

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Convenia 80 mg/ml pó e solvente para solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada ml contém 80 mg de cefovecina (como sal sódico) após reconstituição.

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|---|--|
| Liofilizado: | |
| p-Hidroxibenzoato de metilo (E218) | 1,8 mg/ml |
| p-Hidroxibenzoato de propilo (E216) | 0,2 mg/ml |
| Citrato de sódio | |
| Ácido cítrico | |
| Hidróxido de sódio (para ajuste de pH) | |
| Ácido clorídrico (para ajuste de pH) | |
| Solvente: | |
| Álcool benzílico | 13 mg/ml |
| Água para preparações injetáveis | |

O pó é de cor esbranquiçada a amarela e o solvente é um líquido límpido e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Administrar apenas nas seguintes infeções que requerem tratamento prolongado. A atividade antimicrobiana do medicamento veterinário, após uma administração única, mantém-se até 14 dias.

Caninos (Cães):

Para o tratamento de infeções da pele e tecidos moles incluindo piodermite, feridas e abscessos associados a *Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptococci* β -hemolíticos, *Escherichia coli* e/ou *Pasteurella multocida*.

Para o tratamento de infeções do trato urinário associadas a *Escherichia coli* e/ou *Proteus* spp.

Como adjuvante do tratamento periodontal mecânico ou cirúrgico em infeções gengivais e periodontais graves associadas a *Porphyromonas* spp e *Prevotella* spp,. (Ver também secção 3.5 “Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo”).

Felinos (Gatos):

Para o tratamento de abscessos da pele e tecidos moles e feridas associadas a *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, *Streptococci* β -hemolíticos e/ou *Staphylococcus pseudintermedius*.

Para o tratamento de infecções do trato urinário associadas a *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às cefalosporinas e às penicilinas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a pequenos herbívoros (incluindo cobaios e coelhos).

Não administrar a cães e gatos com idade inferior a 8 semanas.

3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada resistência cruzada entre a cefovecina e outras cefalosporinas e outros antibióticos β -lactâmicos. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente avaliada quando os testes de suscetibilidade demonstrarem resistência a cefalosporinas ou a β -lactâmicos, porque a sua eficácia pode estar reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s) alvo. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e conhecimento da suscetibilidade dos patógenos alvo a nível local/regional. A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas oficiais, nacionais e regionais relativas à utilização de agentes antimicrobianos.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) deve ser utilizado para tratamento de primeira linha quando os testes de suscetibilidade sugerirem a provável eficácia desta abordagem.

O medicamento veterinário seleciona estirpes resistentes como as bactérias produtoras de betalactamases de largo espectro (ESBL) e pode constituir um risco para a saúde humana se essas estirpes se disseminarem para os seres humanos.

O requisito fundamental para o tratamento da doença periodontal é a intervenção mecânica e/ou cirúrgica do médico veterinário.

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em animais que sofrem de disfunção renal severa.

A piodermite é frequentemente secundária a outra doença. É, portanto, aconselhável determinar a causa primária e tratar o animal para esse efeito.

Deve ter-se cuidado nos casos de pacientes que mostraram previamente reações de hipersensibilidade à cefovecina, outras cefalosporinas, penicilinas ou outros medicamentos. Se ocorrer uma reação alérgica, não voltar a administrar cefovecina e instituir uma terapia apropriada à hipersensibilidade aos beta-lactâmicos. Reações graves de hipersensibilidade aguda podem requerer tratamento com epinefrina e outras medidas de emergência incluindo, de acordo com a indicação médica, oxigénio, fluidoterapia por via intravenosa, antihistamínicos por via intravenosa, corticosteroides e manejo da ventilação. O médico veterinário deve ter em atenção que o reaparecimento dos sintomas alérgicos pode ocorrer quando a terapia sintomática é descontinuada.

Ocasionalmente, as cefalosporinas têm sido associadas à mielotoxicidade, criando assim uma neutropenia tóxica. Outras reações hematológicas observadas com cefalosporinas incluem neutropenia, anemia, hipoprotrombinemia, trombocitopenia, tempo de protrombina (TP) prolongado e tempo de tromboplastina parcial (TTP), disfunção plaquetária.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível a ele ou se tiver sido avisado para não trabalhar com tais preparações.

Manipular este medicamento veterinário com cuidado a fim de evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se, após exposição ao medicamento veterinário, desenvolver sintomas tais como *rash* cutâneo, deve procurar aconselhamento médico e mostrar ao médico esta informação. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Evitar o contacto com a areia dos animais tratados se souber que é alérgico às penicilinas ou cefalosporinas. Se eventualmente houver contacto, lavar a pele com água e sabão.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães) e felinos (gatos):

| | |
|---|---|
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Reação no local de injeção, Distúrbios do trato digestivo (p.ex. diarreia, emese, anorexia), Reação de hipersensibilidade (p.ex. anafilaxia, choque circulatório, dispneia) ¹ , Sinais neurológicos (p.ex. ataxia, convulsão, ataques) |
|---|---|

¹ Deve ser administrado sem demora um tratamento adequado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o Folheto Informativo para as respetivas informações de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e lactação não foi determinada.

Fertilidade:

Os animais tratados não devem ser destinados à reprodução por um período de 12 semanas após a última administração.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O uso concomitante de outras substâncias que tenham um nível elevado de ligação às proteínas plasmáticas (ex: furosemida, cetoconazol ou anti-inflamatórios não esteroides (AINE)) pode competir com a ligação da cefovecina e assim poder causar eventos adversos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via subcutânea.

Infeções da pele e tecidos moles em cães:

Uma administração única por via subcutânea de 8 mg cefovecina/kg de peso corporal (1 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal). Se necessário, o tratamento pode ser repetido a intervalos de 14 dias por mais três vezes. De acordo com as boas práticas clínicas em medicina veterinária, o tratamento da piodermite deve ser prolongado para além do desaparecimento completo dos sinais clínicos.

Infeções gengivais e periodontais graves em cães:

Uma administração única por via subcutânea de 8 mg cefovecina/kg de peso corporal (1 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal).

Abcessos da pele e tecidos moles e feridas em gatos:

Uma administração única por via subcutânea de 8 mg cefovecina/kg de peso corporal (1 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal). Se necessário, administrar uma dose adicional 14 dias após a primeira injeção.

Infeções do trato urinário em cães e gatos:

Uma administração única por via subcutânea de 8 mg cefovecina/kg de peso vivo (1 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal).

Para reconstituir, retirar do frasco do solvente o volume adequado (no frasco de 23 ml contendo 978,65 mg de pó liofilizado, reconstituir com 10 ml de solvente, ou no frasco de 5 ml contendo 390,55 mg de pó liofilizado, reconstituir com 4 ml de solvente) e adicionar ao frasco que contém o pó liofilizado. Agitar o frasco até que o pó fique totalmente dissolvido.

A solução reconstituída é clara e praticamente isenta de partículas. A cor é amarelo claro a castanho avermelhado.

Tal como com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída pode escurecer. No entanto, se armazenada como recomendado, a potência não é afetada.

Tabela de dosagem

| Peso do animal (cães e gatos) | Volume a administrar |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| 2,5 kg | 0,25 ml |
| 5 kg | 0,5 ml |
| 10 kg | 1 ml |
| 20 kg | 2 ml |
| 40 kg | 4 ml |
| 60 kg | 6 ml |

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com o maior rigor possível.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração repetida (oito administrações) com intervalos de 14 dias, em doses cinco vezes superiores à recomendada foi bem tolerada em cães jovens. Após a primeira e segunda administração, foi observada uma ligeira e transitória tumefação no local da injeção. Uma injeção única com uma dose 22,5 vezes superior à recomendada causou edema transitório e desconforto no local da injeção.

A administração repetida (oito administrações) com intervalos de 14 dias, em doses cinco vezes superiores à recomendada foi bem tolerada em gatos jovens. Uma injeção única com uma dose 22,5 vezes superior à recomendada causou edema transitório e desconforto no local da injeção.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01DD91

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A cefovecina é uma cefalosporina de terceira geração com um largo espectro de ação contra as bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Difere de outras cefalosporinas pela sua elevada ligação às proteínas plasmáticas e por ter uma longa duração de ação. Tal como todas as cefalosporinas, a ação da cefovecina resulta da inibição da síntese da parede da célula bacteriana; a cefovecina tem atividade bactericida.

A cefovecina apresenta, *in vitro*, atividade contra *Staphylococcus pseudintermedius* e *Pasteurella multocida* que estão associados a infeções da pele e tecidos moles (SSTI) em cães e gatos. Bactérias anaeróbias, tais como *Bacteroides* spp. e *Fusobacterium* spp isoladas de abscessos em felinos, mostraram ser suscetíveis. *Porphyromonas gingivalis* e *Prevotella intermedia* isoladas de cães com doença periodontal, mostraram também ser suscetíveis. Além disso, a cefovecina apresenta, *in vitro*, ação contra *Escherichia coli*, a qual está associada a infeções do trato urinário (UTI) em cães e gatos.

Atividade *in vitro* contra estes agentes patogénicos, assim como contra outros agentes patogénicos da pele e do trato urinário, isolados num estudo Europeu (Bélgica, República Checa, Hungria, Países Baixos, Polónia, Espanha, Suíça, Suécia, França, Alemanha, Itália e Reino Unido) das CIM (2017-2018),

| Bactérias Patogénicas | Origem | N.º de Isolados | CIM cefovecina (mcg/ml) | | 2024 CLSI breakpoints clínicos cefovecina (mcg/ml) | | |
|--|--------|-----------------|-------------------------|-------------------|--|------------|------------|
| | | | CIM ₅₀ | CIM ₉₀ | Suscetível | Intermédio | Resistente |
| <i>Staphylococcus intermedius</i> group (SSTI) | Cão | 440 | 0,12 | 16 | ≤0,5 | 1 | ≥2 |
| | Gato | 24 | 0,12 | >32 | NA | NA | NA |
| β-haemolytic Streptococci (SSTI) | Cão | 121 | ≤0,015 | 0,03 | ≤0,12 | 0,25 | ≥0,5 |
| | Gato | 18 | ≤0,015 | ≤0,015 | NA | NA | NA |

| | | | | | | | |
|-----------------------------------|------|-----|--------|------|-------|------|-----|
| <i>Escherichia coli</i> (UTI) | Cão | 333 | 1 | 2 | ≤2 | 4 | ≥8 |
| | Gato | 183 | 1 | 2 | ≤2 | 4 | ≥8 |
| <i>Escherichia coli</i> (SSTI) | Cão | 112 | 0,5 | 2 | NA | NA | NA |
| <i>Pasteurella</i> spp. (SSTI) | Cão | 26 | ≤0,015 | 0,12 | NA | NA | NA |
| | Gato | 69 | 0,03 | 0,03 | ≤0,12 | 0,25 | 0,5 |
| <i>Proteus</i> spp. (UTI) | Cão | 101 | 0,25 | 0,5 | ≤2 | 4 | ≥8 |
| <i>Bacteroides</i> spp. | Gato | 23 | 0,5 | 16 | NA | NA | NA |

NA: não disponível.

A resistência às cefalosporinas resulta de inativação enzimática (produção de β-lactamases), pela redução da permeabilidade por mutações da purina ou alterações no efluxo ou pela seleção de proteínas de ligação à penicilina com baixa afinidade. A resistência pode ser cromossômica ou mediada por plasmídeos e pode ser transferível quando associada com transposões ou plasmídeos (ver também secção 3.4).

Quando se aplicam os *breakpoints* clínicos CLSI os níveis de resistência observados para *E. coli* e *Proteus mirabilis* isolados das infeções do trato urinário em cães foram de 4,5 e 0,0%, respetivamente. Os níveis de resistência observados para estreptococos β-hemolíticos e do grupo *S. intermedius* isolados de infeções da pele e tecidos moles em cães foram de 0,0 e 15,2%, respetivamente. Os níveis de resistência observados para *E. coli* isolados de infeções do trato urinário em gatos e para *Pasteurella multocida* isolados de infeções da pele e tecidos moles em gatos foram de 6,0% e 0,0%, respetivamente.

Isolados de *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. e *Bordetella bronchiseptica* são intrinsecamente resistentes à cefovecina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A cefovecina tem propriedades farmacocinéticas únicas com uma semivida de eliminação extremamente longa tanto no cão como no gato.

Em cães, quando se administrou cefovecina numa dose única subcutânea de 8 mg/kg de peso corporal, a absorção foi rápida e extensiva; o pico de concentração plasmática às 6 horas foi de 120 mcg/ml e a biodisponibilidade aproximadamente 99 %. A concentração máxima de 31,9 mcg/ml em modelo experimental do local de infeção foi medida 2 dias após a administração. O valor médio da concentração de cefovecina no plasma, catorze dias após a administração, foi de 5,6 mcg/ml. A ligação às proteínas plasmáticas é elevada (96,0 % a 98,7 %) e o volume de distribuição é baixo (0,1 l/kg). A semivida de eliminação é longa – aproximadamente 5,5 dias. A cefovecina é eliminada principalmente por via renal na forma inalterada. As concentrações na urina, catorze dias após a administração, foram de 2,9 mcg/ml.

Em gatos, quando se administrou cefovecina numa dose única subcutânea de 8 mg/kg de peso corporal, a absorção foi rápida e extensiva; o pico de concentração plasmática às 2 horas foi de 141 mcg/ml e a biodisponibilidade aproximadamente 99 %. O valor médio da concentração de cefovecina no plasma, catorze dias após a administração, foi de 18 mcg/ml. A ligação às proteínas plasmáticas é elevada (mais de 99 %) e o volume de distribuição é baixo (0,09 l/kg). A semivida de eliminação é longa – aproximadamente 6,9 dias. A cefovecina é eliminada principalmente por via renal na forma inalterada. As concentrações na urina, aos dez e catorze dias após a administração, foram de 1,3 µg/ml e 0,7 mcg/ml, respetivamente. Após administrações repetidas na dose recomendada, foram observadas concentrações elevadas de cefovecina no plasma.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Antes da reconstituição:

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após reconstituição:

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pó:

Frasco de vidro de tipo I com rolha de borracha butílica selada por cápsula de alumínio com sistema *flip-off*, contendo 390,55 mg ou 978,65 mg de pó para solução injetável.

Solvente:

Frasco de vidro de tipo I com rolha de borracha clorobutílica selada por cápsula de alumínio com sistema *flip-off*, contendo 4,45 ml ou 10,8 ml de solvente.

Dimensão da embalagem: 1 frasco de pó e 1 frasco de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/059/001-002

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/06/2006

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Convenia 80 mg/ml Pó e solvente para solução injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cefovecina 80,0 mg/ml (após reconstituição)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco com pó e 1 frasco com 10,8 ml de solvente.

1 frasco com pó e 1 frasco com 4,45 ml de solvente.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 28 dias. Administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO FRASCO DE PÓ

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Convenia

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cefovecina 852 mg.

Cefovecina 340 mg.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 28 dias. Administrar até:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO FRASCO DE SOLVENTE

1. NOME DO SOLVENTE

Solvente

2. ESPÉCIES-ALVO



3. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

5. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

{Zoetis logo}

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Convenia 80 mg/ml pó e solvente para solução injetável para cães e gatos.

2. Composição

Substância ativa:

Cada ml contém 80 mg de cefovecina (como sal sódico) após reconstituição.

Excipientes:

Liofilizado:

p-Hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,8 mg/ml

p-Hidroxibenzoato de propilo (E216) 0,2 mg/ml

Solvente:

Álcool benzílico 13 mg/ml

O pó é de cor esbranquiçada a amarela e o solvente é um líquido límpido e incolor.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4. Indicações de utilização

Administrar apenas nas seguintes infecções que requerem tratamento prolongado. A atividade antimicrobiana do medicamento veterinário, após uma administração única, mantém-se até 14 dias.

Caninos (Cães):

Para o tratamento de infecções da pele e tecidos moles incluindo piodermite, feridas e abscessos associados a *Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptococci* β -hemolíticos, *Escherichia coli* e/ou *Pasteurella multocida*.

Para o tratamento de infecções do trato urinário associadas a *Escherichia coli* e/ou *Proteus* spp.

Como adjuvante do tratamento periodontal mecânico ou cirúrgico em infecções gengivais e periodontais graves associadas a *Porphyromonas* spp e *Prevotella* spp,. (Ver também secção 6 “Advertências especiais – Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo”).

Felinos (Gatos):

Para o tratamento de abscessos da pele e tecidos moles e feridas associadas a *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, *Streptococci* β -hemolíticos e/ou *Staphylococcus pseudintermedius*.

Para o tratamento de infecções do trato urinário associadas a *Escherichia coli*.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às cefalosporinas e às penicilinas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a pequenos herbívoros (incluindo cobaias e coelhos).

Não administrar a cães e gatos com idade inferior a 8 semanas.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Foi demonstrada resistência cruzada entre a cefovecina e outras cefalosporinas e outros antibióticos β -lactâmicos. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente avaliada quando os testes de suscetibilidade demonstrarem resistência a cefalosporinas ou a β -lactâmicos, porque a sua eficácia pode estar reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s) alvo. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e conhecimento da suscetibilidade dos patógenos alvo a nível local/regional. A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas oficiais, nacionais e regionais relativas à utilização de agentes antimicrobianos.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) deve ser utilizado para tratamento de primeira linha quando os testes de suscetibilidade sugerirem a provável eficácia desta abordagem.

O medicamento veterinário seleciona estirpes resistentes como as bactérias produtoras de betalactamases de largo espectro (ESBL) e pode constituir um risco para a saúde humana se essas estirpes se disseminarem para os seres humanos.

O requisito fundamental para o tratamento da doença periodontal é a intervenção mecânica e/ou cirúrgica do médico veterinário.

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em animais que sofrem de disfunção renal severa.

A piodermite é frequentemente secundária a outra doença. É, portanto, aconselhável determinar a causa primária e tratar o animal para esse efeito.

Deve ter-se cuidado nos casos de pacientes que mostraram previamente reações de hipersensibilidade à cefovecina, outras cefalosporinas, penicilinas, ou outros medicamentos. Se ocorrer uma reação alérgica, não voltar a administrar cefovecina e instituir uma terapia apropriada à hipersensibilidade aos beta- lactâmicos. Reações graves de hipersensibilidade aguda podem requerer tratamento com epinefrina e outras medidas de emergência incluindo, de acordo com a indicação médica, oxigénio, fluidoterapia por via intravenosa, anti-histamínicos por via intravenosa, corticosteroides e manejo da ventilação. O médico veterinário deve ter em atenção que o reaparecimento dos sintomas alérgicos pode ocorrer quando a terapia sintomática é descontinuada.

Ocasionalmente, as cefalosporinas têm sido associadas à mielotoxicidade, criando assim uma neutropenia tóxica. Outras reações hematológicas observadas com cefalosporinas incluem neutropenia, anemia, hipoprotrombinemia, trombocitopenia, tempo de protrombina (TP) prolongado e tempo de tromboplastina parcial (TTP), disfunção plaquetária.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas

com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível a ele ou se tiver sido avisado para não trabalhar com tais preparações.

Manipular este medicamento veterinário com cuidado a fim de evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se, após exposição ao medicamento veterinário, desenvolver sintomas tais como erupções cutâneas, deve procurar aconselhamento médico e mostrar ao médico esta informação. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Evitar o contacto com a areia dos animais tratados, se souber que é alérgico às penicilinas ou cefalosporinas. Se eventualmente houver contacto, lavar a pele com água e sabão.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário em cães e gatos durante a gestação e lactação não foi determinada.

Fertilidade:

Os animais tratados não devem ser destinados à reprodução no período de 12 semanas após a última administração.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante de outras substâncias que tenham um nível elevado de ligação às proteínas plasmáticas (ex: furosemida, cetoconazol ou anti-inflamatórios não esteroides (AINE)) pode competir com a ligação da cefovecina e assim poder causar eventos adversos.

Sobredosagem:

A administração repetida (oito administrações) com intervalos de 14 dias, em doses cinco vezes superiores à recomendada foi bem tolerada em cães jovens. Após a primeira e segunda administração, foi observada uma ligeira e transitória tumefação no local da injeção. Uma injeção única com uma dose 22,5 vezes superior à recomendada causou edema transitório e desconforto no local da injeção.

A administração repetida (oito administrações) com intervalos de 14 dias, em doses cinco vezes superiores à recomendada foi bem tolerada em gatos jovens. Uma injeção única com uma dose 22,5 vezes superior à recomendada causou edema transitório e desconforto no local da injeção.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

| |
|---|
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): Reação no local de injeção, Distúrbios do trato digestivo (p.ex. diarreia, emese, anorexia), Reação de hipersensibilidade (p.ex. anafilaxia, choque circulatório, dispneia) ¹ , Sinais neurológicos (p.ex. ataxia, convulsão, ataques) |
|---|

¹ Deve ser administrado sem demora um tratamento adequado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de

Introdução no Mercado ou representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via subcutânea.

Cães e gatos: 8 mg de cefovecina/kg peso corporal (1 ml do medicamento veterinário/10 kg peso corporal).

Tabela de dosagem

| Peso do animal (cães e gatos) | Volume a administrar |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| 2,5 kg | 0,25 ml |
| 5 kg | 0,5 ml |
| 10 kg | 1 ml |
| 20 kg | 2 ml |
| 40 kg | 4 ml |
| 60 kg | 6 ml |

Para reconstituir a solução, retirar do frasco do solvente o volume adequado (no frasco de 23 ml contendo 978,65 mg de pó liofilizado, reconstituir com 10 ml de solvente, ou no frasco de 5 ml contendo 390,55 mg de pó liofilizado, reconstituir com 4 ml de solvente) e adicionar ao frasco que contém o pó liofilizado. Agitar o frasco até que o pó fique totalmente dissolvido.

Infeções da pele e tecidos moles em cães:

Uma administração única por via subcutânea. Se necessário, o tratamento pode ser repetido a intervalos de 14 dias por mais três vezes. De acordo com as boas práticas clínicas em medicina veterinária, o tratamento da piodermite deve ser prolongado para além do desaparecimento completo dos sinais clínicos.

Infeções gengivais e periodontais graves em cães:

Uma administração única por via subcutânea.

Abcessos da pele e tecidos moles e feridas em gatos:

Uma administração única por via subcutânea. Se necessário, administrar uma dose adicional 14 dias após a primeira injeção.

Infeções do trato urinário em cães e gatos:

Uma administração única por via subcutânea.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A solução reconstituída é clara e praticamente isenta de partículas. A cor é amarelo claro a castanho avermelhado.

Tal como com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída pode escurecer. No entanto, se armazenada como recomendado, a potência não é afetada.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com o maior rigor possível.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Antes da reconstituição:

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após reconstituição:

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/06/059/001-002

Embalagem de cartão com um frasco de pó (contendo 390,55 mg ou 978,65 mg de pó para solução injetável) e 1 frasco de vidro de solvente (contendo 4,45 ml ou 10,8 ml de solvente). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Outras informações

A cefovecina é uma cefalosporina de terceira geração com um largo espectro de ação contra as bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Difere de outras cefalosporinas pela sua elevada ligação às proteínas e ter uma longa duração de ação. Tal como todas as cefalosporinas, a ação da cefovecina resulta da inibição da síntese da parede da célula bacteriana; a cefovecina tem atividade bactericida.