

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Convenia 80 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable para perros y gatos.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Principio activo:

Cada ml contiene 80 mg de cefovecina (como sal sódica) después de la reconstitución.

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
<b>Liofilizado :</b>	
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,8 mg/ml
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)	0,2 mg/ml
Citrato de sodio	
Ácido cítrico	
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)	
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)	
<b>Disolvente :</b>	
Alcohol bencílico	13 mg/ml
Agua para preparaciones inyectables	

El polvo es de color grisáceo a amarillo y el disolvente es un líquido incoloro transparente.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para usar sólo en las siguientes infecciones que requieren tratamiento prolongado. Tras una única inyección la actividad antimicrobiana del medicamento veterinario dura hasta 14 días.

#### Perros:

Para el tratamiento de infecciones de la piel y de tejidos blandos incluyendo pioderma, heridas y abscesos asociados con *Staphylococcus pseudintermedius*, estreptococos  $\beta$ -hemolíticos, *Escherichia coli* y/o *Pasteurella multocida*.

Para el tratamiento de infecciones del tracto urinario asociadas con *Escherichia coli* y/o *Proteus* spp.

Como tratamiento complementario a la terapia periodontal mecánica o quirúrgica, en el tratamiento de infecciones graves del tejido gingival o periodontal asociadas con *Porphyromonas* spp. y *Prevotella* spp. (ver también la sección 3.5 “Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino”).

#### Gatos:

Para el tratamiento de abscesos de la piel y de tejidos blandos y heridas asociadas con *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*,  $\beta$ -haemolytic Streptococci y/o *Staphylococcus pseudintermedius*.

Para el tratamiento de infecciones del tracto urinario asociadas con *Escherichia coli*.

### **3.3 Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad a cefalosporinas o penicilinas o a alguno de los excipientes.

No usar en herbívoros pequeños (incluyendo cobayas y conejos).

No usar en perros y gatos de menos de 8 semanas.

### **3.4 Advertencias especiales**

Se ha demostrado resistencia cruzada entre cefovecina y otras cefalosporinas y otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a cefalosporinas o  $\beta$ -lactámicos, porque su eficacia puede verse reducida.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional. El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

El medicamento veterinario selecciona cepas resistentes, como bacterias portadoras de betalactamasas de amplio espectro (BLAE) pudiendo constituir un riesgo para la salud pública si estas cepas se diseminan a las personas.

El requisito fundamental para el tratamiento de la enfermedad periodontal es la intervención mecánica y/o quirúrgica del veterinario.

La seguridad del medicamento veterinario no se ha evaluado en animales que padecen una insuficiencia renal grave.

El pioderma a menudo es secundario a una enfermedad subyacente. Por lo tanto, es aconsejable determinar la causa subyacente y tratar al animal conforme a ella.

Debe tenerse cuidado en animales que previamente han mostrado reacciones de hipersensibilidad a cefovecina, otras cefalosporinas, penicilinas u otros medicamentos veterinarios. Si se produce una reacción alérgica, no debe administrarse más cefovecina y debe iniciarse una terapia apropiada para la hipersensibilidad a betalactámicos. Las reacciones de hipersensibilidad agudas graves pueden requerir el tratamiento con epinefrina y otras medidas de urgencia, incluyendo la administración de oxígeno, fluidos intravenosos, antihistamínicos intravenosos, corticosteroides y tratamiento de las vías respiratorias, cuando esté indicado clínicamente. Los veterinarios deben saber que pueden reaparecer los síntomas alérgicos cuando se interrumpe la terapia sintomática.

Ocasionalmente, las cefalosporinas se han asociado con mielotoxicidad, creando así una neutropenia tóxica. Otras reacciones hematológicas que se observan con las cefalosporinas incluyen neutropenia, anemia, hipoprotrombinemia, trombocitopenia, tiempo prolongado de protrombina (TP) y tiempo parcial de tromboplastina (TPT), disfunción plaquetaria.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar una sensibilidad cruzada a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipular este medicamento si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado que no trabaje con estas preparaciones.

Manipular este medicamento con cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si aparecen síntomas después de la exposición, tal como exantema cutáneo, debe pedir consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren una atención médica urgente.

Si sabe que es alérgico a las penicilinas o cefalosporinas, evite el contacto con residuos contaminados. En caso de contacto, lave la piel con agua y jabón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección, Desórdenes del tracto digestivo (p.e. diarrea, emesis, anorexia), Reacciones de hipersensibilidad (p.e. anafilaxia, shock circulatorio, disnea) <sup>1</sup> , Signos neurológicos (p.e. ataxia, convulsión, ataques)
---	--

<sup>1</sup>Debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros y gatos durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

Los animales tratados no deben usarse para la reproducción hasta 12 semanas después del tratamiento.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso conjunto con otras sustancias que tienen un alto grado de unión a proteínas (por ejemplo, furosemida, ketoconazol o antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)) puede competir con la unión de la cefovecina y, por lo tanto, puede producir acontecimientos adversos.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

#### Infecciones de la piel y tejidos blandos en perros:

Una sola inyección subcutánea de 8 mg cefovecina/kg de peso (1 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso). Si es necesario, el tratamiento puede repetirse a intervalos de 14 días hasta tres veces más. De acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, el tratamiento del pioderma debe extenderse más allá de la completa resolución de los signos clínicos.

#### Infecciones graves de los tejidos gingivales y periodontales en perros:

Una única inyección subcutánea de 8 mg cefovecina/kg de peso (1 ml del medicamento veterinario por cada 10 kg de peso).

#### Abscesos y heridas en la piel y tejidos blandos en gatos:

Una sola inyección subcutánea de 8 mg cefovecina/kg de peso (1 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso). Si es necesario, puede administrarse una dosis adicional 14 días después de la primera inyección.

#### Infecciones del tracto urinario en perros y gatos:

Una sola inyección subcutánea de 8 mg cefovecina/kg de peso (1 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso).

Para reconstituir, extraer el volumen requerido del disolvente suministrado de su vial (para el vial de 23 ml que contiene 978,65 mg de polvo liofilizado reconstituir usando 10 ml de disolvente, o para el vial de 5 ml que contiene 390,55 mg de polvo liofilizado reconstituir usando 4 ml de disolvente) y añadirlos al vial que contiene el polvo liofilizado. Agitar el vial hasta que se observe que el polvo se ha disuelto completamente.

La solución reconstituida es clara y está prácticamente exenta de partículas. Es de color amarillo claro a marrón rojizo.

Como ocurre con otras cefalosporinas, el color de la solución reconstituida puede oscurecerse. Sin embargo, si se conserva como se recomienda, la potencia no se ve afectada.

#### **Tabla de dosificación:**

<b>Peso del animal (perros y gatos)</b>	<b>Volumen a administrar</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

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La dosificación repetida (ocho administraciones) a intervalos de 14 días de cinco veces la dosis recomendada fue bien tolerada en perros jóvenes. Se observaron inflamaciones ligeras y transitorias en

el punto de la inyección después de la primera y segunda administraciones. Una sola administración de 22,5 veces la dosis recomendada produjo edema transitorio y molestias en el punto de inyección.

La dosificación repetida (ocho administraciones) a intervalos de 14 días de cinco veces la dosis recomendada fue bien tolerada en gatos jóvenes. Una sola administración de 22,5 veces la dosis recomendada produjo edema transitorio y molestias en el punto de inyección.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

### 3.12 Tiempos de espera

No procede.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QJ01DD91.

### 4.2 Farmacodinamia

La cefovecina es una cefalosporina de tercera generación con un amplio espectro de actividad contra bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. Difiere de otras cefalosporinas en que presenta una alta unión a proteínas y tiene una larga duración de acción. Como ocurre con todas las cefalosporinas, la acción de la cefovecina se debe a la inhibición de la síntesis de la pared de la célula bacteriana; la cefovecina tiene actividad bactericida.

La cefovecina presenta actividad *in vitro* contra *Staphylococcus pseudintermedius* y *Pasteurella multocida*, que están asociados con infecciones de la piel y partes blandas (IPPB) caninas y felinas. También se ha demostrado que son susceptibles bacterias anaerobias tales como *Bacteroides* spp y *Fusobacterium* spp. recogidas de abscesos felinos. También han demostrado ser susceptibles *Porphyromonas gingivalis* y *Prevotella intermedia*, recogidas de la enfermedad periodontal canina. Además, la cefovecina presenta actividad *in-vitro* contra *Escherichia coli* que está asociada con infecciones del tracto urinario (ITU) caninas y felinas.

La actividad *in-vitro* frente a estos patógenos, así como frente a otros patógenos de la piel y del tracto urinario recogidos durante una encuesta europea (Bélgica, República Checa, Hungría, Países Bajos, Polonia, España, Suiza, Suecia, Francia, Alemania, Italia y Reino Unido) sobre CMI (2017-2018).

Patógeno bacteriano	Origen	Nº de aislados	cefovecina CMI (mcg/ml)		2024 cefovecina puntos de corte clínicos CLSI (mcg/ml)		
			CMI <sub>50</sub>	CMI <sub>90</sub>	Susceptible	Intermedio	Resistente
<i>Staphylococcus intermedius</i> group (IPPB)	Perro	440	0,12	16	≤0.5	1	≥2
	Gato	24	0,12	>32	NA	NA	NA
β-haemolytic Streptococci (IPPB)	Perro	121	≤0,015	0,03	≤0,12	0,25	≥0,5
	Gato	18	≤0,015	≤0,015	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i> (ITU)	Perro	333	1	2	≤2	4	≥8
	Gato	183	1	2	≤2	4	≥8

<i>Escherichia coli</i> (IPPB)	Perro	112	0,5	2	NA	NA	NA
<i>Pasteurella</i> spp. (IPPB)	Perro	26	≤0,015	0,12	NA	NA	NA
	Gato	69	0,03	0,03	≤0,12	0,25	0,5
<i>Proteus</i> spp. (ITU)	Perro	101	0,25	0,5	≤2	4	≥8
<i>Bacteroides</i> spp.	Gato	23	0,5	16	NA	NA	NA

NA: no disponible

La resistencia a las cefalosporinas se debe a una inactivación enzimática (producción de β-lactamasa), a una menor permeabilidad por mutaciones de porinas o cambio en la descarga de las mismas o, a una selección de proteínas con baja afinidad para unión a penicilina. La resistencia puede ser cromosómica o codificada por plásmidos y puede transferirse si está asociada con transposones o plásmidos. (Véase también sección 3.4).

Al aplicar los puntos de corte clínicos del CLSI, los niveles de resistencia observados para los aislados caninos de *E. coli* y *Proteus mirabilis* ITU fueron del 4,5 y 0,0% respectivamente. Los niveles de resistencia observados para los estreptococos β-hemolíticos caninos y los aislados de IPPB del grupo *S. intermedius* fueron del 0,0 y el 15,2% respectivamente. Los niveles de resistencia observados en los aislados felinos de *E. coli* ITU y en los aislados felinos de *Pasteurella multocida* SSTI fueron del 6,0% y el 0,0%, respectivamente.

Los aislados de *Pseudomonas* spp. y *Enterococcus* spp. son intrínsecamente resistentes a la cefovecina.

### 4.3 Farmacocinética

La cefovecina tiene propiedades farmacocinéticas únicas con semividas de eliminación extremadamente prolongadas tanto en perros como en gatos.

En perros, cuando se administró cefovecina como una sola dosis subcutánea de 8 mg/kg de peso, la absorción fue rápida y considerable; la concentración plasmática máxima a las 6 horas fue de 120 mcg/ml y la biodisponibilidad de aproximadamente el 99 %. Se midieron concentraciones máximas en TCF (Tissue Cage Fluid) de 31,9 mcg/ml 2 días después de la administración. Catorce días después de la administración, la concentración plasmática media de cefovecina fue de 5,6 mcg/ml. La unión a proteínas plasmáticas es elevada (96,0 % al 98,7 %) y el volumen de distribución es bajo (0,1 l/kg). La semivida de eliminación es larga – aproximadamente 5,5 días. La cefovecina se elimina principalmente intacta a través de los riñones. Catorce días después de la administración, las concentraciones en orina fueron de 2,9 mcg/ml.

En gatos, cuando se administró cefovecina como una sola dosis subcutánea de 8 mg/kg de peso, la absorción fue rápida y considerable; la concentración plasmática máxima a las 2 horas fue de 141 mcg/ml y la biodisponibilidad de aproximadamente el 99 %. Catorce días después de la administración, la concentración plasmática media de cefovecina fue de 18 mcg/ml. La unión a proteínas plasmáticas es elevada (más del 99 %) y el volumen de distribución es bajo (0,09 l/kg). La semivida de eliminación es larga - aproximadamente 6,9 días. La cefovecina se elimina principalmente intacta a través de los riñones. A los diez y catorce días después de la administración, las concentraciones de orina fueron de 1,3 mcg/ml y 0,7 mcg/ml, respectivamente. Tras administraciones repetidas de la dosis recomendada, se observaron concentraciones plasmáticas elevadas de cefovecina.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 28 días.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

#### Antes de la reconstitución:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

#### Después de la reconstitución:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

#### Polvo:

Vial de vidrio Tipo I con tapón de butilo y sellado con una cápsula de aluminio que contiene 390,55 mg o 978,65 mg de polvo para solución inyectable.

#### Disolvente:

Vial de vidrio Tipo I con tapón de clorobutilo y sellado con una cápsula de aluminio que contiene 4,45 ml o 10,8 ml de disolvente

Formato: 1 vial de polvo y 1 vial de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Belgium



**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/06/059/001-002

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 19/06/2006.

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{DD/MM/AAAA}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO II**

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA DE CARTÓN**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Convenia 80 mg/ml Polvo y disolvente para solución inyectable.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cefovecina 80,0 mg/ml (después de la reconstitución).

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 vial de polvo y 1 vial con 10,8 ml de disolvente.

1 vial de polvo y 1 vial con 4,45 ml de disolvente.

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Perros y gatos.

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 28 días.

Fecha límite de utilización: ...

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

No congelar.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Belgium

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

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

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
ETIQUETA VIAL POLVO**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Convenia

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cefovecina 852 mg  
Cefovecina 340 mg

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}  
Una vez reconstituido, utilizar antes de 28 días.  
Fecha límite de utilización: ...

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
ETIQUETA VIAL DISOLVENTE**

**1. DENOMINACIÓN DEL DILUYENTE**

Disolvente

**2. ESPECIES DE DESTINO**



**3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**5. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

{Zoetis logo}

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot{número}



## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Convenia 80 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable para perros y gatos

### 2. Composición

#### Principio activo:

Cada ml contiene 80 mg de cefovecina (como sal sódica) después de la reconstitución.

#### Excipientes:

##### Liofilizado:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,8 mg/ml

Parahidroxibenzoato de propilo (E216) 0,2 mg/ml

##### Disolvente:

Alcohol bencílico 13 mg/ml

El polvo es de color grisáceo a amarillo y el disolvente es un líquido incoloro transparente.

### 3. Especies de destino

Perros y gatos.

### 4. Indicaciones de uso

Para usar sólo en las siguientes infecciones que requieran tratamiento prolongado. Tras una única inyección la actividad antimicrobiana del medicamento veterinario dura hasta 14 días.

#### Perros:

Para el tratamiento de infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo pioderma, heridas y abscesos asociados con *Staphylococcus pseudintermedius*, estreptococos  $\beta$ -hemolíticos, *Escherichia coli* y/o *Pasteurella multocida*.

Para el tratamiento de infecciones del tracto urinario asociadas con *Escherichia coli* y/o *Proteus* spp.

Como tratamiento complementario a la terapia periodontal mecánica o quirúrgica, en el tratamiento de infecciones graves del tejido gingival o periodontal asociadas con *Porphyromonas* spp. y *Prevotella* spp. (ver también la sección 6 “Advertencias especiales – Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino”)

#### Gatos:

Para el tratamiento de abscesos de la piel y tejidos blandos y heridas asociadas con *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*,  $\beta$ -haemolytic Streptococci y/o *Staphylococcus pseudintermedius*.

Para el tratamiento de infecciones del tracto urinario asociadas con *Escherichia coli*.

## **5. Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad a cefalosporinas o penicilinas o a alguno de los excipientes.  
No usar en herbívoros pequeños (incluyendo cobayas y conejos).  
No usar en perros y gatos de menos de 8 semanas.

## **6. Advertencias especiales**

### Advertencias especiales:

Se ha demostrado resistencia cruzada entre cefovecina y otras cefalosporinas y otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a cefalosporinas o  $\beta$ -lactámicos, porque su eficacia puede verse reducida.

### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional. El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

El medicamento veterinario selecciona cepas resistentes, como bacterias portadoras de betalactamasas de amplio espectro (BLAE) pudiendo constituir un riesgo para la salud pública si estas cepas se diseminan a las personas.

El requisito fundamental para el tratamiento de la enfermedad periodontal es la intervención mecánica y/o quirúrgica del veterinario.

La seguridad del medicamento veterinario no se ha evaluado en animales que padecen insuficiencia renal grave.

El pioderma a menudo es secundario a una enfermedad subyacente. Por lo tanto, es aconsejable determinar la causa subyacente y tratar al animal conforme a ella.

Deben tomarse precauciones en animales que hayan mostrado previamente reacciones de hipersensibilidad a cefovecina, otras cefalosporinas, penicilinas u otros medicamentos veterinarios. Si se produce una reacción alérgica, no debe administrarse más cefovecina y debe iniciarse una terapia apropiada para la hipersensibilidad a betalactámicos. Las reacciones de hipersensibilidad agudas graves pueden requerir el tratamiento con epinefrina y otras medidas de urgencia, incluyendo la administración de oxígeno, fluidos intravenosos, antihistamínicos intravenosos, corticosteroides, y el tratamiento de las vías respiratorias, cuando esté indicado clínicamente. Los veterinarios deben saber que pueden reaparecer los síntomas alérgicos cuando se interrumpa la terapia sintomática.

Ocasionalmente, las cefalosporinas se han asociado con mielotoxicidad, creando así una neutropenia tóxica. Otras reacciones hematológicas que se observan con las cefalosporinas incluyen neutropenia, anemia, hipoprotrombinemia, trombocitopenia, tiempo prolongado de protrombina (TP) y tiempo parcial de tromboplastina (TPT), disfunción plaquetaria.

El uso conjunto con otras sustancias que tienen un alto grado de unión a proteínas (por ejemplo, furosemida, ketoconazol o antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)) puede competir con la unión a la cefovecina y, de esta manera, puede producir efectos adversos.

La dosificación repetida (ocho administraciones) a intervalos de 14 días de cinco veces la dosis recomendada fue bien tolerada en perros jóvenes. Se observaron inflamaciones ligeras y transitorias en el punto de inyección después de la primera y segunda administraciones. Una sola administración de 22,5 veces la dosis recomendada produjo edema transitorio y molestias en el punto de inyección.

La dosificación repetida (ocho administraciones) a intervalos de 14 días de cinco veces la dosis recomendada fue bien tolerada en gatos jóvenes. Una sola administración de 22,5 veces la dosis recomendada produjo edema transitorio y molestias en el punto de inyección.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) después de la inyección inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede ocasionar una sensibilidad cruzada a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipular este medicamento si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado que no trabaje con estas preparaciones.

Manipular este medicamento con cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si aparecen síntomas después de la exposición, tales como exantema cutáneo, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren una atención médica urgente.

Si sabe que es alérgico a las penicilinas o cefalosporinas, evite el contacto con residuos contaminados. En caso de contacto, lave la piel con agua y jabón.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros y gatos durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

Los animales tratados no deben usarse para la reproducción hasta 12 semanas después del tratamiento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso conjunto con otras sustancias que tienen un alto grado de unión a proteínas (por ejemplo, furosemida, ketoconazol o antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)) puede competir con la unión de la cefovecina y, por lo tanto, puede producir acontecimientos adversos

Sobredosificación:

La dosificación repetida (ocho administraciones) a intervalos de 14 días de cinco veces la dosis recomendada fue bien tolerada en perros jóvenes. Se observaron inflamaciones ligeras y transitorias en el punto de la inyección después de la primera y segunda administraciones. Una sola administración de 22,5 veces la dosis recomendada produjo edema transitorio y molestias en el punto de inyección.

La dosificación repetida (ocho administraciones) a intervalos de 14 días de cinco veces la dosis recomendada fue bien tolerada en gatos jóvenes. Una sola administración de 22,5 veces la dosis recomendada produjo edema transitorio y molestias en el punto de inyección.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## 7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción en el punto de inyección, Desórdenes del tracto digestivo (p.e. diarrea, emesis, anorexia), Reacciones de hipersensibilidad (p.e. anafilaxia, shock circulatorio, disnea) <sup>1</sup> , Signos neurológicos (p.e. ataxia, convulsión, ataques)

<sup>1</sup>Debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Perros y gatos: 8 mg de cefovecina/kg de peso (1 ml del medicamento veterinario/10 kg de peso).

### Tabla de dosificación:

Peso del animal (perros y gatos)	Volumen 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, extraer el volumen requerido del disolvente suministrado de su vial (para el vial de 23 ml que contiene 978,65 mg de polvo liofilizado reconstituir usando 10 ml de disolvente, o para el vial de 5 ml que contiene 390,55 mg de polvo liofilizado reconstituir usando 4 ml de disolvente) y añadirlos al vial que contiene el polvo liofilizado. Agitar el vial hasta que se observe que el polvo se ha disuelto completamente.

### Infecciones de piel y tejidos blandos en perros:

Una sola inyección subcutánea. Si es necesario, el tratamiento puede repetirse a intervalos de 14 días hasta tres veces más. De acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, el tratamiento del pioderma debe extenderse más allá de la completa resolución de los signos clínicos.

### Infecciones graves de los tejidos gingivales y periodontales en perros:

Una única inyección subcutánea.

### Abscesos y heridas de la piel y tejidos blandos en gatos:

Una sola inyección subcutánea. Si es necesario, puede administrarse una dosis adicional 14 días después de la primera inyección.

### Infecciones del tracto urinario en perros y gatos:

Una sola inyección subcutánea.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

La solución reconstituida es clara y está prácticamente exenta de partículas. Es de color amarillo claro a marrón rojizo.

Como ocurre con otras cefalosporinas, el color de la solución reconstituida puede oscurecerse. Sin embargo, si se conserva como se recomienda, la potencia no se ve afectada.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible

## **10. Tiempos de espera**

No procede.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

### Antes de la reconstitución:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

### Después de la reconstitución:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 28 días.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/06/059/001-002

Caja de cartón con 1 vial de cristal de polvo ( que contiene 390,55 mg o 978,65 mg de polvo para solución inyectable) y 1 vial de cristal de disolvente ( que contiene 4,45 ml o 10,8 ml de disolvente). Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Datos de contacto**

##### Titular de la autorización de comercialización:

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

##### Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

##### Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

België/Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

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

Република България  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

Luxembourg/Luxemburg  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

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

Magyarország  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

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

Malta  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

Deutschland  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

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

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

Norge  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

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

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

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

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. Información adicional**

La cefovecina es una cefalosporina de tercera generación con un amplio espectro de actividad contra bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. Difiere de otras cefalosporinas en que presenta una alta unión a proteínas y tiene una larga duración de acción. Como ocurre con todas las cefalosporinas, la acción de la cefovecina se debe a la inhibición de la síntesis de la pared de las células bacterianas; la cefovecina tiene actividad bactericida.