

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Convenia 80 mg/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning till hundar och katter

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

**Varje 23 ml injektionsflaska med frystorkat pulver innehåller:**

**Aktiv substans:**

852 mg cefovecin (som natriumsalt)

**Hjälpämnen:**

19,17 mg metylparahydroxibensoat (E218)

2,13 mg propylparahydroxibensoat (E216)

**Varje 19 ml injektionsflaska med spädningsvätska innehåller:**

**Hjälpämnen:**

13 mg/ml bensylalkohol

10,8 ml vatten för injektionsvätskor

**Varje 5 ml injektionsflaska med frystorkat pulver innehåller:**

**Aktiv substans:**

340 mg cefovecin (som natriumsalt)

**Hjälpämnen:**

7,67 mg metylparahydroxibensoat (E218)

0,85 mg propylparahydroxibensoat (E216)

**Varje 10 ml injektionsflaska med spädningsvätska innehåller:**

**Hjälpämnen:**

13 mg/ml bensylalkohol

4,45 ml vatten för injektionsvätskor

Efter beredning enligt anvisningarna på etiketten innehåller injektionslösningen:

80,0 mg/ml cefovecin (som natriumsalt)

1,8 mg/ml metylparahydroxibensoat (E218)

0,2 mg/ml propylparahydroxibensoat (E216)

12,3 mg/ml bensylalkohol

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Pulvret är gulvitt till gult och spädningsvätskan är klar och färglös.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hundar och katter.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Endast för följande infektioner som kräver lång behandlingstid. Convenias antimikrobiella aktivitet efter en engångsinjektion varar i upp till 14 dagar.

Hundar:

För behandling av hud- och mjukdelsinfektioner, inkluderande pyoderma, infekterade sårskador och bölder orsakade av *Staphylococcus pseudintermedius*, betahemolytiska *Streptococci*, *Escherichia coli* och/eller *Pasteurella multocida*.

För behandling av urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli* och/eller *Proteus* spp.

Som tilläggsbehandling till mekanisk eller kirurgisk periodontal behandling av allvarliga infektioner i tandkött och periodontala vävnader orsakade av *Porphyromonas* spp. och *Prevotella* spp. (Se även avsnitt 4.5 'Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning.')

#### Katter:

För behandling av bölder och infekterade sårskador i hud och mjukdelar orsakade av *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, betahemolytiska *Streptococci* och/eller *Staphylococcus pseudintermedius*.

För behandling av urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli*.

### **4.3 Kontraindikationer**

Använd inte vid överkänslighet mot cefalosporin- eller penicillinantibiotika.

Använd inte på små växtätare (inkluderande marsvin och kaniner).

Använd inte på hundar och katter som är yngre än 8 veckor.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Det är välbetänkt att reservera tredje generationens cefalosporiner för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller som förväntas svara dåligt, på andra klasser av antimikrobika eller första generationens cefalosporiner. Användningen av läkemedlet skall baseras på resistensbestämning, och officiella och lokala antibiotikapolicies skall beaktas.

Vid behandling av sjukdomar i tandkött och periodontala vävnader är mekanisk och/eller kirurgisk behandling av veterinär en grundläggande förutsättning.

Säkerheten hos Convenia har inte studerats hos djur med svår njurdysfunktion.

Pyoderma är ofta sekundärt till en bakomliggande sjukdom. Det är därför tillrådligt att fastställa den bakomliggande orsaken och att behandla djuret i enlighet därmed.

Försiktighet skall iaktas hos patienter som tidigare har visat överkänslighetsreaktioner mot cefovecin, andra cefalosporiner eller penicilliner, eller mot andra läkemedel. Om en allergisk reaktion inträffar skall inga fler administreringar av cefovecin ges, och lämplig behandling vid betalaktamöverkänslighet skall insättas. Vid allvarliga akuta överkänslighetsreaktioner kan, om kliniskt indicerat, behandling med epinefrin och andra akutåtgärder behövas, inkluderande syrgas, intravenösa vätskor, intravenöst antihistamin, kortikosteroider och hantering av luftvägarna. Veterinärer skall vara medvetna om att de allergiska symtomen kan komma tillbaka efter avslutad symtomatisk behandling.

Ibland har cefalosporiner associerats med myelotoxicitet, vilket skapar en toxisk neutropeni. Andra hematologiska reaktioner som ses med cefalosporiner inkluderar neutropeni, anemi, hypoprotrombinemi, trombocytopeni, förlängd protrombintid (PT) och partiell tromboplastintid (PTT), trombocytidysfunktion.

## Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalering, intagande eller kontakt med huden. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korskänslighet mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Personer som vet att de är känsliga eller som har avrått från att arbeta med sådana preparat skall undvika kontakt med denna produkt.

Iaktta försiktighet vid hantering av detta läkemedel och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder, för att undvika exponering.

Om du utvecklar symtom efter exponering, som t.ex. hudutslag, uppsök läkare och visa denna varningstext. Svullnader i ansiktet, läpparna eller ögonen, eller andningssvårigheter, är allvarligare symtom, som kräver brådskande läkarvård.

Om du vet att du är allergisk mot penicilliner eller cefalosporiner, undvik kontakt med kontaminerat avfall. Vid kontakt, tvätta huden med tvål och vatten.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

I mycket sällsynta fall har gastrointestinala symtom, inklusive kräkningar, diarré och/eller anorexi observerats.

Vid mycket sällsynta tillfällen har neurologiska symtom (ataxi, kramper eller anfall) och reaktioner på injektionsstället rapporterats efter användning av läkemedlet.

Överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaxi, dyspné, cirkulationssvikt) kan förekomma mycket sällan. Om en sådan reaktion inträffar bör lämplig behandling administreras utan dröjsmål (se även 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för djur).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Convenias säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation hos hundar och katter.

Behandlade djur skall inte användas i avel förrän 12 veckor efter sista administreringen.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig användning av andra substanser med hög proteinbindningsgrad (t.ex. furosemid, ketokonazol eller icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID-preparat)) kan konkurrera med cefovecins proteinbindning och därmed eventuellt ge biverkningar.

### **4.9 Dosering och administreringsätt**

#### Hud - och mjukdelsinfektioner hos hundar:

En subkutan engångsinjektion av 8 mg/kg kroppsvikt (1 ml/10 kg kroppsvikt). Om så krävs, kan behandlingen upprepas upp till ytterligare tre gånger med 14 dagars mellanrum. Enligt god

veterinärsed skall behandlingen av pyoderma fortsätta ett tag efter det att alla kliniska symtom försvunnit.

#### Allvarliga infektioner i tandkött och periodontala vävnader hos hundar:

En subkutan engångsinjektion av 8 mg/kg kroppsvikt (1 ml/10 kg kroppsvikt).

#### Bölder och infekterade sårskador i hud och mjukdelar hos katter:

En subkutan engångsinjektion av 8 mg/kg kroppsvikt (1 ml/10 kg kroppsvikt). Om så krävs, kan en extra dos administreras 14 dagar efter den första injektionen.

#### Urinvägsinfektioner hos hundar och katter:

En subkutan engångsinjektion av 8 mg/kg kroppsvikt (1 ml/10 kg kroppsvikt).

För beredning av produkten, dra upp lämplig mängd ur injektionsflaskan med spädningvätska (23 ml injektionsflaskan som innehåller 852 mg frystorkat pulver bereds med 10 ml spädningvätska och 5 ml injektionsflaskan som innehåller 340 mg frystorkat pulver bereds med 4 ml spädningvätska) och blanda ner i injektionsflaskan med frystorkat pulver. Skaka injektionsflaskan tills pulvret har löst sig helt.

### ***Doseringstabell***

<b>Djurets vikt (hundar och katter)</b>	<b>Volym att administrera</b>
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

För att säkerställa korrekt dos, och undvika underdosering, skall kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Upprepade behandlingar (åtta gånger) med 14 dagars mellanrum, med fem gånger högre dos än den rekommenderade, har tolererats väl hos unga hundar. Lätta och övergående svullnader observerades på injektionsstället efter den första och andra injektionen. En engångsinjektion med 22,5 gånger högre dos än den rekommenderade orsakade övergående ödem och obehag på injektionsstället.

Upprepade behandlingar (åtta gånger) med 14 dagars mellanrum, med fem gånger högre dos än den rekommenderade, har tolererats väl hos unga katter. En engångsinjektion med 22,5 gånger högre dos än den rekommenderade orsakade övergående ödem och obehag på injektionsstället.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk (cefalosporiner).  
ATCvet-kod: QJ01DD91.

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Cefovecin är ett tredje generationens cefalosporin med bredspektrumeffekt mot grampositiva och gramnegativa bakterier. Det skiljer sig från andra cefalosporiner genom sin starka proteinbindning och

långa verkningstid. Liksom med alla cefalosporiner, är cefovecins effekt en följd av hämningen av bakteriecellväggens syntes; cefovecin har bakteriedödande effekt.

Cefovecin visar *in vitro* effekt mot *Staphylococcus pseudintermedius* och *Pasteurella multocida*, som orsakar hudinfektioner hos hund och katt. Anaeroba bakterier, som t.ex. *Bacteroides* spp. och *Fusobacterium* spp., som samlats upp från bölder hos katt, har visat sig vara känsliga. *Porphyromonas gingivalis* och *Prevotella intermedia*, som samlats upp från periodontal sjukdom hos hund, har också visat sig vara känsliga. Dessutom visar cefovecin *in vitro* effekt mot *Escherichia coli*, som orsakar urinvägsinfektioner hos hund och katt.

*In vitro*-effekten mot dessa patogener, liksom mot andra hud- och urinvägspatogener, enligt en europeisk (Danmark, Frankrike, Tyskland, Italien och Storbritannien) MIC-granskning (1999-2000) och europeiska (Frankrike, Tyskland, Spanien och Storbritannien) kliniska fältstudier (2001-2003) av effekt och säkerhet, framgår av nedanstående tabell. Periodontala isolat har samlats in under en europeisk (Frankrike och Belgien) klinisk fältstudie avseende effekt och säkerhet (2008).

Bakteriell patogen	Ursprung	Antal isolat	Cefovecin MIC (µg/ml)			
			Min.	Max.	MIC <sub>50</sub> <sup>1</sup>	MIC <sub>90</sub> <sup>2</sup>
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	Hund	226	≤0,06	8	0,12	0,25
	Katt	44	≤0,06	8	0,12	0,25
Betahemolytisk <i>Streptococcus</i> spp.	Hund	52	≤0,06	16	≤0,06	0,12
	Katt	34	≤0,06	1	≤0,06	0,12
Koagulasnegativ <i>Staphylococcus</i> spp. <sup>4</sup>	Katt	16	0,12	32	0,25	8
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>3,4</sup>	Hund <sup>4</sup>	16	0,5	1	1	1
	Katt <sup>4</sup>	20	0,5	>32	1	16
Koagulaspositiv <i>Staphylococcus</i> spp. <sup>3,4</sup>	Hund <sup>4</sup>	24	0,12	>32	0,25	0,5
	Katt <sup>4</sup>					
<i>Escherichia coli</i>	Hund	167	0,12	>32	0,5	1
	Katt	93	0,25	8	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	Hund	47	≤0,06	0,12	≤0,06	0,12
	Katt	146	≤0,06	2	≤0,06	0,12
<i>Proteus</i> spp.	Hund	52	0,12	8	0,25	0,5
	Katt <sup>4</sup>	19	0,12	0,25	0,12	0,25
<i>Enterobacter</i> spp. <sup>4</sup>	Hund <sup>4</sup>	29	0,12	>32	1	>32
	Katt <sup>4</sup>	10	0,25	8	2	4
<i>Klebsiella</i> spp. <sup>4</sup>	Hund <sup>4</sup>	11	0,25	1	0,5	1
	Katt <sup>4</sup>					
<i>Prevotella</i> spp. (granskning 2003)	Hund <sup>4</sup>	25	≤0,06	8	0,25	2
	Katt	50	≤0,06	4	0,25	0,5
<i>Fusobacterium</i> spp.	Katt	23	≤0,06	2	0,12	1
<i>Bacteroides</i> spp.	Katt	24	≤0,06	8	0,25	4
<i>Prevotella</i> spp. (periodontal 2008)	Hund	29	≤0,008	4	0,125	1
<i>Porphyromonas</i> spp.	Hund	272	≤0,008	1	0,031	0,062

<sup>1</sup> Lägsta koncentration som fullständigt hämmar synlig tillväxt av minst 50 % av isolaten.

<sup>2</sup> Lägsta koncentration som fullständigt hämmar synlig tillväxt av minst 90 % av isolaten.

<sup>3</sup> Några av dessa patogener (t.ex. *S. aureus*) har visat naturlig *in vitro* resistens mot cefovecin.

<sup>4</sup> Den kliniska betydelsen av dessa *in vitro*-data har inte visats.

Resistensen mot cefalosporiner är en följd av enzymatisk inaktivering (betalaktamasbildning), av minskad permeabilitet på grund av porinmutationer eller förändrat utflöde, eller av selektion av penicillinbindande proteiner med låg affinitet. Resistensen kan vara kromosomal eller plasmidkodad, och kan överföras om den är associerad med transposoner eller plasmider. Korsresistens med andra cefalosporiner och andra antibakteriella betalaktamer kan förekomma.

Vid tillämpning av ett föreslaget gränsvärde på  $S \leq 2$  µg/ml upptäcktes ingen resistens mot cefovecin hos *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. och *Porphyromonas* spp. fältisolat. Vid tillämpning av ett föreslaget gränsvärde på  $I \leq 4$  µg/ml var cefovecinresistensen hos *S.pseudintermedius* och beta-hemolytiska *Streptococci*-isolat mindre än 0,02 % och hos *Prevotella intermedia*-isolat 3,4 %. Andelen cefovecinresistenta isolat hos *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. och *Proteus* spp. var 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % respektive 1,4 %. Andelen cefovecinresistenta isolat hos koagulasnegativa *Staphylococcus* spp. (t.ex. *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) är 9,5 %. *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. och *Bordetella bronchiseptica* är till sin natur resistenta mot cefovecin.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Cefovecin har unika farmakokinetiska egenskaper med extremt långa elimineringshalveringstider hos både hund och katt.

När cefovecin gavs till hundar som en subkutan engångsdos av 8 mg/kg kroppsvikt, var absorptionen snabb och omfattande; den maximala plasmakoncentrationen uppnåddes efter 6 timmar och var 120 µg/ml och biotillgängligheten var cirka 99 %. Maximala koncentrationer av 31,9 µg/ml uppmättes i vätska i vävnadskammare 2 dagar efter administrering. Fjorton dagar efter administreringen var medelkoncentrationen av cefovecin i plasma 5,6 µg/ml. Plasmaproteinbindningen är hög (96,0–98,7 %) och distributionsvolymen är låg (0,1 l/kg). Elimineringshalveringstiden är lång – cirka 5,5 dagar. Cefovecin elimineras primärt oförändrat via njurarna. Fjorton dagar efter administreringen var urinkoncentrationerna 2,9 µg/ml.

När cefovecin gavs till katter som en subkutan engångsdos av 8 mg/kg kroppsvikt, var absorptionen snabb och omfattande; den maximala plasmakoncentrationen uppnåddes efter 2 timmar och var 141 µg/ml och biotillgängligheten var cirka 99 %. Fjorton dagar efter administreringen var medelkoncentrationen av cefovecin i plasma 18 µg/ml. Plasmaproteinbindningen är hög (över 99 %) och distributionsvolymen är låg (0,09 l/kg). Elimineringshalveringstiden är lång – cirka 6,9 dagar. Cefovecin elimineras primärt oförändrat via njurarna. Tio och fjorton dagar efter administreringen var urinkoncentrationerna 1,3 µg/ml respektive 0,7 µg/ml. Efter upprepade administreringar med den rekommenderade dosen sågs förhöjda koncentrationer av cefovecin i plasma.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E218)  
Propylparahydroxibensoat (E216)  
Bensylalkohol  
Natriumcitrat  
Citronsyra  
Natriumhydroxid (för justering av pH-värdet)  
Saltsyra (för justering av pH-värdet)  
Vatten för injektionsvätskor

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 28 dagar.

Liksom med andra cefalosporiner kan färgen på den färdigberedda lösningen mörkna under denna period. Om den förvaras enligt rekommendationerna påverkas dock inte potensen.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

#### Före beredningen:

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

#### Efter beredningen:

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

#### Pulver:

5 ml eller 23 ml injektionsflaska av glas typ I med butylgummipropp och avrivbar aluminiumförslutning.

#### Spädningsvätska:

10 ml eller 15 ml injektionsflaska av glas typ I med klorbutylgummipropp och avrivbar aluminiumförslutning.

Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska med pulver och 1 injektionsflaska med spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 19/06/2006

Datum för förnyat godkännande: 15/06/2011



## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Innehavaren av tillverkningsstillståndet skall informera den europeiska kommissionen om marknadsföringsplanerna för det läkemedel som omfattas av detta beslut.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

Ej relevant.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG (INNEHÅLLANDE EN INJEKTIONSFLASKA MED FRYSTORKAT PULVER OCH EN INJEKTIONSFLASKA MED SPÄDNINGSVÄTSKA)**

**23 ml injektionsflaska - 5 ml injektionsflaska**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Convenia 80 mg/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning till hundar och katter  
cefovecin

**2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

Efter beredning innehåller injektionslösningen:  
80,0 mg/ml cefovecin (som natriumsalt)

**3. LÄKEMEDELFORM**

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 ml (efter beredning)  
4 ml (efter beredning)

**5. DJURSLAG**

Hundar och katter

**6. INDIKATIONER**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

**9. SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP:

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 28 dagar.

Kasseringsdatum:

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen (före och efter beredning). Ljuskänsligt.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ETIKETT (23 ml INJEKTIONSFLASKA MED FRYSTORKAT PULVER)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Convenia 80 mg/ml pulver till injektionsvätska, lösning till hundar och katter



**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje injektionsflaska innehåller 852 mg cefovecin.

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

10 ml (efter beredning)

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

För subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 28 dagar.

Kasseringsdatum:

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
ETIKETT (15 ml INJEKTIONSFLASKA MED SPÄDNINGSVÄTSKA)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Spädningsvätska för Convenia

**2. MÄNGD AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

13 mg/ml bensylalkohol i vatten för injektionsvätskor.

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

10 ml

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ETIKETT (5 ml INJEKTIONSFLASKA MED FRYSTORKAT PULVER)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Convenia 80 mg/ml pulver till injektionsvätska, lösning till hundar och katter



**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

340 mg cefovecin

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

4 ml (efter beredning)

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

s.c.

Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 28 dagar.

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
ETIKETT (10 ml INJEKTIONSFLASKA MED SPÄDNINGSVÄTSKA)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Spädningsvätska för Convenia

**2. MÄNGD AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

13 mg/ml bensylalkohol

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

4 ml

**4. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

Convenia 80 mg/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning till hundar och katter

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

#### Innehavare av godkännande för försäljning

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

#### Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

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

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Convenia 80 mg/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning till hundar och katter  
cefovecin

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

#### Varje 23 ml injektionsflaska med frystorkat pulver innehåller:

**Aktiv substans:**  
852 mg cefovecin (som natriumsalt)

**Hjälpämnen:**  
19,17 mg metylparahydroxibensoat (E218)  
2,13 mg propylparahydroxibensoat (E216)

#### Varje 19 ml injektionsflaska med spädningsvätska innehåller:

**Hjälpämnen:**  
13 mg/ml bensylalkohol  
10,8 ml vatten för injektionsvätskor

#### Varje 5 ml injektionsflaska med frystorkat pulver innehåller:

**Aktiv substans:**  
340 mg cefovecin (som natriumsalt)

**Hjälpämnen:**  
7,67 mg metylparahydroxibensoat (E218)  
0,85 mg propylparahydroxibensoat (E216)

#### Varje 10 ml injektionsflaska med spädningsvätska innehåller:

**Hjälpämnen:**  
13 mg/ml bensylalkohol  
4,45 ml vatten för injektionsvätskor

#### Efter beredning enligt anvisningarna på etiketten innehåller injektionslösningen:

80,0 mg/ml cefovecin (som natriumsalt)  
1,8 mg/ml metylparahydroxibensoat (E218)  
0,2 mg/ml propylparahydroxibensoat (E216)  
12,3 mg/ml bensylalkohol

#### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Endast för följande infektioner som kräver lång behandlingstid. Convenias antimikrobiella aktivitet efter en engångsinjektion varar i upp till 14 dagar.

##### Hundar:

För behandling av hud- och mjukdelsinfektioner, inkluderande pyoderma, infekterade sårskador och bölder orsakade av *Staphylococcus pseudintermedius*, betahemolytiska *Streptococci*, *Escherichia coli* och/eller *Pasteurella multocida*.

För behandling av urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli* och/eller *Proteus* spp.

Som tilläggsbehandling till mekanisk eller kirurgisk periodontal behandling av allvarliga infektioner i tandkött och periodontala vävnader orsakade av *Porphyromonas* spp. och *Prevotella* spp. (Se även avsnitt 12, Särskilda försiktighetsåtgärder för djur.)

##### Katter:

För behandling av bölder och infekterade sårskador i hud och mjukdelar orsakade av *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, betahemolytiska *Streptococci* och/eller *Staphylococcus pseudintermedius*.

För behandling av urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli*.

#### **5. KONTRAIKATIONER**

Använd inte vid överkänslighet mot cefalosporin- eller penicillinantibiotika.

Använd inte på små växtätare (inkluderande marsvin och kaniner).

Använd inte på hundar och katter som är yngre än 8 veckor.

#### **6. BIVERKNINGAR**

I mycket sällsynta fall har gastrointestinala symtom, inklusive kräkningar, diarré och/eller anorexi observerats.

Vid mycket sällsynta tillfällen har neurologiska symtom (ataxi, kramper eller anfall) och reaktioner på injektionsstället rapporterats efter användning av läkemedlet.

Överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaxi, dyspné, cirkulationssvikt) kan förekomma mycket sällan. Om en sådan reaktion inträffar bör lämplig behandling administreras utan dröjsmål (se även 12 Särskilda försiktighetsåtgärder för djur).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Hundar och katter.



## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Hundar och katter: 8 mg cefovecin/kg kroppsvikt (1 ml/10 kg kroppsvikt).

### Doseringstabell

Djurets vikt (hundar och katter)	Volym att administrera
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

För beredning av produkten, dra upp lämplig mängd ur injektionsflaskan med spädningsvätska (23 ml injektionsflaskan som innehåller 852 mg frystorkat pulver bereds med 10 ml spädningsvätska och 5 ml injektionsflaskan som innehåller 340 mg frystorkat pulver bereds med 4 ml spädningsvätska) och blanda ner i injektionsflaskan med frystorkat pulver. Skaka injektionsflaskan tills pulvret har löst sig helt.

#### Hud - och mjukdelsinfektioner hos hundar:

En subkutan engångsinjektion. Om så krävs, kan behandlingen upprepas upp till ytterligare tre gånger med 14 dagars mellanrum. Enligt god veterinärsed ska behandlingen av pyoderma fortsätta ett tag efter det att alla kliniska symtom försvunnit.

#### Allvarliga infektioner i tandkött och periodontala vävnader hos hundar:

En subkutan engångsinjektion av 8 mg/kg kroppsvikt (1 ml/10 kg kroppsvikt).

#### Bölder och infekterade sårskador i hud och mjukdelar hos katter:

En subkutan engångsinjektion. Om så krävs, kan en extra dos administreras 14 dagar efter den första injektionen.

#### Urinvägsinfektioner hos hundar och katter:

En subkutan engångsinjektion.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa korrekt dos, och undvika underdosering, ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

Pyoderma är ofta sekundärt till en bakomliggande sjukdom. Det är därför tillrådligt att fastställa den bakomliggande orsaken och att behandla djuret i enlighet därmed.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 28 dagar

Liksom med andra cefalosporiner kan färgen på den färdigberedda lösningen mörkna under denna period. Om den förvaras enligt rekommendationerna påverkas dock inte potensen.

### Före beredningen:

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

### Efter beredningen:

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Det är välbetänkt att reservera tredje generationens cefalosporiner för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller som förväntas svara dåligt, på andra klasser av antimikrobika eller första generationens cefalosporiner. Användningen av läkemedlet ska baseras på resistensbestämning, och officiella och lokala antibiotikapolycies ska beaktas.

Vid behandling av sjukdomar i tandkött och periodontala vävnader är mekanisk och/eller kirurgisk behandling av veterinär en grundläggande förutsättning.

Säkerheten hos Convenia har inte fastställts vid dräktighet och laktation hos hundar och katter. Behandlade djur ska inte användas till avel på 12 veckor efter sista administreringen.

Säkerheten hos Convenia har inte studerats hos djur med svårt nedsatt njurfunktion.

Försiktighet ska iakttas hos patienter som tidigare har visat överkänslighetsreaktioner mot cefovecin, andra cefalosporiner eller penicilliner, eller mot andra läkemedel. Om en allergisk reaktion inträffar, ska inga fler administreringar av cefovecin ges, och lämplig behandling vid betalaktamöverkänslighet ska insättas. Vid allvarliga akuta överkänslighetsreaktioner kan, om kliniskt indicerat, behandling med epinefrin och andra akutåtgärder behövas, inkluderande syrgas, intravenösa vätskor, intravenöst antihistamin, kortikosteroider och hantering av luftvägarna. Veterinärer ska vara medvetna om att de allergiska symtomen kan komma tillbaka efter avslutad symtomatisk behandling.

Ibland har cefalosporiner associerats med myelotoxicitet, vilket skapar en toxisk neutropeni. Andra hematologiska reaktioner som ses med cefalosporiner inkluderar neutropeni, anemi, hypoprotrombinemi, trombocytopeni, förlängd protrombintid (PT) och partiell tromboplastintid (PTT), trombocytdysfunktion.



Samtidig användning av andra substanser med hög proteinbindningsgrad (t.ex. furosemid, ketokonazol eller icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID-preparat)) kan konkurrera med cefovecins proteinbindning och därmed eventuellt ge biverkningar.

Upprepade behandlingar (åtta gånger) med 14 dagars mellanrum, med fem gånger högre dos än den rekommenderade, har tolererats väl hos unga hundar. Lätta och övergående svullnader observerades på injektionsstället efter den första och andra injektionen. En engångsinjektion med 22,5 gånger högre dos än den rekommenderade orsakade övergående ödem och obehag på injektionsstället.

Upprepade behandlingar (åtta gånger) med 14 dagars mellanrum, med fem gånger högre dos än den rekommenderade, har tolererats väl hos unga katter. En engångsinjektion med 22,5 gånger högre dos än den rekommenderade orsakade övergående ödem och obehag på injektionsstället.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalering, intagande eller kontakt med huden. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korskänslighet mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga:

Personer som vet att de är känsliga eller som har avråtts från att arbeta med sådana preparat ska undvika kontakt med denna produkt.

Iaktta försiktighet vid hantering av detta läkemedel och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder, för att undvika exponering.

Om du utvecklar symtom efter exponering, som t.ex. hudutslag, uppsök läkare och visa denna varningstext. Svullnader i ansiktet, läpparna eller ögonen, eller andningssvårigheter, är allvarligare symtom, som kräver brådskande läkarvård.

Om du vet att du är allergisk mot penicilliner eller cefalosporiner, undvik kontakt med kontaminerat avfall. Vid kontakt, tvätta huden med tvål och vatten.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Cefovecin är ett tredje generationens cefalosporin med bredspektrumeffekt mot grampositiva och gramnegativa bakterier. Det skiljer sig från andra cefalosporiner genom sin starka proteinbindning och långa verksamtid. Liksom med alla cefalosporiner, är cefovecins effekt en följd av hämningen av bakteriecellväggen syntes; cefovecin har bakteriedödande effekt.

Cefovecin visar *in vitro* effekt mot *Staphylococcus pseudintermedius* och *Pasteurella multocida*, som orsakar hudinfektioner hos hund och katt. Anaeroba bakterier, som t.ex. *Bacteroides* spp. och *Fusobacterium* spp., som samlats upp från bölder hos katt, har visat sig vara känsliga. *Porphyromonas*

*gingivalis* och *Prevotella intermedia*, som samlats upp från periodontal sjukdom hos hund, har också visat sig vara känsliga. Dessutom visar cefovecin *in vitro* effekt mot *Escherichia coli*, som orsakar urinvägsinfektioner hos hund och katt.

Resistensen mot cefalosporiner är en följd av enzymatisk inaktivering (betalaktamasbildning) eller av andra mekanismer. Resistensen kan vara kromosomal eller plasmidkodad, och kan överföras om den är associerad med transposoner eller plasmider. Korsresistens med andra cefalosporiner och andra antibakteriella betalaktamer kan förekomma. Vid tillämpning av ett föreslaget gränsvärde på  $S \leq 2$  µg/ml upptäcktes ingen resistens mot cefovecin hos *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. och *Porphyromonas* spp. fältisolat. Vid tillämpning av ett föreslaget gränsvärde på  $I \leq 4$  µg/ml var cefovecinresistensen hos *S. pseudintermedius* och betahemolytiska *Streptococci*-isolat mindre än 0,02 % och hos *Prevotella intermedia*-isolat 3,4 %. Andelen cefovecinresistenta isolat hos *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. och *Proteus* spp. var 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % respektive 1,4 %. Andelen cefovecinresistenta isolat hos koagulasnegativa *Staphylococci* spp. (t.ex. *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) är 9,5 %. *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. och *Bordetella bronchiseptica* är till sin natur resistenta mot cefovecin.

Cefovecin har unika farmakokinetiska egenskaper med extremt långa elimineringshalveringstider hos både hund och katt.

Produkten tillhandahålls i enpack med antingen 5 ml eller 23 ml, innehållande en injektionsflaska med frystorkat pulver och en injektionsflaska med spädningsvätska. Den beredda produkten ger antingen 4 ml eller 10 ml lösning för injektion. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.