Sagatavotais šķīdums injekcijām satur:
80,0 mg/ml cefovecīna (nātrija sāls veidā)

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 ml (pēc sagatavošanas)
4 ml (pēc sagatavošanas)

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 28 dienu laikā.

Izmešanas datums:

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas (pirms un pēc izšķīdināšanas).

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELĢIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/06/059/001 (23 ml)

EU/2/06/059/002 (5 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

{23 ml LIOFILIZĒTĀ PULVERA FLAKONS}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Convenia 80 mg/ml pulveris un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem un kaķiem



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Viens flakons satur 852 mg cefovecīna.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml (pēc izšķīdināšanas)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 28 dienu laikā.

Izmešanas datums:

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIĒKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

{19 ML ŠĶĪDINĀTĀJA FLAKONS}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Šķīdinātājs veterinārajām zālēm Convenia

2. AKTĪVĀS(-O) VIELĀS(-U) DAUDZUMS

13 mg/ml benzilspirta ūdenī injekcijām.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

{5 ml LIOFILIZĒTĀ PULVERA FLAKONS}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Convenia 80 mg/ml pulveris un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai **suņiem un kaķiem**



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

340 mg cefovecīna

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

4 ml (pēc sagatavošanas)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

s.c.

Skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 28 dienu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

{10 ml ŠĶĪDINĀTĀJA FLAKONS}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Šķīdinātājs veterinārajām zālēm Convenia

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

13 mg/ml benzilspirta

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

4 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Convenia 80 mg/ml pulveris un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BEĻĢIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Haupt Pharma Latina S.r.l
S.S. 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele
Latina
ITĀLIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Convenia 80 mg/ml pulveris un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem un kaķiem
cefovecin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs 23 ml liofilizētā pulvera flakons satur:

Aktīvā viela:

852 mg cefovecīna (nātrija sāls veidā)

Palīgvielas:

19,17 mg metilparahidroksibenzoāta (E218)
2,13 mg propilparahidroksibenzoāta (E216)

Katrs 19 ml šķīdinātāja flakons satur:

Palīgvielas:

13 mg/ml benzilspirta
10,8 ml ūdens injekcijām

Katrs 5 ml liofilizētā pulvera flakons satur:

Aktīvā viela:

340 mg cefovecīna (nātrija sāls veidā)

Palīgvielas:

7,67 mg metilparahidroksibenzoāta (E218)
0,85 mg propilparahidroksibenzoāta (E216)

Katrs 10 ml šķīdinātāja flakons satur:

Palīgvielas:

13 mg/ml benzilspirta
4,45 ml ūdens injekcijām

Saskaņā ar marķējuma instrukciju sagatavotais šķīdums injekcijām satur:

80,0 mg/ml cefovecīna (nātrija sāls veidā)
1,8 mg/ml metilparahidroksibenzoāta (E218)
0,2 mg/ml propilparahidroksibenzoāta (E216)
12,3 mg/ml benzilspirta

4. INDIKĀCIJA(-S)

Lietot tikai zemāk norādīto infekciju gadījumā, kam nepieciešama ilgstoša ārstēšana. Pēc vienreizējas Convenia injekcijas pretmikrobā iedarbība saglabājas līdz 14 dienām ilgi.

Suni:

Ādas un mīksto audu infekciju, tostarp piodermas, brūču un abscesu ārstēšanai, kuru ierosinātāji ir *Staphylococcus pseudintermedius*, beta-hemolītiskie streptokoki, *Escherichia coli* un/vai *Pasteurella multocida*.

Escherichia coli un *Proteus* spp. izraisīto urīnceļu infekciju ārstēšanai.

Papildterapija mehāniskai vai ķirurģiskai periodontālai terapijai, ārstējot smagas *Porphyromonas* spp. un *Prevotella* spp. izraisītās smaganu un periodontālo audu infekcijas (skatīt arī 12. sadaļu “Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem”).

Kaķi:

Ādas un mīksto audu abscesu un brūču ārstēšanai, kuru ierosinātāji ir *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, beta-hemolītiskie streptokoki un/vai *Staphylococcus pseudintermedius*.

Escherichia coli izraisītās urīnceļu infekcijas ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cefalosporīnu vai penicilīnu grupas antibiotikām.

Nelietot mazajiem zālēdājiem (tostarp jūrascūciņām un trušiem).

Nelietot suņiem un kaķiem līdz 8 nedēļu vecumam.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos novērotas kuņģa-zarnu trakta pazīmes, tostarp vemšana diareja un/vai anoreksija.

Pēc zāļu lietošanas ļoti retos gadījumos ziņots par neiroloģiskām pazīmēm (ataksija, konvulsijas vai krampji) un reakcijām injekcijas vietā.

Ļoti reti var rasties pastiprinātas jutības reakcijas (piemēram, anafilakse, aizdusa, šoks traucētas asinsrites dēļ). Ja rodas šādas reakcijas, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana (skatīt 12. sadaļu “Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem”).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Deva suņiem un kaķiem: 8 mg cefovecīna /kg ķermeņa svara (1 ml /10 kg ķermeņa svara).

Devu tabula

Dzīvnieka svars (suņi un kaķi)	Ievadāmais tilpums
2,5 kg	0,25 ml
5 kg	0,5 ml
10 kg	1,0 ml
20 kg	2,0 ml
40 kg	4,0 ml
60 kg	6,0 ml

Lai pagatavotu šķīdumu injekcijām, no flakona paņemiet nepieciešamo pievienotā šķīdinātāja tilpumu (23 ml flakonā esošos 852 mg liofilizāta pulvera izšķīdiniet 10 ml šķīdinātāja vai 5 ml flakonā esošos 340 mg liofilizāta pulvera izšķīdiniet 4 ml šķīdinātāja) un pievienojiet flakonam ar liofilizēto pulveri. Sakratiet flakonu, līdz pulveris ir pilnīgi izšķīdis.

Ādas un mīksto audu infekcijas suņiem:

Vienreizēja subkutāna injekcija. Nepieciešamības gadījumā ārstēšanu var atkārtot līdz vēl trim reizēm ar 14 dienu intervālu. Saskaņā ar labu veterināro praksi piodermas ārstēšana ir jāveic tik ilgi, kamēr visi klīniskie simptomi ir pilnīgi izzuduši.

Smagas smaganu un periodontālo audu infekcijas suņiem:

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 8 mg/kg ķermeņa svara (1 ml/10 kg ķermeņa svara).

Ādas un mīksto audu abscesi un brūces kaķiem:

Vienreizēja subkutāna injekcija. Nepieciešamības gadījumā 14 dienas pēc pirmās injekcijas var ievadīt papildu devu.

Urīnceļu infekcijas suņiem un kaķiem:

Vienreizēja subkutāna injekcija.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu precīzu devu un izvairītos no pārdozēšanas, ķermeņa svars ir jānosaka, cik vien iespējams precīzi.

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Pioderma bieži ir sekundāra pamatslimība. Tāpēc ieteicams noteikt pamatcēloni un veikt atbilstošu dzīvnieka ārstēšanu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma

Derīguma termiņš pēc sagatavošanas izšķīdināšanai saskaņā ar norādījumiem: 28 dienas.

Tāpat kā citiem cefalosporīniem pagatavotā šķīduma krāsa šajā laikā var kļūt tumšāka. Tomēr, uzglabājot atbilstoši noteikumiem, efektivitāte netiek ietekmēta.

Pirms sagatavošanas:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc sagatavošanas:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ir lietderīgi trešās paaudzes cefalosporīnus atstāt kā rezerves antibiotikas tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kuru gadījumā ir vai ir paredzama vāja atbildes reakcija uz citām antibakteriālo līdzekļu klasēm vai pirmās paaudzes cefalosporīniem. Šo veterināro zāļu lietošana jābalsta uz jutības testiem, un jāvadās pēc vispārpieņemtiem antibakteriālo līdzekļu lietošanas noteikumiem.

Pamatprasība periodontālās slimības ārstēšanai ir mehāniska un/vai ķirurģiska veterinārsta iejaukšanās.

Nav noteikts Convenia nekaitīgums kucēm un kaķenēm grūsnības un laktācijas laikā. Ārstētos dzīvniekus nedrīkst izmantot vaislai ātrāk kā 12 nedēļas pēc pēdējās lietošanas.

Nav izvērtēts Convenia lietošanas drošums dzīvniekiem, kuriem ir smagi nieru darbības traucējumi.

Jāievēro piesardzība pacientiem, kuriem agrāk ir bijušas pastiprināta jutības reakcijas pret cefovecīnu, citiem cefalosporīniem, penicilīniem vai citām zālēm. Alerģiskas reakcijas gadījumā jāpārtrauc cefovecīna lietošana un jāuzsāk atbilstoša terapija pret pastiprināta jutību beta-laktāma grupas antibiotiku gadījumā. Smagu akūtu pastiprinātu jutību gadījumā var ārstēt ar epinefrīnu un veikt citus neatliekamās medicīniskās palīdzības pasākumus, tostarp nodrošināt ar skābekli, intravenozi

ievadāmiem šķīdumiem, intravenozi ievadāmiem antihistamīna līdzekļiem, kortikosteroīdiem un veicot elpceļu kontroli. Veterinārārstam jāapzinās, ka, pārtraucot simptomātisko terapiju, alerģiskie simptomi var atkārtoties.

Dažreiz cefalosporīnu lietošana ir saistīta ar mielotoksicitāti, radot toksisku neitropēniju. Citas ar cefalosporīnu lietošanu novērotās hematoloģiskās reakcijas ir neitropēnija, anēmija, hipoprotrombinēmija, trombocitopēnija, pagarināts protrombīna laiks (PT) un parciālā tromboplastīna laiks (PTT), trombocītu disfunkcija.

Vienlaicīga citu zāļu lietošana, kuras cieši piesaistās asins plazmas olbaltumvielām (piemēram, furosemīds, ketokonazols vai nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi (NPL)), var konkurēt ar cefovecīnu par piesaisti un izraisīt nevēlamas reakcijas.

Atkārtoti, ar 14 dienu intervālu, ievadot (astoņas ievadīšanas reizes) devu, kas piecas reizes pārsniedza ieteicamo, jauniem suņiem novēroja labu panesamību. Pēc pirmās un otrās ievadīšanas reizes novēroja vieglu un izzūdošu pietūkumu injekcijas vietā. Vienreizēja 22,5 reizes lielākas par ieteikto devas ievadīšana izraisīja pārejošu tūsku un diskomforta sajūtu injekcijas vietā.

Atkārtoti, ar 14 dienu intervālu, ievadot (astoņas ievadīšanas reizes) devu, kas piecas reizes pārsniedza ieteicamo, jauniem kaķiem novēroja labu panesamību. Vienreizēja 22,5 reizes lielākas par ieteikto devas ievadīšana izraisīja pārejošu tūsku un diskomforta sajūtu injekcijas vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko jutību pret cefalosporīniem, un otrādi. Alerģiskās reakcijas pret šīm vielām dažreiz var būt smagas.

Neļaujieties ar šīm zālēm, ja jums ir zināma jutība vai jūs esat brīdināts nestrādāt ar šādām zālēm.

Rīkojieties piesardzīgi ar šīm zālēm, lai izvairītos no to iedarbības, ievērojot ieteikto piesardzību.

Ja pēc saskares ar zālēm attīstās tādi simptomi kā piemēram, ādas apsārtums, jums jāmeklē medicīniskā palīdzība un ārstam jāparāda šis brīdinājums. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir smagāki simptomi, kuru gadījumā nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

Ja jūs zināt, ka jums ir alerģija pret penicilīniem vai cefalosporīniem, izvairieties no saskarsmes ar piesārņoto materiālu. Saskares gadījumā mazgājiet ādu ar ziepēm un ūdeni.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Cefovecīns ir trešās paaudzes cefalosporīnu grupas antibakteriāls līdzeklis ar plaša spektra iedarbību pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām. Tas atšķiras no citiem cefalosporīniem ar augsto piesaistes pakāpi proteīniem un ilgstošu iedarbību. Tāpat kā citu cefalosporīnu gadījumā, cefovecīna iedarbības pamatā ir baktērijas šūnāpvalka sintēzes inhibīcija; cefovecīnam ir baktericīda iedarbība.

Cefovecīnam ir *in-vitro* iedarbība pret *Staphylococcus pseudintermedius* un *Pasteurella multocida*, kuras izraisa ādas infekcijas suņiem un kaķiem. Tika konstatēts, ka jutīgas ir no kaķu abscesiem izolētas anaerobās baktērijas, piemēram, *Bacteroides* spp. un *Fusobacterium* spp. Konstatēja, ka jutīgas ir arī pie suņu periodontālās slimības izolētās *Prophyromonas gingivalis* un *Prevotella intermedia*. Bez tam cefovecīnam *in-vitro* ir aktivitāte pret *Escherichia coli*, kas izraisa urīnceļu infekcijas suņiem un kaķiem.

Rezistence pret cefalosporīniem saistīta ar to fermentatīvo inaktivāciju (beta-laktamāzes produkcija) vai citiem mehānismiem. Rezistence var būt iekodēta hromosomālā vai plazmīdu līmenī un var tikt pārnesta saistībā ar transpozoniem vai plazmīdām. Var novērot krustenisku rezistenci ar citiem cefalosporīniem un citiem beta-laktāma grupas antibakteriāliem līdzekļiem. Mikrobioloģiskā kritiskā punkta koncentrācijā $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$ *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. un *Porphyromonas* spp. lauka izolātos rezistence pret cefovecīnu netika konstatēta. Mikrobioloģiskā kritiskā punkta koncentrācijā $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$ cefovecīna rezistence *S. pseudointermedius* un beta-hemolītisko *Streptococci* izolātos bija mazāka nekā 0,02 % un 3,4 % *Prevotella intermedia* izolātos. Pret cefovecīnu rezistentu izolātu procentuālais līmenis *E.coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. un *Proteus* spp. bija attiecīgi 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % un 1,4 %. Pret cefovecīnu rezistentu izolātu procentuālais līmenis koagulāzes negatīvā *Staphylococci* spp. (piemēram, *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) ir 9,5 %. *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. un *Bordetella bronhiseptica* izolāti ir pārmantoti rezistenti pret cefovecīnu.

Cefovecīnam ir īpašas farmakokinētiskās īpašības ar ārkārtīgi garu eliminācijas pusperiodu gan suņiem, gan kaķiem.

Šīs veterinārās zāles ir pieejamas 5 ml vai 23 ml flakonu iepakojumos ar liofilizētu pulveri un flakonu ar šķīdinātāju. Pēc sagatavošanas iegūst attiecīgi vai nu 4 ml, vai 10 ml šķīduma injekcijām. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.