



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Convenia

## cefovecin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vill du ha mera information om hur denna produkt kan användas ska du kontakta den nationella veterinärmyndigheten. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

### Vad är Convenia?

Convenia innehåller cefovecin, ett antibiotikum som ges genom injektion (under huden). Det används för behandling av hundar och katter.

Varje Convenia-förpackning innehåller två ampullflaskor, en med ett pulver och en som innehåller spädninglösning. Pulvret löses i spädninglösningen före användning så att en injektionslösning erhålls.

### Vad används Convenia till?

Convenia används för att behandla infektioner som orsakas av vissa bakterier (mer information finns i produktresumén). Vanligen ges det som en enda injektion, och injektionen har effekt i upp till två veckor. Beroende på infektionens natur kan injektionen upprepas vid behov (upp till tre gånger).

Convenia används för att behandla infektioner i hud och mjukdelar hos hundar. De aktuella infektionerna uppstår på huden och i vävnaden precis under huden, till exempel i sår, abscesser



och pyoderma (en hudinfektion med utslag och varbölder). Convenia används också för att behandla hundar mot urinvägsinfektioner som orsakas av vissa bakterier.

Convenia används för att behandla infektioner i hud och mjukdelar hos katter, till exempel sår och abscesser. Det används också för att behandla katter mot urinvägsinfektioner som orsakas av vissa bakterier.

## **Hur verkar Convenia?**

Det aktiva innehållsämnet i Convenia är cefovecin, som tillhör en klass av antibiotikapreparat som kallas tredje generationens cefalosporiner. Alla dessa cefalosporiner, bland annat cefovecin, dödar bakterier genom att störa uppbyggnaden av bakteriernas cellvägg, vilket innebär att bakterierna dör och att infektionen därmed botas. I likhet med andra antibiotikapreparat är cefovecin inte effektivt mot alla typer av bakterier.

Cefovecin skiljer sig från andra liknande cefalosporiner genom att det finns kvar i hundens eller kattens kropp under mycket lång tid efter det att det har injicerats. En injektion varar upp till två veckor.

## **Hur har Convenia undersökts?**

Enligt data från laboratorieförsök med olika bakterier är cefovecin effektivt mot de bakterier som anges i produktinformationen (produktresumén och bipacksedeln).

Convenia har studerats som behandling av hundar med infektioner i hud och mjukdelar (och har då jämförts med andra antibiotikapreparat som innehåller amoxicillin och klavulansyra) och som behandling av hundar med urinvägsinfektion (där Convenia jämfördes med en annan cefalosporin, cefalexin).

Convenia har också studerats som behandling av katter med infektioner i hud och mjukdelar (och har då jämförts med andra antibiotikapreparat som innehåller amoxicillin och klavulansyra) samt i en mindre studie av katter med urinvägsinfektion, där Convenia jämfördes med cefalexin.

I studierna fastställdes frekvensen botade infektioner.

## **Vilken nytta har Convenia visat vid studierna?**

I alla studier har Convenia botat infektionen lika effektivt som det antibiotikapreparat som användes som jämförelse, och Convenia har dessutom fördelen att det är aktivt under en längre tid.

## **Vilka är riskerna med Convenia?**

Hittills har inga biverkningar av Convenia rapporterats. Läkemedlet ska dock inte användas för att behandla hundar eller katter som har visat allergiska reaktioner på något antibiotikapreparat av cefalosporin- eller penicillintyp.

Convenia ska heller inte användas för att behandla hundar eller katter som är yngre än 8 veckor och hundar eller katter som har svåra njurbesvär (njursvikt).

Det skulle vara riskabelt att använda Convenia för att behandla andra djur, till exempel marsvin eller kaniner (det finns ingen licens för användning av Convenia på dessa djurarter).

Eftersom inga studier av Convenia har gjorts på avelsdjur och läkemedlet har mycket lång varaktighet i kroppen ska det inte användas för behandling av dräktiga eller diande hundar eller katter. Djur som har behandlats ska inte användas för avel under 12 veckor efter den sista injektionen med Convenia.

### **Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Antibiotikapreparat med cefalosporin och penicillin kan orsaka allergier hos människor som i vissa fall kan vara mycket allvarliga. Därför ska Convenia inte hanteras av någon som är överkänslig (allergisk) mot sådana antibiotikapreparat eller som har fått rekommendationen att inte arbeta med sådana preparat. Personer som är allergiska mot penicillin eller cefalosporin ska också undvika att komma i kontakt med sand eller strö som har använts till hundar eller katter som har behandlats med Convenia.

Convenia ska hanteras med varsamhet, och alla rekommenderade försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika exponering för produkten. Om symptom som hudutslag uppträder efter oavsiktlig exponering för Convenia ska läkare omedelbart konsulteras. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningsbesvär är allvarliga symtom som kräver akutvård.

### **Varför har Convenia godkänts?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att Convenias nytta är större än dess risker när det används för behandling av hundar och katter med vissa angivna infektioner i hud, mjukdelar och urinvägar. Kommittén rekommenderade att Convenia skulle beviljas ett godkännande för försäljning. Nytt/risk-förhållandet presenteras i den vetenskapliga diskussionsdelen av denna EPAR..

### **Mera information om Convenia:**

Den 19 juni 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Convenia som gäller i hela Europeiska Unionen. Information om förskrivning av produkten finns på etiketten/ytterkartongen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast: 04-2013.