

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Convenia 80 mg/ml por és oldószer injekciós oldathoz kutya és macska számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

A feloldás után 80 mg cefovecint tartalmaz (nátriumsó formájában) milliliterenként.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Liofilizátum:	
Metil-parahidroxibenzoát (E218)	1,8 mg/ml
Propil-parahidroxibenzoát (E216)	0,2 mg/ml
Nátrium-citrát	
Citromsav	
Nátrium-hidroxid (a pH beállítására)	
Sósav (a pH beállítására)	
Oldószer:	
Benzilalkohol	13 mg/ml
Víz parenterális célra	

A por szürkés-fehér, sárga színű, az oldószer tiszta, színtelen folyadék.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya és macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Csak az alábbi, hosszan tartó kezelést igénylő fertőzések esetén használható. Az állatgyógyászati készítmény antibakteriális hatása egyszeri injekciós alkalmazást követően 14 napig fennáll.

Kutya:

Bőr és légyszöveti fertőzések, ideértve a pyodermát is, *Staphylococcus pseudintermedius*-szal, β -hemolizáló *streptococcusokkal*, *Escherichia coli*-val és/vagy *Pasteurella multocida*-val fertőzött sebek és tályogok gyógykezelésére.

Escherichia coli és/vagy *Proteus* spp. okozta húgyúti fertőzések gyógykezelésére.

Az íny és a periodontális szövetek *Porphyromonas* és *Prevotella* fajok okozta súlyos fertőzései esetén a mechanikus vagy sebészeti periodontális kezelés kiegészítésére (lásd még a 3.5 „Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz” szakaszt).

Macska:

Pasteurella multocida, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β -hemolizáló *streptococcusok* és/vagy *Staphylococcus pseudintermedius* okozta bőr- és légyszöveti tályogok és sebek gyógykezelésére.

Escherichia coli okozta húgyúti fertőzések gyógykezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható cefalosporinok vagy penicillin vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható kis növényevőknél (tengerimalacot és nyulat is ideértve).

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb kutyánál és macskánál.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A cefovecin valamint más cefalosporinok és más β -laktám antibiotikumok között keresztrezisztenciát mutattak ki. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását alaposan meg kell fontolni, ha az érzékenységi vizsgálat cefalosporinokkal vagy β -laktámokkal szembeni rezisztenciát mutatott ki, mert a készítmény hatékonysága csökkenhet.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a terápiának járványügyi információkon és a célkórokozó helyi/regionális szintű érzékenységre vonatkozó ismereteken kell alapulnia. A készítményt a hivatalos nemzeti és regionális antibakteriális irányelvekkel összhangban kell használni.

Az antibakteriális rezisztencia szelekciónak alacsonyabb kockázatával rendelkező antibiotikumot (alacsonyabb AMEG-kategória) kell használni az első vonalbeli kezeléshez, amennyiben az érzékenységi vizsgálat valószínűsíti ennek a megközelítésnek a hatékonyságát.

A készítmény szelektálja a rezisztens törzseket, például a kiterjedt spektrumú béta-laktamázokat (ESBL) hordozó baktériumokat, és kockázatot jelenthet az emberi egészségre, ha ezek a törzsek átterjednek az emberekre.

A periodontális betegségeknel alapvető követelmény az állatorvos által végzett mechanikus vagy sebészeti kezelés.

Súlyos veseműködési zavarban szenvedő állatoknál nem vizsgálták az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát.

A pyoderma gyakran egy, a háttérben meghúzódó betegség másodlagos tünete. Ezért tanácsos az alapbetegség kiváltó okát diagnosztizálni és az állatot ennek megfelelően kezelni.

A készítményt körültekintéssel kell alkalmazni az olyan állatoknál, amelyek korábban túlérzékenységi reakciót mutattak más cefalosporinok, penicillinek vagy más készítmények iránt. Allergiás reakció jelentkezése esetén, a cefovecin további adagolását meg kell szüntetni és a béta-laktám túlérzékenység leküzdésére megfelelő kezelést kell alkalmazni. Súlyos, heveny túlérzékenységi reakciók, a klinikai tünetektől függően, epinefrin-kezelést valamint más sürgősségi beavatkozásokat igényelhetnek, mint: oxigénadagolás, infúzió, intravénás antihisztaminok, kortikoszteroidok adása, a légutak átjárhatóságának biztosítása. Ne feledkezzünk el arról, hogy az allergiás tünetek a tüneti kezelés befejezését követően kiújulhatnak.

Esetenként a cefalosporinok myelotoxicitást okozhatnak, aminek toxikus neutropénia a következménye. A cefalosporinoknál tapasztalt egyéb hematológiai reakciók közé tartozik a neutropénia, anémia, hipoprotrombinémia, trombocitopénia, a megnövekedett protrombin idő (PT) és aktivált parciális tromboplasztin idő (PTT), a vérlemezék diszfunkciója.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok túlérzékenységet (allergia) okozhatnak befecskendezésüket, belégzésüket, lenyelésüket vagy a bőrrel való érintkezésüket követően. A penicillin-érzékenység a cefalosporinokkal szembeni érzékenységhez vezethet, és ez fordítva is igaz. Az ezekkel az anyagokkal szembeni allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

Ismerten túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést.

Alkalmazáskor körültekintően, az óvintézkedéseket betartva kell eljárni a készítménnyel történő érintkezés elkerülése érdekében.

Ha a készítménnyel történt érintkezést követően klinikai tünetek - mint a bőr kipirulása - jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, ajkak vagy szemek duzzadása, a légzési nehézségek súlyosabb klinikai tünetek, sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Ismert penicillin- vagy cefalosporin-allergia esetén kerülni kell a szennyezett alommal történő érintkezést. Véletlen kontaktus esetén a bőrt szappannal és vízzel le kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya és macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Reakció a beadás helyén, gasztrointesztinális tünetek (pl. hasmenés, hányás, étvágytalanság), túlérzékenységi reakciók (pl. anafilaxia, keringési sokk, nehézlégzés) ¹ , idegrendszeri tünetek (pl. ataxia, görcs, roham).
---	---

¹ Haladéktalanul a megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Termékenység:

A kezelt állatok az utolsó kezelést követő 12 hétig nem vonhatók tenyésztésbe.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Egyidejűleg alkalmazott, fehérjékhez nagymértékben kötődő egyéb vegyületek (pl. furoszemid, ketokonazol vagy nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID)) kompetitív úton akadályozhatják a cefovecin kötődését, és emiatt toxikus mellékhatásokat okozhatnak.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazásra.

Bőr- és légyszöveti fertőzések kutyában:

Egyetlen szubkután injekció 8 mg cefovecin/ttkg adagban (1 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg). Szükség esetén a kezelést 14 napos időközönként további három alkalommal meg lehet ismételni. A helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően a pyoderma kezelését a klinikai tünetek teljes megszűnése utánig kell folytatni.

Az íny és a periodontális szövetek súlyos fertőzéseinél kutyában:

Egyetlen szubkután injekció 8 mg cefovecin/ttkg adagban (1 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg).

Bőr- és légyszöveti fekélyek és sebek macskán:

Egyetlen szubkután injekció 8 mg cefovecin/ttkg adagban (1 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg). Szükség esetén az első injekció beadását követő 14 napon egy újabb adag adható.

Húgyúti fertőzések kutyában és macskában:

Egyetlen szubkután injekció 8 mg cefovecin/ttkg adagban (1 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg).

A feloldáshoz a megfelelő mennyiséget szívjuk fel a mellékelt oldószerből (a 978,65 mg liofilizált port tartalmazó 23 ml-es üvegbe mérjük 10 ml oldószert, a 390,55 mg liofilizált port tartalmazó 5 ml-es üvegbe mérjük 4 ml oldószert) és nyomjuk be a liofilizált port tartalmazó üvegbe. Rázzuk az üveget mindaddig, amíg a por láthatólag teljesen fel nem oldódik.

Az elkészített oldat tiszta és gyakorlatilag részecskéktől mentes. Színe a világossárgától a vörösesbarnaig terjed.

Más cefalosporinokhoz hasonlóan az elkészített oldat színe sötétedhet. Ugyanakkor, az előírásnak megfelelő tárolás mellett a színváltozás a hatékonyságot nem befolyásolja.

Adagolási táblázat

Állat testtömege (kutya és macska)	Beadandó mennyiség
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

A megfelelő adag biztosítása érdekében az állat testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Fiatal kutyák jól tolerálták az ismétlődő adagolást (nyolc alkalommal) 14 napos időközönként az ajánlott dózis ötszörösével. Az első és második beadást követően, az injekció beadásának helyén enyhe, átmeneti duzzanatot lehetett megfigyelni. Az ajánlott dózis 22,5-szeresének egyszeri beadása átmeneti ödémát és diszkomfortérzést okozott a beadás helyén.

Fiatal macskák jól tolerálták az ismétlődő adagolást (nyolc alkalommal) 14 napos időközönként az ajánlott dózis ötszörösével. Az ajánlott dózis 22,5-szeresének egyszeri beadása átmeneti ödémát és diszkomfortérzést okozott a beadás helyén.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01DD91.

4.2 Farmakodinámia

A cefovecin széles hatásspektrummal rendelkező, a Gram-negatív és a Gram-pozitív baktériumok ellen egyaránt hatással bíró harmadik generációs cefalosporin. A többi cefalosporintól erős fehérjekötődési képességében és elnyújtott hatásidejében különbözik. Valamennyi cefalosporinhoz hasonlóan, a cefovecin is a baktériumok sejtfalszintézisének gátlásával fejt ki a hatását; baktericid hatású.

A cefovecin *in vitro* hatékonyan bizonyul a kutya és macska bőr- és légyszövetfertőzéseikhez (SSTI) társuló *Staphylococcus pseudintermedius*-szal és a *Pasteurella multocida*-val szemben. Érzékenyek bizonyultak a macska tályogokból izolált anaerob baktériumok, mint a *Bacteroides* spp. és a *Fusobacterium* spp. Kutya periodontális betegségeiből izolált *Porphyromonas gingivalis* és *Prevotella intermedia* törzsek szintén érzékenyek bizonyultak. Ezen felül, a cefovecin *in vitro* hatékony a kutya és macska húgyúti fertőzéseikhez (UTI) társuló *Escherichia coli*-val szemben is.

A fent említett kórokozók elleni *in vitro* aktivitást, valamint egyéb bőr- és húgyúti fertőzéseket okozó, európai (Belgium, Csehország, Magyarország, Hollandia, Lengyelország, Spanyolország, Svájc, Svédország, Franciaország, Németország, Olaszország, Egyesült Királyság) MIC vizsgálatok (2017-2018) során gyűjtött kórokozók érzékenységi adatait az alábbi táblázat jeleníti meg.

Kórokozó	Származás	Izolátumok száma	cefovecin MIC (µg/ml)		cefovecin CLSI klinikai határértékek (µg/ml) 2024		
			MIC ₅₀	MIC ₉₀	Érzékeny	Mérsékelt en érzékeny	Rezisztens
<i>Staphylococcus intermedius</i> csoport (SSTI)	Kutya	440	0,12	16	≤0,5	1	≥2
	Macska	24	0,12	> 32	NA	NA	NA
β - hemolizáló <i>Streptococcus</i> spp. (SSTI)	Kutya	121	≤0,015	0,03	≤0,12	0,25	≥0,5
	Macska	18	≤0,015	≤0,015	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i> (UTI)	Kutya	333	1	2	≤2	4	≥8
	Macska	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	Kutya	112	0,5	2	NA	NA	NA

<i>Pasteurella</i> spp. (SSTI)	Kutya Macska	26 69	≤0,015 0,03	0,12 0,03	NA ≤0,12	NA 0,25	NA 0,5
<i>Proteus</i> spp. (UTI)	Kutya	101	0,25	0,5	≤2	4	≥8
<i>Bacteroides</i> spp.	Macska	23	0,5	16	NA	NA	NA

NA: nem áll rendelkezésre

A cefalosporinokkal szembeni rezisztencia enzimátikus inaktiválás (β -laktamáz termelés) eredménye, de eredményezheti porin mutáció és/vagy efflux változás okozta csökkent permeabilitás vagy alacsony affinitású penicillinkötő fehérjék szelekciója is. A rezisztencia kromoszomális vagy plazmid kódolású lehet és transzpozonokkal vagy plazmidokkal is átadható. (Lásd 3.4. szakaszt is.)

A CLSI klinikai határértékei alkalmazásakor a rezisztencia gyakorisága kutyák *E. coli* és *Proteus mirabilis* húgyúti fertőzéseinek izolátumai esetében 4,5%, illetve 0,0% volt. A rezisztencia gyakorisága kutyák β -hemolizáló *streptococcusok* és *S. intermedius* csoport bőr- és légyszövetfertőzéseinek izolátumai esetében 0,0%, illetve 15,2% volt. A rezisztencia gyakorisága macskák *E. coli* húgyúti fertőzéseinek izolátumai és macskák *Pasteurella multocida* bőr- és légyszövetfertőzéseinek izolátumai esetében 6,0% és 0,0% volt.

A *Pseudomonas* spp. és *Enterococcus* spp. izolátumok természetüknél fogva rezisztensek a cefovecinnel szemben.

4.3 Farmakokinetika

A cefovecinnek egyedülálló farmakokinetikai tulajdonsága a rendkívül hosszú eliminációs felezési idő mind kutyában, mind macskában.

Kutyában az egyszeri, 8 mg/ttkg szubkután beadását követően a cefovecin fölszívódása gyors és teljeskörű; a plazma csúskoncentráció 6 óra elteltével 120 $\mu\text{g/ml}$, a biológiai hasznosulása hozzávetőleg 99%. A szövetközi folyadék csúskoncentrációja 31,9 $\mu\text{g/ml}$ volt, ezt az értéket a beadás után 2 nap elteltével mérték. Az alkalmazás után 14 nappal a plazma átlagos cefovecin koncentrációja 5,6 $\mu\text{g/ml}$ volt. A plazmafehérjéhez való kötődése jelentős (96,0%-98,7%), az eloszlási térfogata alacsony (0,1 l/kg). A felezési idő hosszú, hozzávetőleg 5,5 nap. A cefovecin változatlan formában, elsősorban a vesén keresztül ürül. A beadás után 14 nappal a vizeletben a koncentráció 2,9 $\mu\text{g/ml}$ volt.

Macskában az egyszeri, 8 mg/ttkg szubkután beadott cefovecin fölszívódása gyors és teljeskörű; a plazma csúskoncentráció 2 óra elteltével 141 $\mu\text{g/ml}$, a biológiai hasznosulás hozzávetőleg 99%. Az alkalmazás után 14 nappal a plazma átlagos cefovecin koncentrációja 18 $\mu\text{g/ml}$ volt. A plazma albuminhoz való kötődése magas szintű (99% feletti), az eloszlási térfogat alacsony (0,09 l/kg). A felezési idő hosszú, hozzávetőleg 6,9 nap. A cefovecin változatlan formában, elsősorban a vesén keresztül ürül. A beadás után 10 és 14 nappal a vizeletben a koncentráció 1,3 $\mu\text{g/ml}$ illetve 0,7 $\mu\text{g/ml}$ volt. Az ajánlott dózis ismételt adását követően a plazmában a cefovecin koncentráció megemelkedését észlelték.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Feloldás előtt:

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható.
Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

Feloldás után:

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható.
Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Por:

I-es típusú üveg, butil-elasztomer gumidugóval, alumínium sapkával lezárva.
Az üvegampulla 390,55 mg vagy 978,65 mg port tartalmaz oldatos injekcióhoz.

Oldószer:

I-es típusú üveg, klórbutil-elasztomer gumidugóval, alumínium sapkával lezárva.
Az üvegampulla 4,45 ml vagy 10,8 ml oldószert tartalmaz.

Kiszerezési egység: egy port tartalmazó üveg és egy üveg oldószer.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/059/001-002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006/06/19

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Convenia 80 mg/ml Por és oldószer injekciós oldathoz.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Cefovecin 80 mg/ml (feloldás után).

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 db port tartalmazó üveg és 1 db 10,8 ml oldószert tartalmazó üveg
1 db port tartalmazó üveg és 1 db 4,45 ml oldószert tartalmazó üveg

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Feloldás után 28 napig használható fel. Felhasználható ...-ig.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

PORT TARTALMAZÓ ÜVEG CÍMKÉJE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Convenia

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Cefovecin 852 mg

Cefovecin 340 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után 28 napig használható fel. Felhasználható ...-ig.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

OLDÓSZERT TARTALMAZÓ ÜVEG CÍMKÉJE

1. AZ OLDÓSZER NEVE

Oldószer

2. CÉLÁLLATFAJOK



3. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

5. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

{Zoetis logo}

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Convenia 80 mg/ml por és oldószer injekciós oldathoz kutya és macska számára

2. Összetétel

Hatóanyag:

A feloldás után 80 mg cefovecint tartalmaz (nátriumsó formájában) milliliterenként.

Segédanyagok:

Liofilizátum:

metil-parahidroxibenzoát (E218)	1,8 mg/ml
propil-parahidroxibenzoát (E216)	0,2 mg/ml

Oldószer:

benzilalkohol	13 mg/ml
---------------	----------

A por szürkés-fehér, sárga színű, az oldószer tiszta, szintelen folyadék.

3. Célállat fajok

Kutya és macska.

4. Terápiás javallatok

Csak az alábbi, hosszan tartó kezelést igénylő fertőzések esetén használható. Az állatgyógyászati készítmény antibakteriális hatása egyszeri injekciós alkalmazást követően 14 napig fennáll.

Kutya:

Bőr és lágszöveti fertőzések, ideértve a pyodermát is, *Staphylococcus pseudintermedius*-szal, β -hemolizáló *streptococcus*okkal, *Escherichia coli*-val és/vagy *Pasteurella multocida*-val fertőzött sebek és tályogok gyógykezelésére.

Escherichia coli és/vagy *Proteus* spp. okozta húgyúti fertőzések gyógykezelésére.

Az íny és a periodontális szövetek *Porphyromonas* és *Prevotella* fajok okozta súlyos fertőzései esetén a mechanikus vagy sebészeti periodontális kezelés kiegészítésére (lásd még a 6. „Különleges figyelmeztetések – Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz” szakaszt).

Macska:

Pasteurella multocida, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β -hemolizáló *streptococcus*ok és/vagy *Staphylococcus pseudintermedius* okozta bőr- és lágszöveti tályogok és sebek gyógykezelésére.

Escherichia coli okozta húgyúti fertőzések gyógykezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható cefalosporinok vagy penicillin vagy bármely más segédanyag iránti túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható kis növényevőknél (tengerimalacot és nyulat is ideértve).

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb kutyánál és macskánál.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A cefovecin valamint más cefalosporinok és más β -laktám antibiotikumok között keresztrezisztenciát mutattak ki. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását alaposan meg kell fontolni, ha az érzékenységi vizsgálat cefalosporinokkal vagy β -laktámokkal szembeni rezisztenciát mutatott ki, mert a készítmény hatékonysága csökkenhet.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a terápiának járványügyi információkon és a célkórokozók helyi/regionális szintű érzékenységre vonatkozó ismereteken kell alapulnia. A készítményt a hivatalos nemzeti és regionális antibakteriális irányelvekkel összhangban kell használni.

Az antibakteriális rezisztencia szelekciónak alacsonyabb kockázatával rendelkező antibiotikumot (alacsonyabb AMEG-kategória) kell használni az első vonalbeli kezeléshez, amennyiben az érzékenységi vizsgálat valószínűsíti ennek a megközelítésnek a hatékonyságát.

A készítmény szelektálja a rezisztens törzseket, például a kiterjedt spektrumú béta-laktamázokat (ESBL) hordozó baktériumokat, és kockázatot jelenthet az emberi egészségre, ha ezek a törzsek átterjednek az emberekre.

A periodontális betegségeknél alapvető követelmény az állatorvos által végzett mechanikus vagy sebészeti kezelés.

Súlyos veseműködési zavarban szenvedő állatoknál nem vizsgálták az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát.

A pyoderma gyakran egy háttérben meghúzódó betegség másodlagos tünete. Ezért tanácsos az alapbetegség kiváltó okát diagnosztizálni és az állatot ennek megfelelően kezelni.

A készítményt körültekintéssel kell alkalmazni az olyan állatoknál, amelyek korábban túlérzékenységi reakciót mutattak más cefalosporinok, penicillinek vagy más hatóanyagok iránt. Allergiás reakció jelentkezése esetén, a cefovecin további adagolását meg kell szüntetni és a béta-laktám túlérzékenység leküzdésére megfelelő kezelést kell alkalmazni. Súlyos, heveny túlérzékenységi reakciók, a klinikai tünetektől függően, epinefrin-kezelést valamint más sürgősségi beavatkozásokat igényelhetnek, mint: oxigénadagolás, infúzió, intravénás antihisztaminok, kortikoszteroidok adása, a légutak átjárhatóságának biztosítása. Ne feledkezzünk el arról, hogy az allergiás tünetek a tüneti kezelés befejezését követően kiújulhatnak.

Esetenként a cefalosporinok myelotoxicitást okozhatnak, aminek toxikus neutropénia a következménye. A cefalosporinoknál tapasztalt egyéb hematológiai reakciók közé tartozik a neutropénia, anémia, hípotroprombinémia, trombocitopénia, a megnövekedett protrombin idő (PT) és aktivált parciális tromboplasztin idő (PTT), a vérlemezkék diszfunkciója.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok túlérzékenységet (allergia) okozhatnak befecskendezésüket, belégzésüket, lenyelésüket vagy a bőrrel való érintkezésüket követően. A penicillin-érzékenység a cefalosporinokkal szembeni érzékenységhöz vezethet, és ez fordítva is igaz. Az ezekkel az anyagokkal szembeni allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

Ismerten túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést.

Alkalmazáskor körültekintően, az óvintézkedéseket betartva kell eljárni a készítménnyel történő érintkezés elkerülése érdekében.

Ha a készítménnyel történt érintkezést követően klinikai tünetek - mint a bőr kipirulása - jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, ajkak vagy szemek duzzadása, a légzési nehézségek súlyosabb klinikai tünetek, sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Ismert penicillin- vagy cefalosporin-allergia esetén kerülni kell a szennyezett alommal történő érintkezést. Véletlen kontaktus esetén a bőrt szappannal és vízzel le kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Termékenység:

A kezelt állatok az utolsó kezelést követő 12 hétig nem vonhatók tenyésztésbe.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Egyidejűleg alkalmazott, fehérjékhez nagymértékben kötődő egyéb vegyületek (pl. furoszemid, ketokonazol vagy nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID)) kompetitív úton akadályozhatják a cefovecin kötődését, és emiatt toxikus mellékhatásokat okozhatnak.

Túladagolás:

Fiatál kutyák jól tolerálták az ismétlődő adagolást (nyolc alkalommal) 14 napos időközönként az ajánlott dózis ötszörösével. Az első és második beadást követően, az injekció beadásának helyén enyhe, átmeneti duzzanatot lehetett megfigyelni. Az ajánlott dózis 22,5-szeresének egyszeri beadása átmeneti ödémát és diszkomfortérzést okozott a beadás helyén.

Fiatál macskák jól tolerálták az ismétlődő adagolást (nyolc alkalommal) 14 napos időközönként az ajánlott dózis ötszörösével. Az ajánlott dózis 22,5-szeresének egyszeri beadása átmeneti ödémát és diszkomfortérzést okozott a beadás helyén.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya és macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
--

Reakció a beadás helyén, gasztrointesztinális tünetek (pl. hasmenés, hányás, étvágytalanság), túlérzékenységi reakciók (pl. anafilaxia, keringési sokk, nehézlégzés) ¹ , idegrendszeri tünetek (pl. ataxia, görcs, roham)
--

¹ Haladéktalanul a megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A

mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazás.

Kutya és macska: 8 mg cefovecin/ttkg (1 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg).

Adagolási táblázat

Állat testtömege (kutya és macska)	Beadandó mennyiség
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

A feloldáshoz a megfelelő mennyiséget szívjuk fel a oldószerből (a 978,65 mg liofilizált port tartalmazó 23 ml-es üvegbe mérjük 10 ml oldószert, a 390,55 mg liofilizált port tartalmazó 5 ml-es üvegbe mérjük 4 ml oldószert) és nyomjuk be a liofilizált port tartalmazó üvegbe. Rázzuk az üveget mindaddig, amíg a por láthatólag teljesen fel nem oldódik.

Bőr és légyszöveti fertőzések kutyában:

Egyetlen szubkután injekció. Szükség esetén a kezelést 14 napos időközönként további három alkalommal meg lehet ismételni. A helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően a pyoderma kezelését a klinikai tünetek teljes megszűnése utánig kell folytatni.

Az ínny és a periodontális szövetek súlyos fertőzéseinél kutyában:

Egyetlen szubkután injekció.

Bőr és légyszöveti tályogok és sebek macskán:

Egyetlen szubkután injekció. Szükség esetén az első injekció beadását követő 14. napon egy újabb adag adható.

Húgyúti fertőzések kutyában és macskában:

Egyetlen szubkután injekció.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az elkészített oldat tiszta és gyakorlatilag részecskéktől mentes. Színe a világossárgától a vörösesbarnáig terjed.

Más cefalosporinokhoz hasonlóan az elkészített oldat színe sötétedhet Ugyanakkor, az előírásnak megfelelő tárolás mellett a színváltozás a hatékonyságot nem befolyásolja.

A megfelelő adag biztosítása érdekében az állat testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Feloldás előtt:

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható.
Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

Feloldás után:

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható.
Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/06/059/001-002

1 db port tartalmazó üvegampulla (amely 390,55 mg vagy 978,65 mg port tartalmaz oldatos injekcióhoz) és 1 db oldószert tartalmazó üvegampulla (amely 4,45 ml vagy 10,8 ml oldószert tartalmaz).

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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
infoгр@zoetis.com

España

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

France

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

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. További információk

A cefovecin széles hatásspektrummal rendelkező, a Gram-negatív és a Gram-pozitív baktériumok ellen egyaránt hatással bíró harmadik generációs cefalosporin. A többi cefalosporintól erős fehérjekötődési képességében és elnyújtott hatásidejében különbözik. Valamennyi cefalosporinhoz hasonlóan, a cefovecin is a baktériumok sejtfal szintézisének gátlásával fejt ki a hatását; baktericid hatású.