

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Convenia 80 mg/ml trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni fi klieb u qtates.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett ta' 23 ml trab lajofilizzat fih:	Kull kunjett ta' 5 ml trab lajofilizzat fih
Sustanza attiva: 852 mg cefovecin (f'forma ta' sodju)	Sustanza attiva: 340 mg cefovecin (f'forma ta' sodju)
Sustanzi mhux attivi: 19.17 mg methyl parahydroxybenzoate (E218) 2.13 mg propyl parahydroxybenzoate (E216)	Sustanzi mhux attivi: 7.67 mg methyl parahydroxybenzoate (E218) 0.85 mg propyl parahydroxybenzoate (E216)
Kull kunjett ta' 19 ml dilwent fih:	Kull kunjett ta' 10 ml dilwent fih:
Sustanzi mhux attivi: 13.00 mg/ml benzyl alcohol 10.80 ml ilma għall-injezzjonijiet	Sustanzi mhux attivi: 13.00 mg/ml benzyl alcohol 4.45 ml ilma għall-injezzjonijiet

Meta tkun rikostitwita skond l-istruzzjonijiet fuq it-tikketta, is-soluzzjoni għall-injezzjoni fiha:

80.0 mg/ml cefovecin (f'forma ta' sodju)
1.8 mg/ml methyl parahydroxybenzoate (E218)
0.2 mg/ml propyl parahydroxybenzoate (E216)
12.3 mg/ml benzyl alcohol

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni.

It-trab huwa abjad fl-isfar għal safrani u d-dilwent (solvent) huwa likwidu ċar u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-użu biss tal-infezzjonijiet kif ġejjin li għandhom bżonn trattament fit-tul.
L-attività ta' Convenia wara injezzjoni waħda kontra l-mikrobi ddum sa 14-il ġurnata.

Klieb:

Għat-trattament ta' infezzjonijiet tal-ġilda u tessuti rotob inkluż pyoderma, feriti u axxessi assoċjati ma' *Staphylococcus pseudintermedius*, β -haemolytic Streptococci, *Escherichia coli* u/jew *Pasteurella multocida*.

Għat-trattament ta' infezzjonijiet tal-apparat urinarju assoċjati ma' *Escherichia coli* u/jew *Proteus* spp.

Bħala trattament miżjud ma' kura periodontali mekkanika jew kirurgika fit-trattament ta' infezzjonijiet serji tal-hanek u tessuti periodontali assoċjati ma' *Porphyromonas* spp. u *Prevotella* spp. (Ara ukoll Sezzjoni 4.5 'Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu'.)

Qtates:

Għat-trattament ta' axxessi u feriti tal-ġilda u tessuti rotob assoċjati ma' *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β haemolytic Streptococci u/jew *Staphylococcus pseudintermedius*.

Għat-trattament ta' infezzjonijiet tal-apparat urinarju assoċjati ma' *Escherichia coli*.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' ipersensittività għal antibijotiċi tat-tip kefalosporini jew penicillini.

Tużax f'erbivori żgħar (inkluż fniek tal-indi u fniek).

Tużax fi klieb u qtates ta' anqas minn 8 ġimgħat.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Huwa prudenti li kefalosporini tat-tielet ġenerazzjoni jkunu riżervati għat-trattament ta' kundizzjonijiet kliniċi li ma rispondevw tajjeb, jew mhumiex mistennija jrispondu tajjeb, għall-klassijiet oħra ta' antimikrobiċi jew kefalosporini tal-ewwel ġenerazzjoni. L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq testijiet tas-suxxettibilità u għandha tkun ikkunsidrata l-politika uffiċjali u lokali dwar l-użu tal-antimikrobiċi.

Il-bżonn fundamentali biex jingħata trattament għal mard periodontali huwa l-intervent mekkaniku u/jew kirurgiku tal-veterinarju.

Is-sigurtà ta' Convenia ma ġietx studjata f'annimali li qed isofru minn funzjoni renali fqira ħafna.

Ta' spiss pyoderma hija sekondarja għall-infezzjoni oħra. Għalhekk huwa rikkmandat li l-kawża prinċipali tkun magħrufa u l-animall ittrattat kif suppost.

Għandha tintuża kawtela f'pazjenti li minn qabel urew reazzjonijiet ipersensittivi għall-cefovecin, kefalosporini oħra, penicillini, jew mediċini oħra. L-amministrazzjoni ta' cefovecin m'għandhiex titkompla jekk isehħ xi reazzjoni allergika, u għandha tiddaħhal kura apposta għal ipersensittività tal-beta-lactam. Reazzjonijiet ipersensittivi akuti serji jistgħu jeħtieġu trattament b'epinefrina u miżuri oħra ta' emergenza, li jinkludu ossiġinu, fluwidi intravenużi, anti-istamina intravenuża, kortikosteroidi, u mmanigjar tal-kanali tan-nifs, skond kif indikat klinikament. Tobba veterinarji għandhom ikunu konxji li s-sintomi allergiċi jistgħu jerggħu isehħu meta il-kura simptomatika titwaqqaf.

Xi minn daqqiet, il-kefalosporini ġew assoċjati ma' majelotossicità li tikkreja newtropsinja tossika. Reazzjonijiet ematologiċi oħra li jidhru bil-kefalosporini jinkludu newtropsinja, anemija, ipoprotrombinimja, trombocitopenija, prothrombin time (PT) u partial thromboplastin time (PTT) imtawlin u disfunzjoni tal-platelets.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Il-penicillini u kefalosporini jistgħu jikkawżaw reazzjoni ipersensittiva (allergija) wara injezzjoni, jekk jittieħdu man-nifs, jekk jittieħdu bil-ħalq jew b'kuntatt mal-ġilda. L-ipersensittività għall-penicillini

tista' twassal għal sensitività nkroċjata għal kefalosporini u bil-maqlub. Reazzjonijiet allergiċi għal dawn is-sustanzi jistgħu xi kultant ikunu serji.

Tmissx dan il-prodott jekk taf li inti sensitizzat jew jekk ġejt avżat biex ma taħdimx b'preparazzjonijiet bħal dawn.

Ħu l-prekawzzjonijiet kollha rikkmandati biex tevita li tiġi espost għal dan il-prodott meta tmissu.

Jekk wara li tiġi espost tiżviluppa sintomi bħal raxx fil-ġilda, għandek tfittex parir mediku u turi din it-twissija lit-tabib. Nefha tal-wieċċ, xufftejn jew għajnejn jew diffikultà biex tiehu n-nifs, huma sintomi aktar serji li għandhom bżonn attenzjoni medika fil-pront.

Jekk taf li int allergiku għall-peniċillini jew kefalosporini, evita l-kuntatt ma' skart ikkontaminat. F'każ ta' kuntatt, aħsel il-ġilda bis-sapun u bl-ilma.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'okkażjonijiet rari hafna ġew osservati sinjali gastrointestinali fosthom remettar, dijarea u/jew anoressija.

F'każijiet rari hafna ġew rappurtati sinjali newroloġiċi (atassja, konvulzjoni jew aċċessjoni) u reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni wara l-użu tal-prodott.

Jistgħu jseħhu b'mod rari hafna reazzjonijiet ipersensittivi (eż. anafilassi, dispneja, xokk ċirkulatorju). Jekk għandhom isehħu reazzjonijiet minn dawn, għandha tiġi amministrata l-kura xierqa mingħajr dewmien (ara wkoll 4.5 Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali).

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà ta' Convenia fi klieb u qtates ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Annimali ttrattati m'għandhomx jintużaw għat-tgħammir għal 12-il ġimgha wara l-aħħar amministrazzjoni.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

L-użu fl-istess hin ta' sustanzi li għandhom grad għoli ta' abbinar mal-proteini (e.g. furosemide, ketoconazole jew mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDS) jistgħu jikkompetu ma' cefovecin biex jabbinaw u dan jista' jwassal għal effetti mhux mixtieqa.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Infezzjonijiet tal-ġilda u tessuti rotoċ fil-klieb:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 8 mg/kg piż (1 ml għal kull 10 kg piż). Jekk hemm bżonn, it-trattament jista' jiġi rrepetut f' intervalli ta' 14-il ġurnata sa tlett darbiet oħra. Skond Prattika Veterinarja Tajba l-kura għal pyoderma għandha titkompla sa wara l-fejtan komplut tas-sinjali kliniċi.

Infezzjonijiet serji tal-ħanek u tessuti periodontali fil-klieb:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 8 mg/kg piż (1 ml għal kull 10 kg piż).

Axxessi u feriti tal-ġilda u tessuti rotob fil-qtates:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 8 mg/kg piż (1 ml għal kull 10 kg piż). Jekk hemm bżonn, tista' tinghata doża oħra 14-il ġurnata wara l-ewwel injezzjoni.

Infezzjonijiet tal-apparat urinarju fi klieb u qtates:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 8 mg/kg piż (1 ml għal kull 10 kg piż).

Biex tirrikostitwixxi, iġbed il-volum li hemm bżonn mid-dilwent fornut mill-kunjett tiegħu (għall-kunjett ta' 23 ml li fih 852 mg trab lajofilizzat irrikostitwixxi b'10 ml ta' dilwent, jew għall-kunjett ta' 5 ml li fih 340 mg trab lajofilizzat irrikostitwixxi b'4 ml ta' dilwent) u žid fil-kunjett li fih it-trab lajofilizzat. Hawwad il-kunjett sakemm it-trab jidher li nħall kollu.

Tabella ta' Dożaġġ

Piż tal-animall (Klieb u Qtates)	Volum biex jinghata
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

Sabiex tassigura dożaġġ tajjeb, il-piż għandu jittiehed kemm jista' jkun sewwa sabiex tevita li jinghata dożaġġ baxx.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Ripetizzjoni tad-doża (tmin amministrazzjonijiet), ħames darbiet aktar minn dik irrikmandata f'intervalli ta' 14-il ġurnata, kienet ittollerata tajjeb fi klieb ta' età żgħira. Nefhiet ħfief u li jgħaddu fil-post tal-injezzjoni kienu osservati wara l-ewwel u t-tieni amministrazzjoni. Amministrazzjoni waħda 22.5 darba aktar mid-doża rrikmandata, kkawżat edima li tgħaddi u skumdità fil-post tal-injezzjoni.

Ripetizzjoni tad-doża (tmin amministrazzjonijiet), ħames darbiet aktar minn dik irrikmandata f'intervalli ta' 14-il ġurnata, kienet ittollerata tajjeb fi qtates ta' età żgħira. Amministrazzjoni waħda 22.5 darba aktar mid-doża rrikmandata, kkawżat edima li tgħaddi u skumdità fil-post tal-injezzjoni.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Antibatteriči għal użu sistemiku (kefalosporini).
Kodici ATC veterinarja: QJ01DD91.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Cefovecin huwa kefalosporin tat-tielet generazzjoni b'attività wiesgħa kontra batterji Gram-positive u Gram-negative. Huwa differenti minn kefalosporini oħra billi jabbina mal-proteini b'mod qawwi u għandu effett fit-tul. L-attività ta' cefovecin bħal dik tal-kefalosporini kollha, tiġi billi twaqqaf il-formazzjoni tal-ħajt cellulari tal-batterji; cefovecin għandu effett batteričida.

Cefovecin juri attività *in-vitro* kontra *Staphylococcus intermedius* u *Pasteurella multocida* li huma assoċjati ma' infezzjonijiet tal-ġilda tal-klieb u l-qtates. Batterji anerobiċi bħal *Bacteroides* spp. u *Fusobacterium* spp. li nġabru minn axxessi fil-qtates deħru li jirrispondu. *Prophyromonas gingivalis* u *Prevotella intermedia* miġbura minn mard periodontali tal-klieb deħru li jirrispondu ukoll. Barra minn

hekk, cefovecin juri attività *in-vitro* kontra *Escherichia coli* li hija assoċjata ma' infezzjonijiet tas-sistema urinarka fil-klieb u l-qtates.

L-attività *in-vitro* kontra dawn il-patoġeni kif ukoll kontra patoġeni oħra tal-ġilda u tas-sistema urinarka miġbura waqt sħarriġ Ewropew (Danimarka, Franza, Ġermanja, Italja u r-Renju Unit) dwar il-MIC (1999 – 2000) u waqt studji Ewropej (Franza, Ġermanja, Spanja u r-Renju Unit) fuq l-effiċjenza u s-sigurtà klinika fuq il-post (2001 – 2003) jidhru hawn taħt. Iżolati periodontali kienu miġbura waqt studju Ewropew (Franza u Belġju) fuq l-effiċjenza u s-sigurtà klinika fuq il-post (2008).

Batterju patoġenu	Origiġni	Nu. ta' Iżolati	cefovecin MIC (µg/ml)			
			Min	Max	MIC ₅₀ ¹	MIC ₉₀ ²
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	Kelb	226	≤0.06	8	0.12	0.25
	Qattus	44	≤0.06	8	0.12	0.25
β haemolytic <i>Streptococcus</i> spp.	Kelb	52	≤0.06	16	≤0.06	0.12
	Qattus	34	≤0.06	1	≤0.06	0.12
Coagulase negative <i>Staphylococcus</i> spp. ⁴	Qattus	16	0.12	32	0.25	8
<i>Staphylococcus aureus</i> ^{3,4}	Kelb ⁴	16	0.5	1	1	1
	Qattus ⁴	20	0.5	>32	1	16
Coagulase positive <i>Staphylococcus</i> spp. ^{3,4}	Kelb ⁴					
	Qattus ⁴	24	0.12	>32	0.25	0.5
<i>Escherichia coli</i>	Kelb	167	0.12	>32	0.5	1
	Qattus	93	0.25	8	0.5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	Kelb	47	≤0.06	0.12	≤0.06	0.12
	Qattus	146	≤0.06	2	≤0.06	0.12
<i>Proteus</i> spp.	Kelb	52	0.12	8	0.25	0.5
	Qattus ⁴	19	0.12	0.25	0.12	0.25
<i>Enterobacter</i> spp. ⁴	Kelb ⁴	29	0.12	>32	1	>32
	Qattus ⁴	10	0.25	8	2	4
<i>Klebsiella</i> spp. ⁴	Kelb ⁴					
	Qattus ⁴	11	0.25	1	0.5	1
<i>Prevotella</i> spp. (servej 2003)	Kelb ⁴	25	≤0.06	8	0.25	2
	Qattus	50	≤0.06	4	0.25	0.5
<i>Fusobacterium</i> spp.	Qattus	23	≤0.06	2	0.12	1
<i>Bacteroides</i> spp.	Qattus	24	≤0.06	8	0.25	4
<i>Prevotella</i> spp. (periodontali 2008)	Kelb	29	≤0.008	4	0.125	1
<i>Porphyromonas</i> spp.	Kelb	272	≤0.008	1	0.031	0.062

¹ L-aktar konċentrazzjoni baxxa, li ma tħallix tal-anqas 50 % mill-iżolati milli jikbru b' mod viżibbli

² L-aktar konċentrazzjoni baxxa, li ma tħallix tal-anqas 90 % mill-iżolati milli jikbru b' mod viżibbli

³ Ftit minn dawn il-patoġeni (e.g. *S. aureus*) juru rezistenza naturali *in vitro* kontra cefovecin

⁴ Is-sinifikat kliniku ta' dawn id-data *in vitro* ma ġiex muri.

Rezistenza għall-kefalosporini tiġi minn inattivazzjoni enzimatika (produzzjoni ta' β-lactamase), permjebilità imnaqqsa permezz ta' porin mutations jew bdil fl-efflux, jew b' selezzjoni ta' low-affinity penicillin-binding proteins. Rezistenza tista' tkun chromosomal jew plasmid-encoded u tista' tiġi ttrasferita jekk tkun assoċjata ma' transposons jew plasmids. Rezistenza inkroċjata tista' tidher ma' kefalosporini oħra u ma' aġenti antibatterici beta-lactam oħra.

Meta jiġi applikat breakpoint mikrobijoloġiku propost ta' $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$, ma kien hemm l-ebda reżistenza f'izolati fuw il-post ta' *Pasteurella multocida* u *Fusobacterium* spp u *Porphyromonas* spp. Meta jiġi applikat breakpoint mikrobijoloġiku propost ta' $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$, reżistenza għall-cefovecin f'izolati ta' *S. pseudintermedius* u beta-haemolytic *Streptococci* kienet ta' anqas minn 0.02 % u 3.4 % f'izolati ta' *Prevotella intermedia*. Il-persentaġġ ta' reżistenza għall-cefovecin f'izolati ta' *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. u *Proteus* spp. kienu ta' 2.3 %, 2.7 %, 3.1 % u 1.4 % rispettivament. Il-persentaġġ ta' reżistenza għall-cefovecin f'izolati ta' coagulase negative *Staphylococcus* spp. (e.g. *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) hija ta' 9.5 %. Izolati ta' *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp, and *Bordetella bronchiseptica* huma minnhom reżistenti għall-cefovecin.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Cefovecin għandu propjetajiet farmakokinetiċi uniċi b'half-lives ta' eliminazzjoni estremament twal kemm fil-klieb kif ukoll fil-qtates.

Meta cefovecin ġie amministrat fil-klieb f' doża waħda ta' 8 mg/kg piż taħt il-ġilda, kien hemm assorbiment malajr u b'mod wiesgħa; l-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma wara 6 sigħat kienet ta' 120 $\mu\text{g/ml}$ u l-bioavilibilità kienet bejn wieħed u ieħor ta' 99 %. L-ogħla konċentrazzjoni ta' 31.9 $\mu\text{g/ml}$ fit-tissue cage fluid ġiet imkejla jumejn wara l-amministrazzjoni. Erbatax-il ġurnata wara l-amministrazzjoni, il-konċentrazzjoni medja ta' cefovecin fil-plażma kienet ta' 5.6 $\mu\text{g/ml}$. Abbinar ma' proteini fil-plażma huwa għoli (96.0 % sa 98.7 %) u l-volum ta' distribizzjoni huwa baxx (0.1 l/kg). Il-half-life ta' eliminazzjoni huwa twil – bejn wieħed u ieħor 5.5 jiem. Primarjament, cefovecin jiġi eliminat permezz tal-kliwi f' forma mhix mibdula. Fl-14-il jum wara l-amministrazzjoni, il-konċentrazzjoni fl-urina kienet ta' 2.9 $\mu\text{g/ml}$.

Meta cefovecin ġie amministrat fil-qtates f' doża waħda ta' 8 mg/kg piż taħt il-ġilda, kien hemm assorbiment malajr u b'mod wiesgħa; l-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma wara sagħtejn kienet ta' 141 $\mu\text{g/ml}$ u l-bioavilibilità kienet bejn wieħed u ieħor ta' 99 %. Erbatax-il ġurnata wara l-amministrazzjoni, il-konċentrazzjoni medja ta' cefovecin fil-plażma kienet ta' 18 $\mu\text{g/ml}$. Abbinar ma' proteini fil-plażma huwa għoli (aktar minn 99 %) u l-volum ta' distribizzjoni huwa baxx (0.09 l/kg). Il-half-life ta' eliminazzjoni huwa twil – bejn wieħed u ieħor 6.9 jiem. Primarjament, cefovecin jiġi eliminat permezz tal-kliwi f' forma mhix mibdula. Fl-10 jum u fl-14-il jum wara l-amministrazzjoni, il-konċentrazzjoni fl-urina kienet ta' 1.3 $\mu\text{g/ml}$ u ta' 0.7 $\mu\text{g/ml}$, rispettivament. Wara amministrazzjonijiet ripetuti tad-doża rrikmandata, ġew osservati konċentrazzjonijiet elevati ta' cefovecin fil-plażma.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Methyl parahydroxybenzoate (E218)
Propyl parahydroxybenzoate (E216)
Benzyl alcohol
Sodium citrate
Citric acid
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
Hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġihallat skond l-istruzzjonijiet: 28 ġurnata

Kif jiġri ma' kefalosporini oħra, il-kulur tat-taħlita rikostitwita jista' jiskura matul dan iż-żmien.
Madankollu, jekk tiġi maħżuna kif irrikmandat, is-saħħa ma tiġix affettwata.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Qabel rikostituzzjoni:

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex ikun protett mid-dawl.

Wara rikostituzzjoni:

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex ikun protett mid-dawl.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott

Trab:

Kunjett tal-ħġieġ ta' Tip 1 ta' 5 ml jew 23 ml b'tapp tal-butyl rubber b'sigill tl-aluminju flip-off.

Dilwent:

Kunjett tal-ħġieġ ta' Tip 1 ta' 10 ml jew 19 ml b'tapp tal-chlorobutyl rubber b'sigill tal-aluminju flip-off.

Ippakkjar: kunjett wieħed bit-trab u kunjett wieħed bid-dilwent.

Mhux id-daqsjiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI (JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/06/059/001 (kunjett ta' 23 ml)
EU/2/06/059/002 (kunjett ta' 5 ml)

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19/06/2006
Data tal-aħħar tiġdid: 15/06/2011

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Is-sid ta' din l-awtorizzazzjoni tal-kummerè għandu jgħarraf lill-Kummissjoni Ewropeja dwar il-pjanijiet ta' kummerè għall-prodott mediċinali awtorizzati b'din id-deċiżjoni.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli

ANNEX III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (FIHA KUNJETT TA' TRAB LAJOFILIŻŻAT U KUNJETT TA' DILWENT)

Kunjett ta' 23 ml - Kunjett ta' 5 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Convenia 80 mg/ml trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni fi klieb u qtates.
cefovecin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni rikostitwita fiha:
80.0 mg/ml cefovecin (f' forma ta' sodju)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml (wara rikostituzzjoni)
4 ml (wara rikostituzzjoni)

5. SPEĊI GHAL X'IEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel lużu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi:

Wara rikostituzzjoni, uża fi żmien 28 gurnata.

Armi sa:

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tiproteġi mid-dawl (qabel u wara rikostituzzjoni)

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jinghata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott: {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA (KUNJETT TA' 23 ml TRAB LAJOFILIZŻAT)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Convenia 80 mg/ml trab għas-soluzzjoni għall-injezzjoni fi klieb u qtates.



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(i) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 852 mg cefovecin

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

10 ml (wara rikostituzzjoni)

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu taħt il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott: {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi: {xx/ssss}

Wara rikostituzzjoni, uża fi żmien 28 ġurnata.

Armi sa:

8. IL-KLIEM " GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA (KUNJETT TA' 19 ml DILWENT)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dilwent għal Convenia.

2. KWANTITÀ TA' SUSTANZI OHRA

13 mg/ml benzyl alcohol f'ilma għall-injezzjonijiet.

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

10 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott: {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi: {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA (KUNJETT TA' 5 ml TRAB LAJOFILIZŻAT)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Convenia 80 mg/ml trab għas-soluzzjoni għall-injezzjoni fi klieb u qtates.



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(i) ATTIVA(I)

340 mg cefovecin

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

4 ml (wara rikostituzzjoni)

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

s.c.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott: {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS: {xx/ssss}

Wara rikostituzzjoni, uża fi żmien 28 ġurnata.

8. IL-KLIEM "GHAT-TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA (KUNJETT TA' 10 ml DILWENT)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dilwent għal Convenia.

2. KWANTITÀ TA' SUSTANZI OHRA

13 mg/ml benzyl alcohol

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

4 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

7. DATA TA' SKADENZA

JIS: {xx/ssss}

8. IL-KLIEM " GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

Convenia 80 mg/ml trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni fi klieb u qtates

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

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

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Convenia 80 mg/ml trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni fi klieb u qtates.
Cefovecin

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull kunjett ta' 23 ml trab lajofilizzat fih:

Sustanza attiva:
852 mg cefovecin (f'forma ta' sodju)

Sustanzi mhux attivi:
19.17 mg methyl parahydroxybenzoate (E218)
2.13 mg propyl parahydroxybenzoate (E216)

Kull kunjett ta' 19 ml dilwent fih:

Sustanzi mhux attivi:
13.00 mg/ml benzyl alcohol
10.80 ml ilma għall-injezzjonijiet

Kull kunjett ta' 5 ml trab lajofilizzat fih:

Sustanza attiva:
340 mg cefovecin (f'forma ta' sodju)

Sustanzi mhux attivi:
7.67 mg methyl parahydroxybenzoate (E218)
0.85 mg propyl parahydroxybenzoate (E216)

Kull kunjett ta' 10 ml dilwent fih:

Sustanzi mhux attivi:
13.00 mg/ml benzyl alcohol
4.45 ml ilma għall-injezzjonijiet

Meta tkun rikostitwita skond l-istruzzjonijiet fuq it-tikketta, is-soluzzjoni għall-injezzjoni fiha:

80.0 mg/ml cefovecin (f'forma ta' sodju)
1.8 mg/ml methyl parahydroxybenzoate (E218)
0.2 mg/ml propyl parahydroxybenzoate (E216)
12.3 mg/ml benzyl alcohol

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Għall-użu biss tal-infezzjonijiet kif ġejjin li għandhom bżonn trattament fit-tul. L-attività ta' Convenia wara injezzjoni waħda kontra l-mikrobi ddum sa 14-il ġurnata.

Klieb:

Trattament ta' infezzjonijiet tal-ġilda u tessuti rotob inkluż pyoderma, feriti u axxessi assoċjati ma' *Staphylococcus pseudintermedius*, β -haemolytic *Streptococci*, *Escherichia coli* u/jew *Pasteurella multocida*.

Għat-trattament ta' infezzjonijiet ta' l-apparat urinarju assoċjati ma' *Escherichia coli* u/jew *Proteus* spp.

Bħala trattament miżjud ma' kura periodontali mekkanika jew kirurġika fit-trattament ta' infezzjonijiet serji tal-ħanek u tessuti periodontali assoċjati ma' *Porphyromonas* spp. u *Prevotella* spp. (Ara ukoll Sezzjoni 12 'Prekawzjonijiet Speċjali – Għall-animall'.)

Qtates:

Għat-trattament ta' axxessi u feriti tal-ġilda u tessuti rotob assoċjati ma' *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β haemolytic *Streptococci* u/jew *Staphylococcus pseudintermedius*.

Għat-trattament ta' infezzjonijiet tal-apparat urinarju assoċjati ma' *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'każijiet ta' ipersensittività għal antibijotiċi tat-tip kefalosporini jew penicillini.
Tużax f'erbivori żgħar (inkluż fniek tal-indi u fniek).
Tużax fi klieb u qtates ta' anqas minn 8 ġimgħat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

F'okkażjonijiet rari hafna ġew osservati sinjali gastrointestinali fosthom remettar, dijarea u/jew anoressija.

F'każijiet rari hafna ġew rappurtati sinjali newroloġiċi (atassja, konvulzjoni jew aċċessjoni) u reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni wara l-użu tal-prodott.

Jistgħu jseħħu b'mod rari hafna reazzjonijiet ipersensittivi (eż. anafilassi, dispneja, xokk ċirkulatorju). Jekk għandhom isehħu reazzjonijiet minn dawn, għandha tiġi amministrata l-kura xierqa mingħajr dewmien (ara wkoll 12 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli).

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija defnita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f'10 animalli ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalli f'100 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalli f'1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalli f'10,000 animal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn animal wieħed f'10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnotta xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.



8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb u qtates: 8 mg cefovecin/kg piż (1 ml għal kull 10 kg piż).

Tabella ta' Dożaġġ

Piż tal-animals (Klieb u Qtates)	Volum biex jingħata
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

Biex tirrikostitwixxi, iġbed il-volum li hemm bżonn mid-dilwent fornut mill-kunjett tiegħu (għall-kunjett ta' 23 ml li fih 852 mg trab lajofiliżżat irrikostitwixxi b'10 ml ta' dilwent, jew għall-kunjett ta' 5 ml li fih 340 mg trab lajofiliżżat irrikostitwixxi b'4 ml ta' dilwent) u žid fil-kunjett li fih it-trab lajofiliżżat. Ħawwad il-kunjett sakemm it-trab jidher li nħall kollu.

Infezzjonijiet tal-ġilda u tessuti rotob fil-klieb:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda. Jekk hemm bżonn, it-trattament jista' jiġi rrepetut f'intervalli ta' 14-il ġurnata sa tlett darbiet oħra. Skond prattika veterinarja tajba l-kura għall-pyoderma għandha titkompla sa wara l-fejtan komplut tas-sinjali kliniċi.

Infezzjonijiet serji tal-ħanek u tessuti periodontali fil-klieb:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 8 mg/kg piż (1 ml għal kull 10 kg piż).

Axxessi u feriti tal-ġilda u tessuti rotob fil-qtates:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda. Jekk hemm bżonn, tista' tingħata doża oħra 14-il ġurnata wara l-ewwel injezzjoni.

Infezzjonijiet tal-apparat urinarju fi klieb u qtates:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Sabiex tassigura dożaġġ tajjeb, il-piż għandu jittiehed kemm jista' jkun sewwa sabiex tevita li jingħata dożaġġ baxx.

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilita, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

Ta' spiss pyoderma hija sekondarja għall-infezzjoni oħra. Għalhekk huwa rikkmandat li l-kawża prinċipali tkun magħrufa u l-animals ittrattat kif suppost.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-pakkett.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi imħallat skond kif rakkomandat : 28 ġurnata

Kif jiġri ma' kefalosporini oħra, il-kulur tat-tahlita rikostitwita jista' jiskura matul dan iż-żmien. Madankollu, jekk tiġi maħżuna kif irrikmandat, is-saħħa ma tiġix affettwata.

Qabel rikostituzzjoni:

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tippoteġi mid-dawl.

Wara rikostituzzjoni:

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tippoteġi mid-dawl.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Huwa prudenti li kefalosporini tat-tielet ġenerazzjoni jkunu riżervati għat-trattament ta' kundizzjonijiet kliniċi li ma rispondevw tajjeb, jew mhumiex mistennija jirrispondu tajjeb, għall-klassijiet oħra ta' antimikrobiċi jew kefalosporini tal-ewwel ġenerazzjoni. L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq testijiet tas-suxxettibilità u għandha tkun ikkunsidrata l-politika uffiċjali u lokali dwar l-użu tal-antimikrobiċi.

Il-bżonn fundamentali biex jingħata trattament għal mard periodontali huwa l-intervent mekkaniku u/jew kirurġiku tal-veterinarju.

Is-sigurtà ta' Convenia fi klieb u qtates ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Animalli ttrattati m'għandhomx jintużaw għat-tgħammir għal 12-il ġimgħa wara l-aħħar amministrazzjoni.

Is-sigurtà ta' Convenia ma ġietx studjata f'animalli li qed isofru minn funzjoni renali fqira ħafna.

Għandha tintuża kawtela f'pazjenti li minn qabel urew reazzjonijiet ipersensittivi għall-cefovecin, kefalosporini oħra, penicillini, jew mediċini oħra. L-amministrazzjoni ta' cefovecin m'għandhiex titkompla jekk iseħħ xi reazzjoni allergika, u għandha tingħata kura apposta għal ipersensittività tal-beta-lactam. Reazzjonijiet ipersensittivi akuti serji jistgħu jeħtieġu trattament b'epinefrina u miżuri oħra ta' emerġenza, li jinkludu ossiġinu, fluwidi intravenużi, anti-istamina intravenuża, kortikosteroidi, u mmaniġjar tal-kanali tan-nifs, skond kif indikat klinikament. Tobba veterinarji għandhom ikunu konxji li s-sintomi allergiċi jistgħu jerġgħu jseħħu meta il-kura simptomatika titwaqqaf.

Xi minn daqqiet, il-kefalosporini ġew assoċjati ma' majelotossicità li tikkreja newtropinja tossika. Reazzjonijiet ematologiċi oħra li jidhru bil-kefalosporini jinkludu newtropinja, anemija, ipoprotrombinimja, trombocitopenija, prothrombin time (PT) u partial thromboplastin time (PTT) imtawlin u disfunzjoni tal-platelets.

L-użu fl-istess ħin ta' sustanzi li għandhom grad għoli ta' abbinar mal-proteini (e.g. furosemide, ketoconazole jew mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDS) jistgħu jikkompetu ma' cefovecin biex jabbinaw u dan jista' jwassal għal effetti mhux mixtieqa.

Ripetizzjoni tad-doża (tmin amministrazzjonijiet), ħames darbiet aktar minn dik irrikmandata f'intervalli ta' 14-il ġurnata, kienet ittollerata tajjeb fi klieb ta' eta' żgħira. Nefhiet ħfief u li jgħaddu

fil-post tal-injezzjoni kienu osservati wara l-ewwel u t-tieni amministrazzjoni. Amministrazzjoni waħda 22.5 darba aktar mid-doża rrikmandata, kkawżat edima li tgħaddi u skumdità fil-post tal-injezzjoni.

Ripetizzjoni tad-doża (tmin amministrazzjonijiet), hames darbiet aktar minn dik irrikmandata f'intervalli ta' 14-il ġurnata, kienet ittollerata tajjeb fi qtates ta' eta' żghira. Amministrazzjoni waħda 22.5 darba aktar mid-doża rrikmandata, kkawżat edima li tgħaddi u skumdità fil-post ta-l-injezzjoni.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Peniċillini u kefalosporini jistgħu jikkawżaw reazzjoni ipersensittiva (allergija) wara injezzjoni, jekk jittieħdu man-nifs, jekk jittieħdu bil-ħalq jew b'kuntatt mal-ġilda. L-ipersensittività għall-peniċillini tista' twassal għal sensittività nkroċjata għal kefalosporini u bil-maqlub. Reazzjonijiet allergiċi għal dawn is-sustanzi jistgħu xi kultant ikunu serji.

Tmissx dan il-prodott jekk taf li inti sensittizzat jew jekk ġejt avżat biex ma taħdimx b'preparazzjonijiet bħal dawn.

Hu il-prekawzzjonijiet kollha rrikmandati biex tevita li tiġi espost għal dan il-prodott meta tmissu.

Jekk wara li tiġi espost tiżviluppa sintomi bħal raxx fil-ġilda, għandek tfittex parir mediku u turi din it-twissija lit-tabib. Nefha tal-wiċċ, xufftejn jew għajnejn jew diffikulta' biex tiehu n-nifs, huma sintomi aktar serji li għandhom bżonn attenzjoni medika fil-pront.

Jekk taf li int allergiku għall-peniċillini jew kefalosporini, evita l-kuntatt ma' skart ikkontaminat. F'każ ta' kuntatt, aħsel il-ġilda bis-sapun u bl-ilma.

13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Cefovecin huwa kefalosporin tat-tielet generazzjoni b'attività wiesgħa kontra mikrobi Gram-positive u Gram-negative. Huwa differenti minn kefalosporini oħra billi jabbina mal-proteini b'mod qawwi u għandu effett fit-tul. L-attività ta' cefovecin bħal dik tal-kefalosporini kollha, tiġi billi twaqqaf il-formazzjoni tal-ħajt cellulari tal-mikrobu; cefovecin għandu effett li joqtol il-mikrobi.

Cefovecin juri attività *in-vitro* kontra *Staphylococcus pseudintermedius* u *Pasteurella multocida* li huma assoċjati ma' infezzjonijiet tal-ġilda tal-klieb u l-qtates. Mikrobi anerobiċi bħal *Bacteroides* spp. u *Fusobacterium* spp. li ngabru minn axxessi fil-qtates deħru li jirrispondu. *Prophyromonas gingivalis* u *Prevotella intermedia* miġbura minn mard periodontali tal-klieb deħru li jirrispondu ukoll. Barra minn hekk, cefovecin juri attività *in-vitro* kontra *Escherichia coli* li hija assoċjata ma' infezzjonijiet tas-sistema urinarja fil-klieb u l-qtates.

Reżistenza għall-kefalosporini tiġi minn inattivazzjoni enżimatika (produzzjoni ta' β -lactamase) jew minn mekkanizmi oħra. Reżistenza tista' tkun chromosomal jew plasmid-encoded u tista' tiġi ttrasferita jekk tkun assoċjata ma' transposons jew plasmids. Reżistenza inkroċjata tista' tidher ma' kefalosporini oħra u ma' agenti antibatterici beta-lactam oħra. Meta jiġi applikat breakpoint mikrobijoloġiku propost ta' $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$, ma kien hemm l-ebda reżistenza f'izolati ta' *Pasteurella multocida* u *Fusobacterium* spp. u *Porphyromonas* spp. Meta jiġi applikat breakpoint mikrobijoloġiku propost ta' $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$, reżistenza għall-cefovecin f'izolati ta' *S. pseudintermedius* u beta-haemolytic *Streptococci* kienet ta' anqas minn 0.02 % u 3.4 % f'izolati ta' *Prevotella intermedia*. Il-persentaġġ ta' reżistenza għall-cefovecin f'izolati ta' *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. u *Proteus* spp. kienu ta' 2.3 %, 2.7 %, 3.1 % u 1.4 % rispettivament. Il-persentaġġ ta' reżistenza għall-cefovecin f'izolati ta' coagulase negative *Staphylococci* spp. (e.g. *S. xylosum*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) hija ta' 9.5 %. Izolati ta' *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. and *Bordetella bronchiseptica* huma minnhom reżistenti għall-cefovecin.

Cefovecin għandu propjetajiet farmakokinetici uniċi b'half-lives ta' eliminazzjoni estremament twal kemm fil-klieb kif ukoll fil-qtates.

Il-prodott jiġi f'pakkett wieħed ta' 5 ml jew 23 ml magħmul minn kunjett bit-trab freeze dried, u kunjett ieħor bid-dilwent. Rikostituzzjoni taġhti 4 ml jew 10 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni rispettivament. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.