

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Convenia 80 mg/ml, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon de 23 ml cu pulbere liofilizată conține:

Substanță activă:
852 mg cefovecin (ca sare sodică)

Excipienți:
19,17 mg parahidroxibenzoat de metil (E218)
2,13 mg parahidroxibenzoat de propil (E216)

Fiecare flacon de 19 ml cu diluant conține:

Excipienți:
13 mg/ml alcool benzilic
10,8 ml apă pentru injecții

Fiecare flacon de 5 ml cu pulbere liofilizată conține:

Substanță activă:
340 mg cefovecin (ca sare sodică)

Excipienți:
7,67 mg parahidroxibenzoat de metil (E218)
0,85 mg parahidroxibenzoat de propil (E216)

Fiecare flacon de 10 ml cu diluant conține:

Excipienți:
13 mg/ml alcool benzilic
4,45 ml apă pentru injecții

Când a fost reconstituită în conformitate cu instrucțiunile din prospect, soluția injectabilă conține:

80,0 mg/ml cefovecin (ca sare sodică)
1,8 mg/ml parahidroxibenzoat de metil (E218)
0,2 mg/ml parahidroxibenzoat de propil (E216)
12,3 mg/ml alcool benzilic

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

Pulberea este de culoare alb-gri până la gălbuie iar diluantul (solventul) este un lichid limpede, incolor.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

A se utiliza numai în cazul următoarelor infecții ce necesită tratament prelungit. În urma administrării unice acțiunea antimicrobiană a produsului Convenia are o durată de până la 14 zile.

Câini:

Pentru tratamentul infecțiilor pielii și a țesuturilor moi incluzând piodermite, plăgi și abcese asociate cu *Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptococci* β-haemolitici, *Escherichia coli* și/sau *Pasteurella multocida*.

Pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar asociate cu *Escherichia coli* și/sau *Proteus* spp.

Ca tratament adjuvant în terapia parodontală mecanică sau chirurgicală, în tratamentul infecțiilor grave ale gingiilor și țesuturilor parodontale asociate cu *Porphyromonas* spp. și *Prevotella* spp. (a se vedea și Secțiunea 4.5 „Precauții speciale pentru utilizare”).

Pisici:

Pentru tratamentul abceselor și plăgilor pielii și a țesuturilor moi asociate cu *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, *Streptococci* β -haemolitici, și/sau *Staphylococcus pseudintermedius*.

Pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar asociate cu *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele cefalosporine sau peniciline.

Nu se utilizează pentru erbivorele de talie mică (incluzând porcii de Guineea și iepurii).

Nu se utilizează pentru câinii și pisicile cu vârsta mai mică de 8 săptămâni de viață.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este prudent ca, cefalosporinele din generația a III-a să fie rezervate pentru tratamentul stărilor clinice care au avut un răspuns clinic slab, sau se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene sau la cefalosporine de primă generație. Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate și luând în considerație politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Cerința fundamentală în tratamentul afecțiunilor parodontale este intervenția mecanică și / sau chirurgicală a medicului veterinar.

Siguranța produsului Convenia nu a fost evaluată în cazul animalelor suferind de disfuncții renale severe.

Piodermita este de obicei secundară unei afecțiuni primare. Prin urmare, este recomandabil să se determine cauza primară și să se trateze animalul corespunzător.

Se va acționa cu atenție în cazul pacienților ce au prezentat anterior reacții de hipersensibilitate la cefovecin, alte cefalosporine, peniciline sau alte medicamente. Dacă apare o reacție alergică, nu se vor mai administra alte doze de cefovecin și trebuie instituită o terapie corespunzătoare față de hipersensibilitatea la beta-lactami. Reacțiile grave de hipersensibilitate acută pot necesita tratamentul cu epinefrină și alte măsuri de urgență, incluzând oxigen, fluide administrate intravenos, antihistaminice administrate intravenos și urmărirea căilor respiratorii atât timp cât starea clinică o indică. Medicii veterinari trebuie să fie conștienți că reapariția simptomelor alergice poate apărea atunci când tratamentul simptomatic este întrerupt.

Ocazional, cefalosporinele au fost asociate cu mielotoxicitatea, creând astfel o neutropenie toxică. Alte reacții hematologice observate la cefalosporine includ neutropenia, anemia, hipoprotrombinemia, trombocitopenia, prelungirea timpului de protrombină (PT) și timpului de trombolastină parțial (PTT), disfuncția trombocitelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau v-a fost recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.

Manipulați produsul cu atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă observați apariția de simptome ca urmare a expunerii cum ar fi, mâncărimi ale pielii, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență.

Dacă știți că sunteți alergic la peniciline sau cefalosporine, evitați contactul cu resturile contaminate. În cazul unui eventual contact spălați pielea cu apă și săpun.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Semne gastro-intestinale, inclusiv emeză, diaree și/sau anorexie s-au observat în cazuri foarte rare.

Semne neurologice (ataxie, convulsie sau convulsii) și reacții la locul de injectare s-au raportat în cazuri foarte rare, după utilizarea produsului.

Reacțiile de hipersensibilitate (de exemplu, anafilaxie, dispnee, șoc circulator) pot apărea foarte rar. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere (vezi și 4.5 Precauții speciale pentru utilizare la animale).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța utilizării produsului Convenia la câini și pisici pe parcursul gestației și a lactației nu a fost stabilită.

Animalele tratate nu trebuie să fie utilizate pentru montă timp de 12 săptămâni după ultima administrare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea simultană a altor substanțe care au un grad ridicat de legare cu proteinele (de ex. furosemid, ketoconazol sau substanțele antiinflamatorii nesteroidiene (NSAID-uri)) poate concura cu legarea cefovecinului având ca rezultat apariția de reacții adverse.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Infecții ale pielii și țesuturilor moi la câini:

O administrare unică subcutanată de 8 mg/kg greutate corporală (1 ml pentru 10 kg greutate corporală). Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat după un interval de 14 zile, până la încă de trei ori. În concordanță cu buna practică veterinară, tratamentul piodermitei trebuie să fie prelungit dincolo de rezoluția completă a semnelor clinice.

Infecții grave ale gingiilor și țesuturilor parodontale la câini:

O administrare unică subcutanată de 8 mg/kg greutate corporală (1 ml pentru 10 kg greutate corporală).

Abcese și plăgi ale pielii și țesuturilor moi la pisici:

O administrare unică subcutanată de 8 mg/kg greutate corporală (1 ml pentru 10 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o doză suplimentară poate fi administrată la 14 zile după prima administrare.

Infecții ale tractului urinar la câini și pisici:

O administrare unică subcutanată de 8 mg/kg greutate corporală (1 ml pentru 10 kg greutate corporală).

Pentru reconstituire, extrageți volumul necesar din flaconul cu diluant (pentru flacon de 23 ml ce conține 852 mg de pulbere liofilizată reconstituiți utilizând 10 ml diluant sau pentru flacon de 5 ml ce conține 340 mg de pulbere liofilizată reconstituiți utilizând 4 ml diluant) și se vor adăuga în flaconul ce conține pulberea liofilizată. Se va agita flaconul până când pulberea se dizolvă în totalitate.

Tabel de dozare:

Greutatea animalului (Câini și Pisici)	Volumul de administrat
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

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea repetată (opt administrări) la intervale de 14 zile a unei doze de cinci ori mai mare decât doza recomandată a fost bine tolerată de câinii tineri. Umflarea ușoară și tranzitorie la locul de injectare a fost observată după prima și cea de-a doua administrare. O singură administrare a unei doze de 22,5 ori mai mare decât doza recomandată a cauzat edem tranzitoriu și disconfort la locul de injectare.

Administrarea repetată (opt administrări) la intervale de 14 zile a unei doze de cinci ori mai mare decât doza recomandată a fost bine tolerată de pisicile tinere. O singură administrare a unei doze de 22,5 ori mai mare decât doza recomandată a cauzat edem tranzitoriu și disconfort la locul de injectare.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică (cefalosporine).
Codul veterinar ATC: QJ01DD91.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefovecin este o cefalosporină din generația a III-a cu un spectru larg de activitate împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative. Este diferită de alte cefalosporine prin gradul mare de legare de proteine și are o durată lungă de acțiune. La fel ca și la celelalte cefalosporine, activitatea cefovecin-ului are ca rezultat inhibarea sintezei peretelui celular bacterian; cefovecin are activitate bactericidă.

Cefovecin exercită activitate *in-vitro* împotriva *Staphylococcus pseudintermedius* și *Pasteurella multocida* care sunt asociate cu infecțiile pielii la canide și feline. Bacteriile anaerobe cum sunt *Bacteroides* spp. și *Fusobacterium* spp. colectate de la feline de la nivelul abceselor au fost, de asemenea, susceptibile. S-a demonstrat că *Prophyromonas gingivalis* și *Prevotella intermedia* colectate din boală parodontală la câini sunt de asemenea susceptibile. În plus, cefovecin exercită activitate *in-vitro* împotriva *Escherichia coli* care este asociată cu infecțiile tractului urinar la canide și feline.

Activitatea *in-vitro* împotriva acestor patogeni ca și împotriva altor patogeni ai pielii și ai tractului urinar recoltați în cursul unui studiu privind CMI european (Danemarca, Franța, Germania, Italia și Marea Britanie)(1999 – 2000) și a unor studii europene de teren privind testarea eficacității clinice și a siguranței produsului (Franța, Germania, Spania și Marea Britanie)(2001 – 2003) sunt enumerate mai jos. Tulpinile implicate în determinarea bolii parodontale au fost recoltate în timpul studiilor clinice și de siguranță la nivel european din Franța și Belgia (2008).

Bacteria Patogenă	Origine	Nr. de tulpini izolate	CMI cefovecin (µg/ml)			
			Min	Max	CMI ₅₀ ¹	CMI ₉₀ ²
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	Câine	226	≤0,06	8	0,12	0,25
	Pisică	44	≤0,06	8	0,12	0,25
<i>Streptococcus</i> spp. β hemolitic	Câine	52	≤0,06	16	≤0,06	0,12
	Pisică	34	≤0,06	1	≤0,06	0,12
<i>Staphylococcus</i> spp. ⁴ coagulază negativ	Pisică	16	0,12	32	0,25	8
<i>Staphylococcus aureus</i> ^{3,4}	Câine ⁴	16	0,5	1	1	1
	Pisică ⁴	20	0,5	>32	1	16
<i>Staphylococcus</i> spp. ^{3,4} coagulază pozitiv	Câine ⁴	24	0,12	>32	0,25	0,5
	Pisică ⁴					
<i>Escherichia coli</i>	Câine	167	0,12	>32	0,5	1
	Pisică	93	0,25	8	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	Câine	47	≤0,06	0,12	≤0,06	0,12
	Pisică	146	≤0,06	2	≤0,06	0,12
<i>Proteus</i> spp.	Câine	52	0,12	8	0,25	0,5
	Pisică	19	0,12	0,25	0,12	0,25
<i>Enterobacter</i> spp. ⁴	Câine ⁴	29	0,12	>32	1	>32
	Pisică ⁴	10	0,25	8	2	4
<i>Klebsiella</i> spp. ⁴	Câine ⁴	11	0,25	1	0,5	1
	Pisică ⁴					
<i>Prevotella</i> spp. (supraveghere din 2003)	Câine ⁴	25	≤0,06	8	0,25	2
	Pisică	50	≤0,06	4	0,25	0,5
<i>Fusobacterium</i> spp.	Pisică	23	≤0,06	2	0,12	1
<i>Bacteroides</i> spp.	Pisică	24	≤0,06	8	0,25	4
<i>Prevotella</i> spp. (parodontal 2008)	Câine	29	≤0,008	4	0,125	1
<i>Porphyromonas</i> spp.	Câine	272	≤0,008	1	0,031	0,062

¹ Cea mai redusă concentrație, care inhibă complet creșterea vizibilă la cel puțin 50 % din izolate

² Cea mai redusă concentrație, care inhibă complet creșterea vizibilă la cel puțin 90 % din izolate

³ Unii dintre acești agenți patogeni (de ex. *S. aureus*) manifestă rezistență naturală *in vitro* la cefovecin

⁴ Semnificația clinică a acestor date *in vitro* nu a fost demonstrată.

Rezistența la cefalosporine rezultă ca urmare a inactivării enzimaticice (producerea de β-lactamaze), prin reducerea permeabilității ca urmare a mutațiilor porinice sau prin schimbarea efluxului, sau prin selecția de proteine cu afinitate scăzută de legare cu penicilinele. Rezistența poate fi cromozomial sau plasmidic codată și poate fi transferată dacă se asociază cu transpozoni sau plasmide. Poate fi observată rezistență încrucișată cu alte cefalosporine sau alți agenți antibacterieni beta-lactamici.

Când s-a aplicat un prag propus de sensibilitate microbiologică de $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$, nu a fost detectată rezistență la cefovecin a tulpinilor izolate de *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. sau *Porphyromonas* spp. Când s-a aplicat un prag propus de sensibilitate microbiologică de $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$, rezistența la cefovecin pentru *S. pseudintermedius* și a tulpinilor de *Streptococi* beta-hemolitici a fost mai mică de 0,02 % și 3,4 % la tulpinile izolate de *Prevotella intermedia*. Procentul de tulpini izolate rezistente la cefovecin de *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. și *Proteus* spp. a fost de 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % și 1,4 %. Procentul de tulpini izolate rezistente la cefovecin de *Staphylococcus* spp. coagulazo negativi (ex. *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) este de 9,5 %. Tulpinile izolate de

Pseudomonas spp., *Enterococcus* spp. și *Bordetella bronchiseptica* prezintă o rezistență înăscută la cefovecin.

5.2 Particularități farmacocinetice

Cefovecin are proprietăți farmacocinetice unice, cu un timp de înjumătățire extrem de lung atât la câini cât și la pisici.

La câini, în urma administrării unice subcutanate de 8 mg cefovecin/kg greutate corporală, absorbția a fost rapidă și extensivă; concentrația plasmatică maximă la 6 ore a fost de 120 μg/ml și biodisponibilitatea de aproximativ 99 %. La 2 zile după administrare, în urma măsurătorilor efectuate, concentrația maximă în fluidul tisular a fost de 31,9 μg/ml. La paisprezece zile după administrare, concentrația medie de cefovecin în plasmă a fost de 5,6 μg/ml. Legarea de proteinele plasmatică este ridicată (90,6 % până la 98,7 %) și volumul de distribuției este scăzut (0,1 l/kg). Timpul de înjumătățire prin eliminare este lung – aproximativ 5,5 zile. Cefovecinul este excretat în principal nemodificat la nivel renal. La paisprezece zile după administrare, concentrația urinară era de 2,9 μg/ml.

La pisici, în urma administrării unice subcutanate de 8 mg cefovecin /kg greutate corporală, absorbția a fost rapidă și extensivă; concentrația plasmatică maximă la 2 ore a fost de 141 μg/ml și biodisponibilitatea de aproximativ 99 %. La paisprezece zile după administrare, concentrația medie de cefovecin în plasmă a fost de 18 μg/ml. Legarea de proteinele plasmatică ridicată (mai mult de 99 %) și volumul de distribuției este scăzut (0,09 l/kg). Timpul de înjumătățire prin eliminare este lung – aproximativ 6,9 zile. Cefovecinul este excretat în principal nemodificat la nivel renal. La zece și paisprezece zile după administrare, concentrația în urină a fost de 1,3 μg/ml și respectiv 0,7 μg/ml. Ca urmare a administrărilor repetate la doza recomandată s-au observat concentrații plasmatică crescute de cefovecin.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)
Parahidroxibenzoat de propil(E 216)
Alcool benzilic
Citrat de sodiu
Acid citric
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-lui)
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-lui)
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 28 de zile.

La fel ca și la alte cefalosporine, soluția reconstituită poate să se închidă la culoare în cursul acestei perioade. Totuși, dacă este depozitată așa cum este recomandat, eficacitatea nu este afectată.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Înainte de reconstituire:

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

După reconstituire:

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pulbere:

Flacon de sticlă, fie de 5 ml fie de 23 ml de tip I cu dop de cauciuc butilic sigilat cu o capsă de aluminiu.

Diluant:

Flacon de sticlă, fie de 10 ml fie de 19 ml de tip I cu un dop de cauciuc butilic sigilat cu o capsă de aluminiu.

Mărimea ambalajului: 1 flacon cu pulbere și 1 flacon cu diluant.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 19/06/2006

Data ultimei reînnoiri: 15/06/2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

Deținătorul acestei autorizații de comercializare trebuie să informeze Comisia Europeană despre planurile de comercializare pentru produsul medicinal autorizat prin această decizie.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON (CONȚINE FLACONUL CU PULBERE LIOFILIZATĂ ȘI FLACONUL CU DILUANT)

Flacon de 23 ml - Flacon de 5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Convenia 80 mg/ml, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă pentru câini și pisici
cefovecin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Soluția injectabilă reconstituită conține:
80,0 mg/ml cefovecin (ca sare sodică)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml (după reconstituire)
4 ml (după reconstituire)

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După reconstituire utilizați în decurs de 28 de zile.

Data de aruncare a produsului:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină. (înainte și după reconstituire).

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA (FLACONUL de 23 ml CU PULBERE LIOFILIZATĂ)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Convenia 80 mg/ml pulbere pentru soluție injectabilă pentru câini și pisici



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare flacon conține 852 mg cefovecin.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml (după reconstituire)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {ll/aaaa}

După reconstituire utilizați în decurs de: 28 de zile.

Data de aruncare a produsului:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA (FLACONUL de 19 ml CU DILUANT)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluant pentru produsul Convenia

2. CANTITATEA CELORLALTE SUBSTANȚE

13 mg/ml alcool benzilic în apă pentru injecții.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {ll/aaaa}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA (FLACONUL de 5 ml, CU PULBERE LIOFILIZATĂ)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Convenia 80 mg/ml pulbere pentru soluție injectabilă pentru câini și pisici



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

340 mg cefovecin

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4 ml (după reconstituire)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

După reconstituire utilizați în decurs de: 28 de zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA (FLACONUL de 10 ml CU DILUANT)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluant pentru produsul Convenia.

2. CANTITATEA CELORLALTE SUBSTANȚE

13 mg/ml alcool benzilic în apă pentru injecții.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {ll/aaaa}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Convenia 80 mg/ml, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Convenia 80 mg/ml, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă pentru câini și pisici
cefovecin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare flacon de 23 ml cu pulbere liofilizată
conține:

Substanță activă:
852 mg cefovecin (ca sare sodică)

Excipienți:
19,17 mg parahidroxibenzoat de metil (E218)
2,13 mg parahidroxibenzoat de propil (E216)

Fiecare flacon de 19 ml cu diluant conține:

Excipienți:
13 mg/ml alcool benzilic
10,8 ml apă pentru injecții

Fiecare flacon de 5 ml cu pulbere liofilizată
conține:

Substanță activă:
340 mg cefovecin (ca sare sodică)

Excipienți:
7,67 mg parahidroxibenzoat de metil (E218)
0,85 mg parahidroxibenzoat de propil (E216)

Fiecare flacon de 10 ml cu diluant conține:

Excipienți:
13 mg/ml alcool benzilic
4,45 ml apă pentru injecții

Când a fost reconstituită în conformitate cu instrucțiunile din prospect, soluția injectabilă conține:

80,0 mg/ml cefovecin (ca sare sodică)
1,8 mg/ml parahidroxibenzoat de metil (E218)
0,2 mg/ml parahidroxibenzoat de propil (E216)
12,3 mg/ml alcool benzilic

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

A se utiliza numai în cazul următoarelor infecții ce necesită tratament prelungit. În urma administrării unice acțiunea antimicrobiană a produsului Convenia are o durată de până la 14 zile.

Câini:

Pentru tratamentul infecțiilor pielii și a țesuturilor moi incluzând piodermite, plăgi și abcese asociate cu *Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptococci* β-haemolitici, *Escherichia coli* și/sau *Pasteurella multocida*.

Pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar asociate cu *Escherichia coli* și/sau *Proteus* spp.

Ca tratament adjuvant în terapia parodontală mecanică și chirurgicală, în tratamentul infecțiilor grave ale gingiilor și țesuturilor parodontale asociate cu *Porphyromonas* spp. și *Prevotella* spp. (a se vedea și Secțiunea 12 „Atenționări Speciale - Pentru Animal”)

Pisici:

Pentru tratamentul abceselor și plăgilor pielii și a țesuturilor moi asociate cu *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, *Streptococci* β-haemolitici, și/sau *Staphylococcus pseudintermedius*.

Pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar asociate cu *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele cefalosporine sau peniciline.
Nu se utilizează pentru erbivorele de talie mică (incluzând porcii de Guineea și iepuri).
Nu se utilizează pentru câinii și pisicile cu vârsta mai mică de 8 săptămâni de viață.

6. REACȚII ADVERSE

Semne gastro-intestinale, inclusiv emeză, diaree și/sau anorexie s-au observat în cazuri foarte rare.

Semne neurologice (ataxie, convulsie sau convulsii) și reacții la locul de injectare s-au raportat în cazuri foarte rare, după utilizarea produsului.

Reacțiile de hipersensibilitate (de exemplu, anafilaxie, dispnee, șoc circulator) pot apărea foarte rar. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere (vezi și 4.5 Precauții speciale pentru utilizare la animale).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Câini și pisici: 8 mg cefovecin/kg greutate corporală (1 ml/10 kg greutate corporală).

Tabel de dozare

Greutatea animalului (Câini și Pisici)	Volumul de administrat
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

Pentru reconstituire, extrageți volumul necesar din flaconul cu diluant (pentru flacon de 23 ml ce conține 852 mg de pulbere liofilizată reconstituiți utilizând 10 ml diluant sau pentru flacon de 5 ml ce conține 340 mg de pulbere liofilizată reconstituiți utilizând 4 ml diluant) și se vor adăuga în flaconul ce conține pulberea liofilizată. Se va agita flaconul până când pulberea se dizolvă în totalitate.

Infecții ale pielii și țesuturilor moi la câini:

O administrare unică subcutanată. Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat după un interval de 14 zile, până la încă de trei ori. În concordanță cu buna practică veterinară, tratamentul piodermitei trebuie să fie prelungit dincolo de rezoluția completă a semnelor clinice.

Infecții grave ale gingiilor și țesuturilor parodontale la câini:

O administrare unică subcutanată de 8 mg/kg greutate corporală (1 ml pentru 10 kg greutate corporală).

Abcese și plăgi ale pielii și țesuturilor moi la pisici:

O administrare unică subcutanată. Dacă este necesar, o doză suplimentară poate fi administrată la 14 zile după prima administrare.

Infecții ale tractului urinar la câini și pisici:

O administrare unică subcutanată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

În absența studiilor de compatibilitate, produsul medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Piodermita este de obicei secundară unei afecțiuni primare. Prin urmare, este recomandabil să se determine cauza primară și să se trateze animalul corespunzător.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 28 zile.

La fel ca și alte cefalosporine, soluția reconstituită poate să se închidă la culoare în cursul acestei perioade. Totuși, dacă este depozitată așa cum este recomandat, eficacitatea nu este afectată.

Înainte de reconstituire:

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

După reconstituire:

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Este prudent ca, cefalosporinele din generația a III-a să fie rezervate pentru tratamentul stărilor clinice care au avut un răspuns clinic slab, sau se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene sau la cefalosporine de primă generație. Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate și luând în considerație politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Cerința fundamentală în tratamentul afecțiunilor parodontale este intervenția mecanică și / sau chirurgicală a medicului veterinar.

Siguranța utilizării produsului Convenia la câini și pisici pe parcursul gestației și a lactației nu a fost stabilită.

Animalele tratate nu trebuie să fie utilizate pentru montă timp de 12 săptămâni după ultima administrare.

Siguranța produsului Convenia nu a fost evaluată în cazul animalelor suferind de disfuncții renale severe.

Se va acționa cu atenție în cazul pacienților ce au prezentat anterior reacții de hipersensibilitate la cefovecin, alte cefalosporine, peniciline sau alte medicamente. Dacă apare o reacție alergică, nu se vor mai administra alte doze de cefovecin și trebuie instituită o terapie corespunzătoare față de hipersensibilitatea la beta-lactami. Reacțiile grave de hipersensibilitate acută pot necesita tratamentul cu epinefrină și alte măsuri de urgență, incluzând oxigen, fluide administrare intravenos, antihistaminice administrate intravenos și urmărirea căilor respiratorii atât timp cât starea clinică o indică. Medicii veterinari trebuie să fie conștienți că reapariția simptomelor alergice poate apărea atunci când tratamentul simptomatic este întrerupt.

Ocazional, cefalosporinele au fost asociate cu mielotoxicitatea, creând astfel o neutropenie toxică. Alte reacții hematologice observate la cefalosporine includ neutropenia, anemia, hipoprotrombinemia, trombocitopenia, prelungirea timpului de protrombină (PT) și timpului de tromboplastină parțial (PTT), disfuncția trombocitelor.

Utilizarea simultană a altor substanțe care au un grad ridicat de legare cu proteinele (ex. furosemid, ketoconazol sau substanțele antiinflamatorii nesteroidiene (NSAID-uri)) poate concura cu legarea cefovecinului având ca rezultat apariția de reacții adverse.

Administrarea repetată (opt administrări) la intervale de 14 zile a unei doze de cinci ori mai mare decât doza recomandată a fost bine tolerată de câinii tineri. Umflarea ușoară și tranzitorie la locul de injectare a fost observată după prima și cea de-a doua administrare. O singură administrare a unei doze de 22,5 ori mai mare decât doza recomandată a cauzat edem tranzitoriu și disconfort la locul de injectare.

Administrarea repetată (opt administrări) la intervale de 14 zile a unei doze de cinci ori mai mare decât doza recomandată a fost bine tolerată de pisicile tinere. O singură administrare a unei doze de 22,5 ori mai mare decât doza recomandată a cauzat edem tranzitoriu și disconfort la locul de injectare.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau v-a fost recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.

Manipulați produsul cu atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă observați apariția de simptome ca urmare a expunerii cum ar fi, mâncărimi ale pielii, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență.

Dacă știți că sunteți alergic la peniciline sau cefalosporine, evitați contactul cu resturile contaminate. În cazul unui eventual contact spălați pielea cu apă și săpun.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Cefovecin este o cefalosporină din generația a III-a cu un spectru larg de activitate împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative. Este diferită de alte cefalosporine prin gradul mare de legare de proteine și are o durată lungă de acțiune. La fel ca și la celelalte cefalosporine, activitatea cefovecinului are ca rezultat inhibarea sintezei peretelui celular bacterian; cefovecin are activitate bactericidă.

Cefovecin exercită activitate *in-vitro* împotriva *Staphylococcus pseudintermedius* și *Pasteurella multocida* care sunt asociate cu infecțiile pielii la canide și feline. Bacteriile anaerobe cum sunt *Bacteroides* spp. și *Fusobacterium* spp. colectate de la feline de la nivelul abceselor au fost, de asemenea, susceptibile. S-a demonstrat că *Prophyromonas gingivalis* și *Prevotella intermedia* colectate din boală parodontală la câini sunt de asemenea susceptibile. În plus, cefovecin exercită activitate *in-vitro* împotriva *Escherichia coli* care este asociată cu infecțiile tractului urinar la canide și feline.

Rezistența la cefalosporine rezultă ca urmare a inactivării enzimactice (producerea de β -lactamaze) sau ca urmare a altor mecanisme. Rezistența poate fi cromozomial sau plasmidic codată și poate fi transferată dacă se asociază cu transpozoni sau plasmide. Poate fi observată rezistență încrucișată cu alte cefalosporine sau alți agenți antibacterieni beta-lactamici.

Când s-a aplicat un prag propus de sensibilitate microbiologică de $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$, nu a fost detectată rezistență la cefovecin a tulpinilor izolate de *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. sau *Porphyromonas* spp. Când s-a aplicat un prag propus de sensibilitate microbiologică de $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$, rezistența la cefovecin pentru *S. pseudintermedius* și a tulpinilor de *Streptococi* beta-hemolitici a fost mai mică de 0,02 % și 3,4 % la tulpinile izolate de *Prevotella intermedia*. Procentul de tulpini izolate rezistente la cefovecin de *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. și *Proteus* spp. a fost de 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % și 1,4 %. Procentul de tulpini izolate rezistente la cefovecin de *Staphylococcus* spp. coagulază negativi (ex. *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) este de 9,5 %. Tulpinile izolate de *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. și *Bordetella bronchiseptica* prezintă o rezistență înăscută la cefovecin.

Cefovecin are proprietăți farmacocinetice unice cu un timp de înjumătățire extrem de lung atât la câini cât și la pisici.

Acest produs este disponibil într-un ambalaj fie de 5 ml, fie de 23 ml ce conține un flacon cu pulbere liofilizată și un al doilea flacon ce conține diluant. După reconstituire se obțin 4 ml sau respectiv 10 ml de soluție injectabilă. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.