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

Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku

Convenia

cefovecin

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropea (EPAR). Lgħan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għarrakkomandazzjonijiet
fuq il-kundizzjonijiet ta' l-użu. Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi
diskussjoni ras imb'ras mal-veterinarju tiegħek.Jekk inti teħtieġ aktar informazzjoni dwar ilkondizzjoni
medika jew dwar it-trattament ta' l-annimal tiegħek, jekk jogħġbok ikkuntattja lillveterinarju tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP,
aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Convenia?

Convenia fih cefovecin, antibijotiku li jingħata bħala injezzjoni (taħt il-ġilda). Jintuża fuq il-klieb u l-qtates.

Pakkett ta' Convenia fih żewġ kunjetti, kunjett wieħed fih it-trab, u l-ieħor fih id-dilwent. It-trab jinħall fid-dilwent qabel ma jintuża biex isir soluzzjoni għall-injezzjoni.

Għal x'hiex jintuża Convenia?

Convenia jintuża għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn ċerti batterji speċifiċi (ara l-SPC għal aktar dettalji). Ġeneralment jingħata bħala injezzjoni waħda, u l-effett ta' l-injezzjoni jdum sa 14-il ġurnata. Skond l-infezzjoni konċernata, l-injezzjoni tista' tiġi ripetuta jekk ikun hemm bżonn (sa tliet darbiet).

Convenia jintuża fil-klieb biex jikkura infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab; dawn huma infezzjonijiet fuq il-ġilda u fis-saffi li jinsabu eżattament taħt il-ġilda, bħal ġrieħi, axxessi u

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8447
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

pijoderma (infezzjoni tal-ġilda li toħroġ bħala raxx u bżieżaq bil-materja). Jintuża wkoll fil-klieb biex jikkura infezzjonijiet tal-pajp ta' l-awrina ikkawżati minn ċerti tipi speċifiċi ta' batterji.

Convenia jintuża fil-qtates biex jikkura infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab, bħal ġrieħi u axxessi. Jintuża wkoll fil-qtates biex jikkura infezzjonijiet tal-pajp ta' l-awrina kkawżati minn ċerti tipi speċifiċi ta' batterji.

Kif jaħdem Convenia?

Is-sustanza attiva f'Convenia hija cefovecon li hija parti minn klassi ta' antibijotiċi li jissejħu cephalosporins tat-tielet ġenerazzjoni. Dawn l-antibijotiċi cephalopsorins kollha, inkluż cefovecin joqtlu 'l-batterji billi jfixklu l-bini tal-ħitan taċ-ċelluli batterjali, biex il-batterji jmutu u b'hekk tfieq l-infezzjoni. Bħal antibijotiċi oħra, cefovecin m'huwiex effettiv kontra t-tipi ta' batterji kollha.

Cefovecin huwa differenti mill-antibijotiċi cephalosporins l-oħra għax jibqa' fil-ġisem tal-kelb jew qattus għal żmien twil ħafna wara li jiġi injettat. Injezzjoni waħda ddum sa 14-il ġurnata.

Kif ġie studjat Convenia?

Tagħrif minn studji fil-laboratorju b'batterji differenti wera li cefovecin huwa effettiv kontra l-batterji speċifikati fit-tagħrif dwar il-prodott (SPC u fuljett ta' tagħrif).

Convenia ġie studjat fi klieb u qtates b'infezzjonijiet tal-ġilda u tessut artab (fejn tqabbel ma' antibijotiċi oħra li fihom amoxicillin u aċidu clavulanic) u fi klieb b'infezzjonijiet fil-pajp ta' l-awrina (fejn tqabbel ma' antibijotiku cephalosporin ieħor bl-isem ta' cefalexin).

Convenia ġie studjat ukoll fi qtates b'infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab (fejn tqabbel ma' antibijotiku ieħor li fih amoxicillin u aċidu clavulanic), u fi studju żgħir fuq qtates b'infezzjonijiet fil-pajp ta' l-awrina, fejn tqabbel ma' cefalxin.

L-istudju kejjel ir-rata ta' fejqan mill-infezzjonijiet.

X'benefiċċju ntwera b'Convenia f'dawn l-istudji?

Fl-istudji kollha, Convenia kien effettiv fil-kura ta' l-infezzjonijiet daqs l-antibijotiku li miegħu ġie mqabbel. Convenia għandu l-benefiċċju ta' attività itwal.

X'inhuma r-riskji assoċċjati ma' Convenia?

S'issa, l-ebda effetti sekondarji ma ġew rapportati b'Convenia. Madankollu, m'għandux jintuża fi qtates jew fi klieb li wrew allerġija għal xi antibijotiku tat-tip cephalosporin jew penicillin.

Convenia m'għandux jintuża fi klieb jew qtates li għandhom inqas minn 8 ġimgħat, jew fi klieb jew qtates b'mard serju fil-kliewi (indeboliment tal-kliewi).

Ikun perikoluż li Convenia jintuża f'annimali bħal fniek ta' l-indi jew fniek normali (ma inħarġitx liċenzja sabiex jintuża f'dawn l-ispeċi).

Minħabba li ma sar l-ebda studju b'Convenia fuq annimali li qiegħdin inisslu u minħabba li jdum għal perjodu eċċezzjonalment twil fil-ġisem, Convenia m'għandhux jintuża fi klieb tqal jew li qed ireddgħu. Annimali li ġew trattati m'għandhomx jintużaw għat-tnissil għal 12-il ġimgħa wara l-aħħar injezzjoni ta' Convenia.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li persuna li qed tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt ma' l-annimal għandha tieħu?

Antibijotiċi tat-tip cephalosporin u peniċillin jistgħu jikkawżaw allerġiji fin-nies, u xi kultant dawn l-allerġiji jistgħu ikunu serji. Għalhekk Convenia, m'għandux jintmess minn nies li għandhom sensittività eċċessiva (allerġiċi) għal dawn l-antibijotiċi, jew minn xi ħadd li ġie avżat biex ma jaħdimx bihom. Kullmin hu allerġiku għal peniċillin jew cephalosporins għandu jevita kuntatt ma' l-iskart (litter) użat mill-klieb u mill-qtates trattati b'Convenia.

Convenia għandu jintmess bl-akbar kawtela u għandhom jittieħdu l-prekawzjonijiet kollha rakkomandati biex jiġi evitat esponiment għall-prodott. Jekk ikun hemm xi sintomi wara esponiment aċċidentali għal Convenia, eżempju raxx fil-ġilda, wieħed għandu jikkonsulta lil tabib minnufih. Nefħa fil-wiċċ, xofftejn jew għajnejn, jew diffikultajiet fin-nifs huma sintomi aktar serji u jeħtieġu attenzjoni medika urġenti.

Għaliex ġie approvat Convenia?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Convenia jisboq ir-riskji għat-trattament tal-klieb u l-qtates li għandhom ċerti infezzjonijiet fil-ġilda, tessut artab jew fil-pajp ta' l-awrina u jirrakkomanda li Convenia jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jista' jinstab fil-modulu ta' diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar Convenia:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Convenia valida fl-Unjoni Ewropea kollha fid-19 ta' Ġunju 2006. Tagħrif dwar l-istejtus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tinstab fuq it-tikketta/pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 04-2013.