

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Convenia 80 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

Atskiedus kiekviename ml yra 80 mg cefovecino (natrio druskos).

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Liofilizatas:	
Metilo parahidroksibenzoatas (E218)	1,8 mg/ml
Propilo parahidroksibenzoatas (E216)	0,2 mg/ml
Natrio citratas	
Citrinų rūgštis	
Natrio hidroksidas (pH sureguliuoti)	
Hidrochlorido rūgštis (pH sureguliuoti)	
Tirpiklis:	
Benzilo alkoholis	13 mg/ml
Injekcinis vanduo	

Milteliai yra baltos ar gelsvos spalvos ir skiediklis yra skaidrus, bespalvis skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naudoti tik esant infekcinėms ligoms, reikalaujančioms ilgo gydymo. Antimikrobinis veterinarinio vaisto aktyvumas, sušvirktus vieną kartą, trunka iki 14 dienų.

Šunims

Sergantiems odos ir minkštųjų audinių infekcinėmis ligomis (pvz., pioderma, esant žaizdoms ir abscesams), kuriuos sukelia *Staphylococcus pseudintermedius*, β -hemoliziniai streptokokai, *Escherichia coli* ir *Pasteurella multocida*; šlapimo takų ligomis, kurias sukelia *Escherichia coli* bei (ar) *Proteus* spp., gydyti. Vaistas naudotinas kaip papildoma priemonė kartu su mechaniniu ar chirurginiu gydymu esant sunkioms infekcinėms dantenų ar periodonto audinių ligoms, kurias sukelia *Porphyromonas* spp. ir *Prevotella* spp. (taip pat žiūrėti 3.5 punktą „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“).

Katėms

Gdyti, esant odos ir minkštųjų audinių abscesams bei žaizdoms, kuriose yra *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β-hemoliziniai streptokokai ir *Staphylococcus pseudintermedius*, taip pat esant šlapimo takų infekcijoms, kurias sukelia *Escherichia coli*.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui cefalosporinų ar penicilinų antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti smulkiems žolėdžiams (taip pat ir jūrų kiaulytėms bei triušiams).

Negalima naudoti jaunesniems kaip 8 sav. amžiaus šunims ir katėms.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nustatytas kryžminis atsparumas cefovecinui ir kitiems cefalosporinams bei kitiems β-laktaminiam antibiotikams. Veterinarinio vaisto naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, kai jautrumo tyrimai parodė atsparumą cefalosporinams arba β-laktamams, nes gali sumažėti jo veiksmingumas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą vietos/regioniniu lygiu.

Vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos.

Pirmos eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos riziką (žemesnė AMEG kategorija), kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

Vaistas veikia atsparias padermes, pvz., bakterijas, turinčias išplėstinio spektro beta laktamazės (ESBL), ir gali kelti pavojų žmonių sveikatai, jei šios padermės pasklis žmonėms.

Pagrindinis reikalavimas, norint naudoti dantenų ir aplinkinių audinių ligų gydymui, yra mechaninė ir (ar) chirurginė veterinarinės gydytojo intervencija.

Veterinarinio vaisto saugumas gyvūnams, esant dideliame inkstų funkcijos sutrikimui, nebuvo tirtas.

Pioderma dažnai pasireiškia kaip antrinė liga sergant kitomis ligomis, todėl patartina nustatyti pirminę priežastį ir skirti gyvūnui tinkamą gydymą.

Vaistą būtina atsargiai naudoti gyvūnams, kuriems anksčiau buvo pasireiškusių padidėjusio jautrumo reakcijos cefovecinui, kitiems cefalosporinams, penicilinams ar kitiems vaistams. Pasireiškus alerginei reakcijai, cefovecino naudoti nebegalima, būtina taikyti tinkamą gydymą nuo padidėjusio jautrumo beta laktaminiam antibiotikams. Stiprių ūmių padidėjusio jautrumo reakcijų atveju gali prireikti naudoti epinefriną ir kitas neatidėliotinas priemones, pvz., deguonį, intraveninius tirpalus, į veną švirkšti antihistamininius vaistus, kortikosteroidus bei užtikrinti kvėpavimo takų praeinamumą, jei tai būtina kliniškai. Veterinarinės gydytojai turi žinoti, kad nutraukus simptominių gydymą, alergijos požymiai gali kartotis.

Kartais cefalosporinai yra siejami su mielotoksiškumu, dėl to, kad sukelia toksinę neutropeniją. Kitos hematologinės reakcijos, pastebėtos naudojant cefalosporinus, yra neutropenija, anemija, hipoprotrombinemija, trombocitopenija, pailgėjęs protrombino laikas (PL) ir dalinis tromboplastino laikas (DTL), trombocitų disfunkcija.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais būna sunkios.

Negalima naudoti asmenims, jautriems šiam vaistui, arba, jei buvo patarta nedirbti su tokiais vaistais.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal nurodymus, kad būtų išvengta sąlyčio su juo.

Jeigu po sąlyčio su vaistu pasireiškia kokie nors požymiai, pvz., išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį išspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Jei jūs žinote, kad esate alergiškas penicilinams ar cefalosporinams, venkite sąlyčio su vaistu užterštomis atliekomis. Patekus ant odos, būtina nuplauti muilu ir vandeniu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Injekcijos vietos reakcija, Virškinimo sistemos sutrikimai (pvz., viduriavimas, vėmimas, anoreksija), Padidėjusio jautrumo reakcija (pvz., anafilaksija, kraujotakos šokas, dusulys) ¹ , Neurologiniai požymiai (pvz., ataksija, traukuliai, priepuoliai)
---	--

¹ Reikia nedelsiant skirti atinkamą gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaisingumas

Gydyti gyvūnai neturėtų būti naudojami veisimui 12 sav. po paskutinio gydymo.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojamos kitos gerai su baltymais besijungiančios medžiagos (pvz., furozemidas, ketokonazolis ar nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU)) gali konkuruoti su cefovecinu ir sukelti nepageidaujamas reakcijas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Šunų odos ir minkštųjų audinių infekcijos

Po oda vieną kartą reikia švirkšti 8 mg cefovecino/kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio). Jei reikia, gydymą galima pakartoti po 14 d., kartojant iki 3 kartų. Remiantis gera veterinarine praktika, piodermos gydymas turi būti pratęstas iki visiško klinikinių požymių išnykimo.

Šunims, esant sunkioms dantenu ir periodonto audinių infekcijoms:

Po oda vieną kartą reikia švirkšti 8 mg cefovecino/kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio).

Kačių odos ir minkštųjų audinių abscesai ir žaizdos

Po oda vieną kartą reikia švirkšti 8 mg cefovecino/kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio). Jei reikia, gydymą galima pakartoti po 14 d.

Šunų ir kačių šlapimo takų infekcijos

Po oda vieną kartą reikia švirkšti 8 mg cefovecino/kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio).

Norint ištirpinti liofilizatą, reikiamą kiekį pridedamo skiediklio reikia sušvirkšti į liofilizato flakoną (23 ml flakonui, kuriame yra 978,65 mg liofilizato, naudoti 10 ml skiediklio, ar 5 ml flakonui, kuriame yra 390,55 mg liofilizato, naudoti 4 ml skiediklio). Flakono turinį reikia plakti, kol visiškai ištirpsta.

Atskiestas tirpalas yra skaidrus ir praktiškai be dalelių. Jis yra šviesiai geltonos iki raudonai rudos spalvos.

Kaip ir kitų cefalosporinų, paruošto tirpalo spalva gali tamsėti. Tačiau laikant pagal nurodymus, vaisto veiksmingumas nekinta.

Dozės

Gyvūno svoris (šuns ir katės)	Naudotinas vaisto kiekis
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

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Jauni šunys daug kartų (aštuonis kartus) naudojamą kas 14 d. penkis kartus didesnę nei rekomenduotina dozę toleravo gerai. Po pirmojo ir antrojo švirkštimų injekcijos vietoje buvo pastebėti nežymūs greitai praeinantys patinimai. Vieną kartą švirkštus 22,5 karto didesnę nei rekomenduotina dozę, injekcijos vietoje atsirado laikina edema ir diskomfortas.

Jaunos katės daug kartų (aštuonis kartus) kas 14 d. naudojamą penkis kartus didesnę nei rekomenduotina dozę toleravo gerai. Vieną kartą švirkštus 22,5 karto didesnę nei rekomenduotina dozę, injekcijos vietoje atsirado laikina edema ir diskomfortas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01DD91

4.2. Farmakodinamika

Cefovecinas yra trečios kartos cefalosporinas, plataus veikimo spektro, veikiantis gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas. Nuo kitų cefalosporinų jis skiriasi tuo, kad labai gerai jungiasi su baltymais ir ilgai veikia. Kaip ir kiti cefalosporinai, cefovecinas slopina bakterijos ląstelės sienelės sintezę, veikia baktericidiškai.

Cefovecinas *in vitro* veikia *Staphylococcus pseudintermedius* bei *Pasteurella multocida*, kurie dažnai sukelia šunų ir kačių odos ir minkštųjų audinių infekcines ligas (OMAI). Anaerobinės bakterijos, pvz., *Bacteroides* spp. ir *Fusobacterium* spp., išskirtos iš kačių abscesų, yra jautrios. *Porphyromonas gingivalis* ir *Prevotella intermedia*, išskirtos iš šunų, sergančių periodonto ligomis, taip pat yra jautrios. Be to, cefovecinas *in vitro* veikia *Escherichia coli*, kuri gali sukelti kačių ir šunų šlapimo takų infekcijas (ŠTI).

Duomenys apie *in vitro* poveikį šiems patogeniniams mikroorganizmams, kaip ir kitiems odos bei šlapimo takų patogeniniams mikroorganizmams, surinkti Europos (Belgijos, Čekijos Respublikos, Vengrijos, Nyderlandų, Lenkijos, Ispanijos, Šveicarijos, Švedijos, Prancūzijos, Vokietijos, Italijos bei Jungtinės Karalystės) MSK stebėjimo (2017–2018 m.).

Patogeninės bakterijos	Kilmė	Izoliatų skaičius	cefovecino MSK (mcg/ml)		2024 cefovecino CLSI klinikiniai ribiniai taškai (mcg/ml)		
			MSK ₅₀	MSK ₉₀	Jautrus	Vidutinis	Atsparus
<i>Staphylococcus intermedius</i> grupė (OMAI)	Šuo	440	0,12	16	≤0,5	1	≥2
	Katė	24	0,12	>32	NA	NA	NA
β-hemolitiniai streptokokai (OMAI)	Šuo	121	≤0,015	0,03	≤0,12	0,25	≥0,5
	Katė	18	≤0,015	≤0,015	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i> (ŠTI)	Šuo	333	1	2	≤2	4	≥8
	Katė	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (OMAI)	Šuo	112	0,5	2	NA	NA	NA
<i>Pasteurella</i> spp. (OMAI)	Šuo	26	≤0,015	0,12	NA	NA	NA
	Katė	69	0,03	0,03	≤0,12	0,25	0,5

<i>Proteus</i> spp. (ŠTI)	Šuo	101	0,25	0,5	≤2	4	≥8
<i>Bacteroides</i> spp.	Katė	23	0,5	16	NA	NA	NA

NA: nenustatyta.

Mikroorganizmų atsparumas cefalosporinams pasireiškia dėl inaktyvinimo fermentais (β -laktamazės gamybos), sumažėjus pralaidumui dėl porinų mutacijos ar eflukso pasikeitimo arba atsiradus mažo jungumo penicilinus jungiantiems baltymams. Atsparumas gali būti chromosominis arba plazmidžių, jis gali būti perduotas, jei yra susijęs su transpozonais ar plazmidėmis (taip pat žr. p. 3.4).

Taikant CLSI kliniškes ribines vertes, šunų *E. coli* ir *Proteus mirabilis* ŠTI izoliatų atsparumo lygiai atitinkamai buvo 4,5 ir 0,0 %. Stebėti atsparumo lygiai šunų β -hemoliziniams streptokokams ir *S. intermedius* grupės OMAI izoliatams atitinkamai buvo 0,0 ir 15,2 %. Stebėti atsparumo lygiai kačių *E. coli* ŠTI izoliatams ir kačių *Pasteurella multocida* OMAI izoliatams atitinkamai buvo 6,0 % ir 0,0 %. *Pseudomonas* spp. ir *Enterococcus* spp. izoliatai yra natūraliai atsparūs cefovecinui.

4.3. Farmakokinetika

Cefovecino farmakokinetinės savybės yra išskirtinės, jo pusinės eliminacijos iš šunų ir kačių organizmo laikas yra labai ilgas.

Šunims vieną kartą po oda švirkštus 8 mg/kg kūno svorio cefovecino, jis buvo greitai ir ekstensyviai absorbuotas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (120 mcg/mg) susidarė po 6 val., biologinis prieinamumas buvo vidutiniškai 99 %. Didžiausia koncentracija audinių skystyje – 31,9 mcg/ml nustatyta po 2 parų po vaisto naudojimo. Praėjus keturiolikai dienų po vaisto naudojimo, vidutinė cefovecino koncentracija kraujo plazmoje buvo 5,6 mcg/ml. Antibiotikas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (nuo 96,0 % iki 98,7 %), jo pasiskirstymo tūris yra mažas (0,1 l/kg). Pusinės eliminacijos laikas ilgas – apytiksliai 5,5 d. Cefovecinas iš organizmo daugiausia išsiskiria nepakitęs per inkstus. Praėjus 14 d. po vaisto naudojimo, cefovecino koncentracija šlapime buvo 2,9 mcg/ml.

Katėms vieną kartą po oda švirkštus 8 mg/kg kūno svorio cefovecino, jis buvo greitai ir ekstensyviai absorbuotas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidarė po 2 val. ir buvo 141 mcg/mg, biologinis prieinamumas – vidutiniškai 99 %. Praėjus keturiolikai dienų po vaisto naudojimo, vidutinė cefovecino koncentracija kraujo plazmoje buvo 18 mcg/ml. Antibiotikas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (daugiau nei 99 %), jo pasiskirstymo tūris yra mažas (0,09 l/kg). Pusinės eliminacijos laikas ilgas – apytiksliai 6,9 d. Cefovecinas iš organizmo daugiausia išsiskiria nepakitęs per inkstus. Praėjus 10 ir 14 d. po vaisto naudojimo, cefovecino koncentracija šlapime buvo atitinkamai 1,3 mcg/ml ir 0,7 mcg/ml. Sušvirkštus pakartotinai rekomenduotiną dozę, padidėjęs cefovecino kiekis pastebėtas kraujo plazmoje.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Prieš ištirpinimą:

Laikyti šaldytuve (2 – 8 °C). Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po ištirpinimo:

Laikyti šaldytuve (2 – 8 °C). Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Milteliai:

I tipo stiklo flakonas, užkimštas butilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu nuplėšiamu gaubteliu, kuriame yra arba 390,55 mg arba 978,65 mg miltelių injekciniam tirpalui.

Skiediklis:

I tipo stiklo flakonas, užkimštas chlorobutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu nuplėšiamu gaubteliu, kuriame yra arba 4,45 ml arba 10,8 ml skiediklio.

Pakuotės dydis: 1 miltelių flakonas ir 1 skiediklio flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/059/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006-06-19.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Convenia 80 mg/ml, milteliai ir skiediklis injekciniam tirpalui ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Cefovecinas 80 mg/ml (ištirpinus).

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 miltelių flakonas ir 1 flakonas su 10,8 ml skiediklio.
1 miltelių flakonas ir 1 flakonas su 4,45 ml skiediklio.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Ištirpinus sunaudoti per 28 d.
Sunaudoti iki....

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
MILTELIŲ FLAKONO ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Convenia

2. VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Cefovecinas 852 mg

Cefovecinas 340 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Ištirpinus sunaudoti per 28 d.

Sunaudoti iki...

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
SKIEDIKLIO FLAKONO ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Skiediklis

2. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

5. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

{Zoetis logotipas}

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Convenia 80 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti šunims ir katėms

2. Sudėtis

Veiklioji medžiaga:

Atskiedus kiekviename ml yra 80 mg cefovecino (natrio druskos).

Pagalbinės medžiagos:

Liofilizatas:

Metilo parahidroksibenzoatas (E218) 1,8 mg/ml

Propilo parahidroksibenzoatas (E216) 0,2 mg/ml

Skiediklis

Benzilo alkoholis 13 mg/ml

Milteliai yra baltos ar gelsvos spalvos ir skiediklis yra skaidrus, bespalvis skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Naudoti tik esant infekcinėms ligoms, reikalaujančioms ilgo gydymo. Antimikrobinis veterinarinio vaisto aktyvumas, sušvirktus vieną kartą, trunka iki 14 dienų.

Šunims

Sergantiems odos ir minkštųjų audinių infekcinėmis ligomis (pvz., pioderma, esant žaizdoms ir abscesams), kurias sukelia *Staphylococcus pseudintermedius*, β-hemoliziniai streptokokai, *Escherichia coli* ir *Pasteurella multocida*; šlapimo takų ligomis, kurias sukelia *Escherichia coli* bei (ar) *Proteus* spp., gydyti.

Vaistas naudotinas kaip papildoma priemonė kartu su mechaniniu ar chirurginiu gydymu esant sunkioms infekcinėms dantenų ar periodonto ligoms, kurias sukelia *Porphyromonas* spp. ir *Prevotella* spp. (taip pat žiūrėti 6 skyrių „Specialieji išpėjimai – Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams“).

Katėms

Gydyti, esant odos ir minkštųjų audinių abscesams bei žaizdoms, kuriose yra *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β-hemoliziniai streptokokai ir *Staphylococcus pseudintermedius*, taip pat esant šlapimo takų infekcijoms, kurias sukelia *Escherichia coli*.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui cefalosporinų ar penicilinų antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti smulkiems žolėdžiams (taip pat ir jūrų kiaulytėms ir triušiams).

Negalima naudoti jaunesniems kaip 8 sav. amžiaus šunims ir katėms.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nustatytas kryžminis atsparumas cefovecinui ir kitiems cefalosporinams bei kitiems β-laktaminiams antibiotikams. Veterinarinio vaisto naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, kai jautrumo tyrimai parodė atsparumą cefalosporinams arba β-laktamams, nes gali sumažėti jo veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą vietos/regioniniu lygiu.

Vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos.

Pirmos eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos riziką (žemesnę AMEG kategorija), kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

Pagrindinis reikalavimas, norint naudoti dantenu ir aplinkinių audinių ligų gydymui, yra mechaninė ir (ar) chirurginė veterinarijos gydytojo intervencija.

Veterinarinio vaisto saugumas gyvūnams, esant dideliame inkstų funkcijos sutrikimui, nebuvo tirtas.

Pioderma dažnai pasireiškia kaip antrinė liga sergant kitomis ligomis, todėl patartina nustatyti pirminę priežastį ir skirti gyvūnui tinkamą gydymą.

Vaistą būtina atsargiai naudoti gyvūnams, kuriems anksčiau buvo pasireiškusios padidėjusio jautrumo reakcijos cefovecinui, kitiems cefalosporinams, penicilinams ar kitiems vaistams. Pasireiškus alerginei reakcijai, cefovecino naudoti nebegalima, būtina taikyti tinkamą gydymą nuo padidėjusio jautrumo beta laktaminiams antibiotikams. Stiprių ūmių padidėjusio jautrumo reakcijų atveju gali prireikti naudoti epinefriną ir kitas neatidėliotinas priemones, pvz., deguonį, intraveninius tirpalus, į veną švirkšti antihistamininius vaistus, kortikosteroidus bei užtikrinti kvėpavimo takų praeinamumą, jei tai būtina kliniškai. Veterinarijos gydytojai turi žinoti, kad nutraukus simptominių gydymą, alergijos požymiai gali kartotis.

Kartais cefalosporinai yra siejami su mielotoksiškumu, dėl to, kad sukelia toksinę neutropeniją. Kitos hematologinės reakcijos, pastebėtos naudojant cefalosporinus, yra neutropenija, anemija, hipoprotrombinemija, trombocitopenija, pailgėjęs protrombino laikas (PL) ir dalinis tromboplastino laikas (DTL), trombocitų disfunkcija.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais būna sunkios.

Negalima naudoti asmenims, jautriems šiam vaistui, arba, jei buvo patarta nedirbti su tokiais vaistais.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal nurodymus, kad būtų išvengta sąlyčio su juo.

Jeigu po sąlyčio su vaistu pasireiškia kokie nors požymiai, pvz., išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Jei jūs žinote, kad esate alergiškas penicilinams ar cefalosporinams, venkite sąlyčio su vaistu užterštomis atliekomis. Patekus ant odos, būtina nuplauti muilu ir vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaisingumas

Gydyti gyvūnai neturėtų būti naudojami veisimui 12 sav. po paskutinio gydymo.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojamos kitos gerai su baltymais besijungiančios medžiagos (pvz., furozemidas, ketokonazolis ar nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU)) gali konkuruoti su cefovecinu ir sukelti nepageidaujamas reakcijas.

Perdozavimas

Jauni šunys daug kartų (aštuonis kartus) naudojamą kas 14 d. penkis kartus didesnę nei rekomenduotą dozę toleravo gerai. Po pirmojo ir antrojo švirkštimų injekcijos vietoje buvo pastebėti nežymūs greitai praeinantys patinimai. Vieną kartą švirkštus 22,5 karto didesnę nei rekomenduotina dozę, injekcijos vietoje atsirado laikina edema ir diskomfortas.

Jaunos katės daug kartų (aštuonis kartus) kas 14 d. naudojamą penkis kartus didesnę nei rekomenduotą dozę toleravo gerai. Vieną kartą švirkštus 22,5 karto didesnę nei rekomenduotina dozę, injekcijos vietoje atsirado laikina edema ir diskomfortas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Injekcijos vietos reakcija, Virškinimo sistemos sutrikimai (pvz., viduriavimas, vėmimas, anoreksija), Padidėjusio jautrumo reakcija (pvz., anafilaksija, kraujotakos šokas, dusulys) ¹ , Neurologiniai požymiai (pvz., ataksija, traukuliai, priepuoliai)

¹ Reikia nedelsiant skirti atinkamą gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Šunims ir katėms reikia naudoti 8 mg cefovecino 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio).

Dozės

Gyvūno svoris (šuns ir katės)	Naudotinas vaisto kiekis
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

Norint ištirpinti liofilizatą, reikiamą kiekį pridedamo skiediklio reikia sušvirkšti į liofilizato flakoną (23 ml flakonui, kuriame yra 978,65 mg liofilizato, naudoti 10 ml skiediklio, ar 5 ml flakonui, kuriame yra 390,55 mg liofilizato, naudoti 4 ml skiediklio). Flakono turinį reikia plakti, kol visiškai ištirpsta.

Šunų odos ir minkštųjų audinių infekcijos

Viena injekcija po oda. Jei reikia, gydymą galima pakartoti po 14 d., kartojant iki 3 kartų. Remiantis gera veterinarine praktika, piodermos gydymas turi būti pratęstas iki visiško klinikinių požymių išnykimo.

Šunims, esant sunkioms dantenu ir periodonto infekcijoms

Viena injekcija po oda.

Kačių odos ir minkštųjų audinių abscesai ir žaizdos

Viena injekcija po oda. Jei reikia, gydymą galima pakartoti po 14 d.

Šunų ir kačių šlapimo takų infekcijos

Viena injekcija po oda.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Atskiestas tirpalas yra skaidrus ir praktiškai be dalelių. Jis yra šviesiai geltonos iki raudonai rudos spalvos.

Kaip ir kitų cefalosporinų, paruošto tirpalo spalva gali tamsėti. Tačiau laikant pagal nurodymus, vaisto veiksmingumas nekinta.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Prieš ištirpinimą:

Laikyti šaldytuve (2 – 8 °C). Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po ištirpinimo:

Laikyti šaldytuve (2 – 8 °C). Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/06/059/001-002

Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu flakonu miltelių (kuriame yra arba 390,55 mg arba 978,65 mg miltelių injekciniam tirpalui) ir 1 stikliniu flakonu skiediklio (kuriame yra arba 4,45 ml arba 10,8 ml skiediklio).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Haupt Pharma S.r.l.

S.S. 156 Km 47,600

04100 Borgo San Michele

Latina

Italija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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
infoagr@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

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

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

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Kita informacija

Cefovecinas yra trečios kartos cefalosporinas, plataus veikimo spektro, veikiantis gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas. Nuo kitų cefalosporinų jis skiriasi tuo, kad labai gerai jungiasi su baltymais ir ilgai veikia. Kaip ir kiti cefalosporinai, cefovecinas slopina bakterijos ląstelės sienelės sintezę, veikia baktericidiškai.