

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Convenia 80 mg/ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje za pse in mačke

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Učinkovini:

Vsak ml vsebuje 80 mg cefovecina (v obliki natrijeve soli) po rekonstituciji.

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
<b>Liofilizat:</b>	
metilparahidroksibenzoat (E218)	1,8 mg/ml
propilparahidroksibenzoat (E216)	0,2 mg/ml
natrijev citrat	
citronska kislina	
natrijev hidroksid (za uravnavo pH)	
klorovodikova kislina (za uravnavo pH)	
<b>Vehikel:</b>	
benzilalkohol	13 mg/ml
voda za injicije	

Prašek je sivo bele do rumene barve, vehikel je bistra, brezbarvna tekočina.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za uporabo samo pri naslednjih infekcijah, ki zahtevajo podaljšano zdravljenje. Protimikrobno delovanje zdravila po enkratnem injiciranju traja do 14 dni.

#### Psi:

Za zdravljenje infekcije kože in mehkih tkiv vključno s piodermo, ranami in abscesi, povezanimi z okužbo s *Staphylococcus pseudintermedius*,  $\beta$ -hemolitičnimi *Streptococci*, *Escherichia coli* in/ali *Pasteurella multocida*.

Za zdravljenje infekcij urinarnega trakta, povezanih z okužbo z *Escherichia coli* in/ali *Proteus* spp.

Kot dodatno zdravljenje pri mehaničnih ali kirurških periodontalnih terapijah pri zdravljenju hudih infekcij dlesni in periodontalnega tkiva, povezanih s *Porphyromonas* spp. in *Prevotella* spp. (glejte tudi poglavje 3.5 "Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah").

#### Mačke:

Za zdravljenje abscesov in ran kože in mehkega tkiva, povezanih z okužbo s *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*,  $\beta$ -hemolitičnimi *Streptococci* in/ali s *Staphylococcus pseudintermedius*.

Za zdravljenje infekcij urinarnega trakta, povezanih z okužbo s *Escherichia coli*.

### **3.3 Kontraindikacije**

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na cefalosporinske ali penicilinske antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri malih rastlinojedih (vključno z morskimi prašički in kunci).

Ne uporabite pri psih in mačkah, mlajših od 8 tednov.

### **3.4 Posebna opozorila**

Med cefovecinom in drugimi cefalosporini ter drugimi  $\beta$ -laktamskimi antibiotiki je bila ugotovljena navzkrižna odpornost. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, če je testiranje občutljivosti pokazalo odpornost na cefalosporine ali  $\beta$ -laktame, saj se lahko zmanjša njegova učinkovitost.

### **3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi**

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega patogena(ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških podatkih in poznavanju občutljivosti ciljnih povzročiteljev bolezni na lokalni/regionalni ravni. Uporaba zdravila mora biti v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Zdravilo povzroča selekcijo odpornih sevov kot so na primer bakterije, ki izločajo betalaktamaze razširjenega spektra (ESBL) in lahko v primeru, da bi se ti sevi razširili na ljudi, pomeni tveganje za zdravje ljudi.

Osnovni pogoj pri zdravljenju periodontalnega obolenja je veterinarski mehanični in/ali kirurški poseg.

Varnost zdravila ni bila dokazana pri živalih z okvaro ledvic.

Pioderma je pogosto sekundarni klinični znak osnovne bolezni. Priporočljivo je, da določite vzrok primarne bolezni ter temu primerno zdravite žival.

Posebna previdnost je potrebna pri pacientih, pri katerih se je že pokazala preobčutljivostna reakcija na cefovecin, druge cefalosporine, peniciline ali ostala zdravila. Če se pojavi alergična reakcija, je potrebno prekiniti z dajanjem cefovecina ter začeti s primerno terapijo proti beta-laktamski preobčutljivosti. Resne akutne preobčutljivostne reakcije lahko zahtevajo zdravljenje z epinefrinom in ostalimi nujnimi ukrepi, vključno s kisikom, intravenskimi tekočinami, intravenskim antihistaminikom, kortikosteroidi in inhalacijsko terapijo, kot je klinično indicirano. Veterinarji se morajo zavedati, da se alergični simptomi lahko ponovno pojavijo po prekinitvi simptomatske terapije.

Občasno so poročali o povezavi cefalosporinov z mielotoksičnostjo, kar je povzročilo toksično nevtropenijo. Ostale hematološke reakcije ob uporabi cefalosporinov so vključevale nevtropenijo, anemijo, hipoprotrombinemijo, trombocitopenijo, podaljšanje protrombinskega časa (PČ) in delni tromboplastinski čas (DTČ), motnje funkcije trombocitov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali kontaktu s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko vodi do navzkrižne občutljivosti na cefalosporine in obratno. Alergične reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

Izogibajte se stiku z zdravilom, če veste, da ste preobčutljivi ali vam je bilo svetovano, da ne delate s takimi zdravili.

Z zdravilom ravnajte previdno, da se izognete izpostavljanju, in upoštevajte vsa priporočena opozorila.

Če se po izpostavljanju pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, obiščite zdravnika ter mu pokažite to opozorilo. Pri pojavu resnejših kliničnih znakov, kot so otekanje obraza, ustnic, vek ali težav pri dihanju, je potrebno takoj poiskati zdravniško pomoč.

Če ste alergični na peniciline ali cefalosporine, se izogibajte stika s kontaminiranimi odpadki. V primeru stika operite kožo z vodo in milom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	reakcija na mestu injiciranja, bolezní prebavnega trakta (npr. driska, emeza, anoreksija), preobčutljivostna reakcija (npr. anafilaksija, cirkulatorni šok, dispneja) <sup>1</sup> , nevrološki znaki (npr. ataksija, konvulzije, epileptični napadi)
---	---

<sup>1</sup> Brez odlašanja je treba dati ustrezno zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila pri psih in mačkah v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Plodnost:

Zdravljenih živali se ne sme uporabljati za razplod 12 tednov po zadnjem dajanju zdravila.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba zdravil, ki imajo visoko stopnjo vezave na proteine (npr. furosemid, ketokonazol ali nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs)), lahko konkurira vezavi cefovecina in tako povzroči neželene dogodke.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

#### Infekcije kože in mehkega tkiva pri psih:

Enkratno subkutano dajanje 8 mg cefovecina/kg telesne mase (1 ml zdravila na 10 kg telesne mase). Če je potrebno, zdravljenje ponovite še do trikrat s 14-dnevnimi presledki. V skladu z dobro veterinarsko prakso je potrebno piodermo zdraviti še po prenehanju kliničnih znakov.

#### Huda vnetja dlesni in periodontalnega tkiva pri psih:

Enkratno subkutano dajanje 8 mg cefovecina/kg telesne mase (1 ml zdravila na 10 kg telesne mase).

#### Abscesi in rane kože in mehkega tkiva pri mačkah:

Enkratno subkutano dajanje 8 mg cefovecina/kg telesne mase (1 ml zdravila na 10 kg telesne mase). Če je potrebno, dajanje zdravila ponovite čez 14 dni.

#### Infekcije urinarnega trakta pri psih in mačkah:

Enkratno subkutano dajanje 8 mg cefovecina/kg telesne mase (1 ml zdravila na 10 kg telesne mase).

Za rekonstitucijo prenesite zahtevano količino vehikla iz vialo z vehiklom (za 23 ml vialo, ki vsebuje 978,65 mg liofiliziranega praška, uporabite 10 ml vehikla, za 5 ml vialo, ki vsebuje 390,55 mg liofiliziranega praška, uporabite 4 ml vehikla) v vialo z liofiliziranim praškom. Vialo pretresite, dokler se prašek popolnoma ne raztopi.

Rekonstituirana raztopina je bistra in praktično brez delcev. Je svetlo rumene do rdečkasto rjave barve. Tako kot pri drugih cefalosporinih lahko barva rekonstituirane raztopine potemni. Pri shranjevanju v skladu s priporočili to ne vpliva na jakost delovanja zdravila.

#### **Tabela za odmerjanje:**

<b>Telesna masa živali (psi in mačke)</b>	<b>Količina za dajanje</b>
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

Da bi zagotovili pravi odmerek, čimbolj natančno določite telesno maso živali.

### 3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ponavljajoče se dajanje (8 odmerjanj) petkratnega priporočenega odmerka v 14-dnevnih intervalih so mladi psi dobro prenašali. Po prvem in drugem dajanju so opazili prehodno rahlo oteklino na mestu injiciranja. Enkratno dajanje 22,5-kratnega priporočenega odmerka je povzročilo prehodni edem in neugodje na mestu injiciranja.

Ponavljajoče se dajanje (8 odmerjanj) petkratnega priporočenega odmerka v 14-dnevnih intervalih so mlade mačke dobro prenašale. Enkratno dajanje 22,5-kratnega priporočenega odmerka je povzročilo prehodni edem in neugodje na mestu injiciranja.

### 3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

### 3.12 Karenca

Ni smiselno.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

### 4.1 Oznaka ATC vet: QJ01DD91.

### 4.2 Farmakodinamika

Cefovecin je cefalosporin tretje generacije s širokim spektrom delovanja proti grampozitivnim in gramnegativnim bakterijam. Od ostalih cefalosporinov se razlikuje po tem, da se močno veže na proteine in ima podaljšano delovanje. Kot vsi cefalosporini, cefovecin deluje tako, da inhibira sintezo celične stene bakterije; cefovecin ima baktericidni učinek.

Cefovecin kaže *in-vitro* učinkovitost proti *Staphylococcus pseudintermedius* in *Pasteurella multocida*, ki sta povezani z infekcijami kože in mehkih tkiv pri psih in mačkah (SSTI – skin and soft tissue infections). Anaerobne bakterije, kot so *Bacteroides* spp. in *Fusobacterium* spp., ki so jih izolirali iz abscesov pri mačkah, so občutljive na cefovecin. *Porphyromonas gingivalis* in *Prevotella intermedia*, ki so bile izolirane pri periodontalnem obolenju psov, so prav tako občutljive. Poleg tega cefovecin kaže *in-vitro* učinkovitost proti *Escherichia coli*, ki je povezana z infekcijami urinarnega trakta pri psih in mačkah (UTI – urinary tract infections).

*In-vitro* učinkovitost proti tem patogenom kot tudi proti ostalim patogenom kože in urinarnega trakta, zbrana v evropski (Belgija, Češka, Madžarska, Nizozemska, Poljska, Španija, Švica, Švedska, Francija, Nemčija, Italija in Velika Britanija) MIC raziskavi (2017-2018).

Bakterijski patogen	Izvor	Št. izolatov	cefovecin MIC (mcg/ml)		CLSI klinične mejne vrednosti (mcg/ml) za cefovecin 2024		
			MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>	Občutljiv	Vmes	Odporen
<i>Staphylococcus intermedius</i> group (SSTI)	pes mačka	440	0,12	16	≤0,5	1	≥2
		24	0,12	>32	NA	NA	NA
β-hemolitični streptokoki (SSTI)	pes mačka	121	≤0,015	0,03	≤0,12	0,25	≥0,5
		18	≤0,015	≤0,015	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i> (UTI)	pes mačka	333	1	2	≤2	4	≥8
		183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	pes	112	0,5	2	NA	NA	NA
<i>Pasteurella</i> spp. (SSTI)	pes mačka	26	≤0,015	0,12	NA	NA	NA
		69	0,03	0,03	≤0,12	0,25	0,5
<i>Proteus</i> spp. (UTI)	pes	101	0,25	0,5	≤2	4	≥8

<i>Bacteroides</i> spp.	mačka	23	0,5	16	NA	NA	NA
-------------------------	-------	----	-----	----	----	----	----

NA/not available: ni na razpolago.

Rezistenca na cefalosporine je rezultat encimske inaktivacije (proizvodnja  $\beta$ -laktamaze), zmanjšane propustnosti zaradi mutacij proteina porin ali spremembe izliva, ali zaradi selekcije proteinov z nižjo afiniteto za vezavo penicilinov. Rezistenca je lahko povezana s kromosomi ali plazmidi in se lahko prenese, če je vezana na transpozone ali plazmide (glejte tudi poglavje 3.4).

Ob uporabi kliničnih mejnih vrednosti CLSI so bile ugotovljene stopnje odpornosti za UTI izolate *E. coli* in *Proteus mirabilis* pri psih 4,5 % oziroma 0,0 %. Ugotovljene stopnje odpornosti za pasje  $\beta$ -hemolitične streptokoke in *S. intermedius* iz skupine SSTI izolatov so bile 0,0 oziroma 15,2 %. Ugotovljene stopnje odpornosti za mačje *E. coli* UTI izolatze in mačje *Pasteurella multocida* SSTI izolate so bile 6,0 % oziroma 0,0 %.

*Pseudomonas* spp. in *Enterococcus* spp. izolati so že naravno rezistentni na cefovecin.

### 4.3 Farmakokinetika

Cefovecin ima edinstvene farmakokinetične lastnosti z zelo dolgim razpolovnim časom izločanja pri psih in mačkah.

Po enkratnem subkutanem dajanju odmerka 8 mg/kg telesne mase pri psih, se je cefovecin hitro in obsežno absorbiral; vrh plazemske koncentracije po 6-ih urah je bil 120 mcg/ml in biološka uporabnost približno 99 %. Vrh koncentracije 31,9 mcg/ml v tekočini tkivne kletke je bil izmerjen 2 dni po dajanju. Štirinajst dni po dajanju je bila povprečna koncentracija cefovecina v plazmi 5,6 mcg/ml. Vezava na plazemske proteine je visoka (96,0 % do 98,7 %), volumen distribucije pa nizek (0,1 l/kg). Razpolovni čas izločanja je dolg – približno 5,5 dni. Cefovecin se primarno izloča nespremenjen skozi ledvice. Štirinajst dni po dajanju je bila koncentracija v urinu 2,9 mcg/ml.

Po enkratnem subkutanem dajanju odmerka 8 mg/kg telesne mase pri mačkah, se je cefovecin hitro in obsežno resorbiral; vrh plazemske koncentracije po 2-h urah je bil 141 mcg/ml in biološka uporabnost približno 99 %. Štirinajst dni po dajanju je bila povprečna koncentracija v plazmi 18 mcg/ml. Vezava na plazemske proteine je visoka (več kot 99 %), volumen distribucije pa nizek (0,09 l/kg). Razpolovna doba izločitve je dolga – približno 6,9 dni. Cefovecin se primarno izloča nespremenjen skozi ledvice. Koncentracija v urinu je bila 1,3 mcg/ml 10 dni po dajanju in 0,7 mcg/ml 14 dni po dajanju. Po ponovnem dajanju priporočenega odmerka, so bile v plazmi opažene povišane koncentracije cefovecina.

## 5. FARMACEVTSKI PODATKI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### 5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 28 dni.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

#### Pred rekonstitucijo:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

#### Po rekonstituciji:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

#### Prašek:

Viala, steklo tipa I, z butilnim gumijastim zamaškom zapečatenim z aluminijastim pokrovom, ki vsebuje 390,55 mg ali 978,65 mg praška za raztopino za injiciranje.

#### Vehikel:

Viala, steklo tipa I, s klorobutilnim gumijastim zamaškom zapečatenim z aluminijastim pokrovom, ki vsebuje 4,45 ml ali 10,8 ml vehikla.

Pakiranje: 1 viala praška in 1 viala vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Zoetis Belgium

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/06/059/001-002

## **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19.6.2006.

## **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{MM/LLLL}



## **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Convenia 80 mg/ml Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje.

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Cefovecin 80 mg/ml (po rekonstituciji).

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

1 viala s praškom in 1 viala z 10,8 ml vehikla.

1 viala s praškom in 1 viala z 4,45 ml vehikla.

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi in mačke.

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

**7. KARENCA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 28 dneh. Uporabite do...

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojni, da se zaščiti pred svetlobo.

**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Zoetis Belgium

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

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

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**NALEPKA VIALE S PRAŠKOM**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Convenia

**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

cefovecin 852 mg

cefovecin 340 mg

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/yyyy}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 28 dneh. Uporabite do...

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**NALEPKA VIALE Z VEHIKLOM**

**1. IME VEHIKLA**

Vehikel

**2. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**



**3. POTI UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/yyyy}

**5. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

{Zoetis logo}

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot{number}



## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Convenia 80 mg/ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje za pse in mačke

### 2. Sestava

#### Učinkovina:

Vsak ml vsebuje 80 mg cefovecina (v obliki natrijeve soli) po rekonstituciji.

#### Pomožne snovi:

##### Liofilizat:

metilparahidroksibenzoat (E218) 1,8 mg/ml  
propilparahidroksibenzoat (E216) 0,2 mg/ml

##### Vehikel:

benzilalkohol 13 mg/ml

Prašek je sivo bele do rumene barve, vehikel je bistra, brezbarvna tekočina.

### 3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

### 4. Indikacije

Za uporabo samo pri naslednjih infekcijah, ki zahtevajo podaljšano zdravljenje. Protimikrobno delovanje zdravila po enkratnem dajanju traja do 14 dni.

##### Psi:

Za zdravljenje infekcije kože in mehkih tkiv vključno s piodermo, ranami in abscesi, povezanimi z okužbo s *Staphylococcus pseudintermedius*,  $\beta$ -hemolitičnimi *Streptococci*, *Escherichia coli* in/ali *Pasteurella multocida*.

Za zdravljenje infekcij urinarnega trakta, povezanih z okužbo z *Escherichia coli* in/ali *Proteus* spp.

Kot dodatno zdravljenje pri mehaničnih ali kirurških periodontalnih terapijah pri zdravljenju hudih infekcij dlesni in periodontalnega, tkiva povezanih s *Porphyromonas* spp. in *Prevotella* spp. (glejte tudi poglavje 6 » Posebna opozorila – Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah«)

##### Mačke:

Za zdravljenje abscesov in ran kože in mehkih tkiv, povezanih z okužbo s *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*,  $\beta$ -hemolitičnimi *Streptococci* in/ali s *Staphylococcus pseudintermedius*.

Za zdravljenje infekcij urinarnega trakta, povezanih z okužbo z *Escherichia coli*.

## **5. Kontraindikacije**

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na cefalosporinske ali penicilinske antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri malih rastlinojedih (vključno z morskimi prašički in kunci).

Ne uporabite pri psih in mačkah, mlajših od 8 tednov.

## **6. Posebna opozorila**

### Posebna opozorila:

Med cefovecinom in drugimi cefalosporini ter drugimi  $\beta$ -laktamskimi antibiotiki je bila ugotovljena navzkrižna odpornost. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, če je testiranje občutljivosti pokazalo odpornost na cefalosporine ali  $\beta$ -laktame, saj se lahko zmanjša njegova učinkovitost.

### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega patogena(ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških podatkih in poznavanju občutljivosti ciljnih povzročiteljev bolezni na lokalni/regionalni ravni. Uporaba zdravila mora biti v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Zdravilo povzroča selekcijo odpornih sevov kot so na primer bakterije, ki izločajo betalaktamaze razširjenega spektra (ESBL) in lahko v primeru, da bi se ti sevi razširili na ljudi, pomeni tveganje za zdravje ljudi.

Osnovni pogoj pri zdravljenju periodontalnega obolenja je veterinarski mehanični in/ali kirurški poseg.

Varnost zdravila ni bila dokazana pri živalih z okvaro ledvic.

Pioderma je pogosto sekundarni klinični znak osnovne bolezni. Priporočljivo je, da določite vzrok primarne bolezni ter temu primerno zdravite žival.

Posebna previdnost je potrebna pri pacientih, pri katerih se je že pokazala preobčutljivostna reakcija na cefovecin, druge cefalosporine, peniciline ali ostala zdravila. Če se pojavi alergična reakcija, je potrebno prekiniti z dajanjem cefovecina ter začeti s primerno terapijo proti beta-laktamski preobčutljivosti. Resne akutne preobčutljivostne reakcije lahko zahtevajo zdravljenje z epinefrinom in ostalimi nujnimi ukrepi, vključno s kisikom, intravenskimi tekočinami, intravenskim antihistaminikom, kortikosteroidi in inhalacijsko terapijo, kot je klinično indicirano. Veterinarji se morajo zavedati, da se alergični simptomi lahko ponovno pojavijo po prekinitvi simptomatske terapije.

Občasno so poročali o povezavi cefalosporinov z mielotoksičnostjo, kar je povzročilo toksično nevtropenijo. Ostale hematološke reakcije ob uporabi cefalosporinov so vključevale nevtropenijo, anemijo, hipoprotrombinemijo, trombocitopenijo, podaljšanje protrombinskega časa (PČ) in delni tromboplastinski čas (DTC), motnje funkcije trombocitov.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali kontaktu s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko vodi do navzkrižne občutljivosti na cefalosporine in obratno. Alergične reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

Izogibajte se stiku z zdravilom, če veste, da ste preobčutljivi ali vam je bilo svetovano, da ne delate s takimi zdravili.

Z zdravilom ravnajte previdno, da se izognete izpostavljanju, in upoštevajte vsa priporočena opozorila.

Če se po izpostavljanju pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, obiščite zdravnika ter mu pokažite to opozorilo. Pri pojavu resnejših kliničnih znakov, kot so otekanje obraza, ustnic, vek ali težav pri dihanju, je potrebno takoj poiskati zdravniško pomoč.

Če ste alergični na peniciline ali cefalosporine, se izogibajte stika s kontaminiranimi odpadki. V primeru stika, operite kožo z vodo in milom.

#### Brejest in laktacija:

Varnost zdravila pri psicah in mačkah v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

#### Plodnost:

Zdravljenih živali se ne sme uporabljati za razplod 12 tednov po zadnjem dajanju zdravila.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba zdravil, ki imajo visoko stopnjo vezave na proteine (npr. furosemid, ketokonazol ali nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs)), lahko konkurira vezavi cefovecina in tako povzroči neželene dogodke.

#### Preveliko odmerjanje:

Ponavljajoče se dajanje (8 odmerjanj) petkratnega priporočenega odmerka v 14-dnevnih intervalih so mladi psi dobro prenašali. Po prvem in drugem dajanju so opazili prehodno rahlo oteklino na mestu injiciranja. Enkratno dajanje 22,5-kratnega priporočenega odmerka je povzročila prehodni edem in neugodje na mestu injiciranja.

Ponavljajoče se dajanje (8 odmerjanj) petkratnega priporočenega odmerka v 14-dnevnih intervalih so mlade mačke dobro prenašale. Enkratno dajanje 22,5-kratnega priporočenega odmerka je povzročilo prehodni edem in neugodje na mestu injiciranja.

#### Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **7. Neželeni dogodki**

Psi in mačke:

Zelo redki ( $< 1$ žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
reakcija na mestu injiciranja, boleznine prebavnega trakta (npr. driska, emeza, anoreksija), preobčutljivostna reakcija (npr. anafilaksija, cirkulatorni šok, dispneja) <sup>1</sup> , nevrološki znaki (npr. ataksija, konvulzije, epileptični napadi)

<sup>1</sup> Brez odlašanja je treba dati ustrezno zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Subkutana uporaba.

Psi in mačke: 8 mg cefovecina/ kg telesne mase (1 ml zdravila/10 kg telesne mase).

### **Tabela za odmerjanje:**

<b>Telesna masa živali (psi in mačke)</b>	<b>Količina za dajanje</b>
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

Za rekonstitucijo prenesite zahtevano količino vehikla iz vialo z vehiklom (za 23 ml vialo, ki vsebuje 978,65 mg liofiliziranega praška, uporabite 10 ml vehikla, za 5 ml vialo, ki vsebuje 390,55 mg liofiliziranega praška, uporabite 4 ml vehikla) v vialo z liofiliziranim praškom. Vialo pretresajte, dokler se prašek popolnoma ne raztopi.

#### Infekcije kože in mehkega tkiva pri psih:

Enkratno subkutano dajanje. Če je potrebno, zdravljenje ponovite še do trikrat s 14-dnevnimi presledki. V skladu z dobro veterinarsko prakso je potrebno piodermo zdraviti še po prenehanju kliničnih znakov.

#### Resna vnetja dlesni in periodontalnega tkiva pri psih:

Enkratno subkutano dajanje.

#### Abscesi in rane kože in mehkega tkiva pri mačkah:

Enkratno subkutano dajanje. Če je potrebno, dajanje zdravila ponovite čez 14 dni.

#### Infekcije urinarnega trakta pri psih in mačkah:

Enkratno subkutano dajanje zdravila.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Rekonstituirana raztopina je bistra in praktično brez delcev. Je svetlo rumene do rdečkasto rjave barve. Tako kot pri drugih cefalosporinih lahko barva rekonstituirane raztopine potemni. Pri shranjevanju v skladu s priporočili to ne vpliva na jakost delovanja zdravila.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, čimbolj natančno določite telesno maso živali.

## **10. Karenca**

Ni smiselna.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Pred rekonstitucijo:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Po rekonstituciji:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 28 dni.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja**

EU/2/06/059/00-002

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo s praškom (ki vsebuje 390,55 mg ali 978,65 mg praška za raztopino za injiciranje) in 1 stekleno vialo z vehiklom (ki vsebuje 4,45 ml ali 10,8 ml vehikla). Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

S.S. 156 Km 47,600

04100 Borgo San Michele

Latina

Italija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**

Тел: +359 888 51 30 30

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)

**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Lietuva**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200

[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**

Tel: +356 21 465 797

[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**Latvija**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Druge informacije**

Cefovecin je cefalosporin tretje generacije s širokim spektrom delovanja proti grampozitivnim in gramnegativnim bakterijam. Od ostalih cefalosporinov se razlikuje po tem, da se močno veže na proteine in ima podaljšano delovanje. Kot vsi cefalosporini, cefovecin deluje tako, da inhibira sintezo celične stene bakterije; cefovecin ima baktericidni učinek.