

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Convenia 80 mg/ml poudre et solvant pour solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque flacon de 23 ml de poudre lyophilisée contient :

Substance active :

852 mg de céfovécine (sous forme de sel de sodium)

Excipients :

19,17 mg/ml de parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
2,13 mg de parahydroxybenzoate de propyle (E216)

Chaque flacon de 5 ml de poudre lyophilisée contient :

Substance active :

340 mg de céfovécine (sous forme de sel de sodium)

Excipients :

7,67 mg/ml de parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
0,85 mg de parahydroxybenzoate de propyle (E216)

Chaque flacon de 19 ml de diluant contient :

Excipients :

13 mg/ml d'alcool benzylique
10,8 ml d'eau pour préparation injectable

Chaque flacon de 10 ml de diluant contient :

Excipients :

13 mg/ml d'alcool benzylique
4,45 ml d'eau pour préparation injectable

Après reconstitution selon les instructions, la solution injectable contient :

80,0 mg/ml de céfovécine (sous forme de sel de sodium)
1,8 mg/ml de parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
0,2 mg/ml de parahydroxybenzoate de propyle (E216)
12,3 mg/ml d'alcool benzylique

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution injectable

La poudre est de couleur blanc-cassé à jaune et le diluant (solvant) est un liquide limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Uniquement pour les infections suivantes qui nécessitent un traitement prolongé. Après administration unique, l'activité antimicrobienne de Convenia dure pendant 14 jours.

Chiens :

Traitement des infections de la peau et des tissus mous notamment pyodermites, plaies et abcès associés à *Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptococci* β -hémolytiques, *Escherichia coli* et / ou *Pasteurella multocida*.

Traitement des infections de l'appareil urinaire associées à *Escherichia coli* et / ou à *Proteus* spp.

Traitement d'appoint à la thérapie parodontale mécanique ou chirurgicale dans le traitement des infections sévères de la gencive et des tissus parodontaux associées à *Porphyromonas* spp. et *Prevotella* spp. (Voir aussi la rubrique 4.5 « Précautions particulières d'emploi »).

Chats :

Traitement des plaies et abcès de la peau et des tissus mous associés à *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, *Streptococci* β -hémolytiques et / ou *Staphylococcus pseudintermedius*.

Traitement des infections de l'appareil urinaire associées à *Escherichia coli*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines ou aux pénicillines.

Ne pas utiliser chez les petits herbivores (notamment cochons d'inde et lapins).

Ne pas utiliser chez les chiens et les chats de moins de 8 semaines d'âge.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est recommandé de réserver les céphalosporines de troisième génération au traitement de situations cliniques qui ont répondu faiblement ou sont susceptibles de répondre faiblement aux autres classes d'antibiotiques ou aux céphalosporines de première génération. L'utilisation du produit doit être basée sur la réalisation d'antibiogrammes et doit prendre en compte les directives politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

Une intervention mécanique et/ou chirurgicale par le vétérinaire est indispensable au traitement de maladies parodontales.

La sécurité d'emploi de Convenia n'a pas été évaluée chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale sévère.

Une pyodermite est souvent secondaire à une pathologie sous-jacente. Il est donc conseillé d'identifier la cause sous-jacente et de traiter l'animal en conséquence.

Une attention particulière doit être portée aux patients qui ont déjà présenté des réactions d'hypersensibilité à la céfovécine, à d'autres céphalosporines, pénicillines, ou d'autres médicaments. Si une réaction allergique se produit, aucune autre administration de céfovécine ne doit être réalisée et un traitement approprié pour les allergies aux bêta-lactamines doit être instauré. Certaines réactions graves d'hypersensibilité aiguë peuvent nécessiter un traitement avec de l'épinéphrine et d'autres mesures d'urgence, notamment de l'oxygène, une fluidothérapie intraveineuse, une administration d'antihistaminique par voie intraveineuse, des corticostéroïdes et une surveillance des voies respiratoires, selon le tableau clinique. Les vétérinaires doivent être informés que les symptômes allergiques peuvent réapparaître quand le traitement symptomatique est interrompu.

Occasionnellement, les céphalosporines ont été associées à une myélotoxicité, provoquant une neutropénie toxique. D'autres réactions hématologiques observées avec les céphalosporines comprennent une neutropénie, une anémie, une hypoprothrombinémie, une thrombocytopénie, un

allongement du temps de prothrombine (TP) ou du temps de céphaline activée (TCA), une altération de la fonction plaquettaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées avec les céphalosporines et réciproquement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne pas manipuler le produit en cas d'hypersensibilité connue ou s'il vous a été recommandé de ne pas travailler avec de telles préparations.

Manipulez le produit avec soin en prenant les précautions conseillées pour éviter toute exposition.

Si, à la suite d'une exposition, vous développez des symptômes comme un érythème cutané, consultez un médecin. Un œdème du visage, des lèvres, des yeux ou une difficulté respiratoire, sont des symptômes plus graves qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Si vous êtes allergique aux pénicillines ou aux céphalosporines, éviter tout contact avec les litières contaminées. En cas de contact, laver la peau avec de l'eau et du savon.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets gastro-intestinaux incluant vomissements, diarrhées et/ou anorexie ont été observés dans de très rares cas.

Des signes neurologiques (ataxie, convulsions ou crise épileptique) et des réactions au site d'injection ont été rapportés dans de très rares cas après l'utilisation du produit.

Des réactions d'hypersensibilité (par ex. anaphylaxie, dyspnée, choc circulatoire) peuvent survenir très rarement. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans tarder (voir également la rubrique 4.5 « Précautions particulières d'emploi chez l'animal »).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La sécurité d'emploi de Convenia n'a pas été démontrée chez les chiennes et les chattes gestantes et allaitantes.

Les animaux traités ne doivent pas être mis à la reproduction dans les 12 semaines suivant la dernière administration.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'autres substances ayant une très forte liaison aux protéines (par ex : furosémide, kétoconazole ou anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)) peut interférer avec la liaison de la céfovicine et donc provoquer des effets indésirables.

4.9 Posologie et voie d'administration

Infections de la peau et des tissus mous chez les chiens :

Une injection unique par voie sous-cutanée de 8 mg/kg de poids vif (1 ml par 10 kg de poids vif). Si nécessaire, le traitement peut être renouvelé à 14 jours d'intervalle jusqu'à 3 fois. Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, le traitement des pyodermites doit être prolongé au-delà de la disparition complète des signes cliniques.

Infections sévères des tissus gingivaux et parodontaux chez les chiens :

Une injection unique par voie sous-cutanée de 8 mg/kg de poids vif (1 ml par 10 kg de poids vif).

Plaies et abcès de la peau et des tissus mous chez les chats :

Une injection unique par voie sous-cutanée de 8 mg/kg de poids vif (1 ml par 10 kg de poids vif). Si nécessaire, une dose supplémentaire peut être administrée 14 jours après la première injection.

Infections de l'appareil urinaire chez les chiens et les chats :

Une injection unique par voie sous-cutanée de 8 mg/kg de poids vif (1 ml par 10 kg de poids vif).

Pour reconstituer, prélever le volume requis du diluant fourni (pour le flacon de 23 ml contenant 852 mg de poudre lyophilisée utiliser 10 ml de diluant et pour le flacon de 5 ml contenant 340 mg de poudre lyophilisée utiliser 4 ml de diluant) et l'ajouter dans le flacon contenant la poudre lyophilisée. Agiter le flacon jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute.

Tableau posologique

Poids de l'animal (chiens et chats)	Volume à administrer
2,5 kg	0,25 ml
5 kg	0,5 ml
10 kg	1,0 ml
20 kg	2,0 ml
40 kg	4,0 ml
60 kg	6,0 ml

Pour s'assurer d'un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'administration répétée (8 administrations) à 14 jours d'intervalle de cinq fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les jeunes chiens. De légers gonflements transitoires ont été observés au site d'injection après la première et la deuxième administration. L'administration unique d'une dose 22,5 fois supérieure à la dose recommandée a provoqué un œdème transitoire et une gêne au site d'injection.

L'administration répétée (8 administrations) à 14 jours d'intervalle de cinq fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les jeunes chats. L'administration unique d'une dose 22,5 fois supérieure à la dose recommandée a provoqué un œdème transitoire et une gêne au site d'injection.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique (céphalosporines)
Code ATCvet : QJ01DD91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La céfovécine est une céphalosporine de troisième génération qui a un large spectre d'activité contre les bactéries Gram-positif et Gram-négatif. Elle se différencie de nombreuses autres céphalosporines par sa forte liaison aux protéines et sa longue durée d'action. Comme avec toutes les céphalosporines, l'action de la céfovécine résulte de l'inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne; la céfovécine a une activité bactéricide.

La céfovécine a une activité *in vitro* contre *Staphylococcus pseudintermedius* et *Pasteurella multocida* qui sont associées aux infections de la peau chez les chiens et les chats. Il a été prouvé que les bactéries anaérobies comme *Bacteroides* spp. et *Fusobacterium* spp. isolées des abcès félines sont sensibles à la céfovécine. Il a aussi été montré que *Porphyromonas gingivalis* et *Prevotella intermedia* isolées de maladies parodontales chez le chien sont sensibles à la céfovécine. De plus, la céfovécine a une activité *in vitro* contre *Escherichia coli* qui est associée aux infections de l'appareil urinaire chez les chiens et les chats.

L'activité *in vitro* contre ces bactéries ainsi que contre d'autres pathogènes de la peau et de l'appareil urinaire isolés au cours d'une étude européenne (1999-2000) des CMI (Danemark, France, Allemagne, Italie et Royaume Uni) et pendant les études cliniques d'efficacité et de sécurité (2001-2003) européennes (France, Allemagne, Espagne et Royaume Uni) est détaillée ci-dessous. Les isolats parodontaux ont été collectés pendant une étude clinique d'efficacité et de sécurité (2008- France et Belgique) :

Bactéries	Origine	Nb d'isolats	CMI de la céfovécine (µg/ml)			
			Min	Max	CMI ₅₀ ¹	CMI ₉₀ ²
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	Chien	226	≤ 0,06	8	0,12	0,25
	Chat	44	≤ 0,06	8	0,12	0,25
<i>Streptococcus</i> spp. β hémolytique	Chien	52	≤ 0,06	16	≤ 0,06	0,12
	Chat	34	≤ 0,06	1	≤ 0,06	0,12
<i>Staphylococcus</i> spp. <i>coagulase négative</i> ⁴	Chat	16	0,12	32	0,25	8
<i>Staphylococcus aureus</i> ^{3,4}	Chien ⁴	16	0,5	1	1	1
	Chat ⁴	20	0,5	>32	1	16
<i>Staphylococcus</i> spp. <i>coagulase positive</i> ^{3,4}	Chien ⁴	24	0,12	>32	0,25	0,5
	Chat ⁴					
<i>Escherichia coli</i>	Chien	167	0,12	>32	0,5	1
	Chat	93	0,25	8	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	Chien	47	≤ 0,06	0,12	≤ 0,06	0,12
	Chat	146	≤ 0,06	2	≤ 0,06	0,12
<i>Proteus</i> spp.	Chien	52	0,12	8	0,25	0,5
	Chat ⁴	19	0,12	0,25	0,12	0,25
<i>Enterobacter</i> spp. ⁴	Chien ⁴	29	0,12	>32	1	>32
	Chat ⁴	10	0,25	8	2	4
<i>Klebsiella</i> spp. ⁴	Chien ⁴	11	0,25	1	0,5	1
	Chat ⁴					
<i>Prevotella</i> spp. (étude 2003)	Chien ⁴	25	≤ 0,06	8	0,25	2
	Chat	50	≤ 0,06	4	0,25	0,5
<i>Fusobacterium</i> spp.	Chat	23	≤ 0,06	2	0,12	1
<i>Bacteroides</i> spp.	Chat	24	≤ 0,06	8	0,25	4
<i>Prevotella</i> spp. (parodontal 2008)	Chien	29	≤ 0,008	4	0,125	1
<i>Porphyromonas</i> spp.	Chien	272	≤ 0,008	1	0,031	0,062

¹ La plus petite concentration, qui inhibe entièrement la croissance visible d'au moins 50 % des isolats

² La plus petite concentration, qui inhibe entièrement la croissance visible d'au moins 90 % des isolats

³ Certains de ces pathogènes (*par ex.* *S. aureus*) ont montré *in vitro* une résistance naturelle à la céfovécine

⁴ La signification clinique de ces données *in vitro* n'a pas été démontrée.

La résistance aux céphalosporines résulte d'une inactivation enzymatique (production de β-lactamase), d'une diminution de la perméabilité par mutations des porines ou modification de l'efflux, ou d'une sélection de protéines de faibles affinités pour la pénicilline. La résistance peut être chromosomique ou plasmidique et être transmise si elle est associée à des transposons ou à des plasmides. Une résistance croisée avec d'autres céphalosporines et d'autres agents antibactériens bêta-lactames peut être observée.

En appliquant la concentration critique microbiologique proposée de $S \leq 2$ µg/ml, aucune résistance à la céfovécine n'a été détectée pour les isolats terrains de *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. et *Porphyromonas* spp. En appliquant la concentration critique microbiologique proposée de $I \leq 4$ µg/ml, la résistance à la céfovécine est inférieure à 0,02 % chez les isolats de *S. pseudintermedius* et *Streptococci* bêta-hémolytiques et inférieure à 3,4 % chez les isolats de *Prevotella intermedia*. Le pourcentage d'isolats résistants d'*E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. et *Proteus* spp. ont été respectivement de 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % et 1,4 %. Le pourcentage d'isolats de *Staphylococcus* spp. *coagulase négative* (*par ex.* : *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) résistants à la céfovécine est de 9,5 %. Les isolats de *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp., et *Bordetella bronchiseptica* sont intrinsèquement résistants à la céfovécine.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La Céfovécine a des propriétés pharmacocinétiques uniques avec une demi-vie d'élimination extrêmement longue chez les chiens et les chats.

Chez les chiens, après administration de la céfovécine en injection unique par voie sous-cutanée à la dose de 8 mg/kg de poids vif, l'absorption est rapide et importante ; la concentration plasmatique maximale 6 heures après l'administration est de 120 µg/ml et la biodisponibilité est approximativement de 99 %. Des pics de concentrations de 31,9 µg/ml ont été mesurés dans le fluide de la cage tissulaire 2 jours après l'administration. Quatorze jours après l'administration, la concentration plasmatique moyenne de céfovécine est de 5,6 µg/ml. La liaison aux protéines plasmatiques est forte (96,0 % à 98,7 %) et le volume de distribution est faible (0,1 l/kg). La demi-vie d'élimination est d'environ 5,5 jours. La céfovécine est principalement éliminée sous forme inchangée par voie rénale. Quatorze jours après administration la concentration dans les urines est de 2,9 µg/ml.

Chez les chats, après administration de la céfovécine en injection unique par voie sous-cutanée à la dose de 8 mg/kg de poids vif, l'absorption est rapide et importante ; la concentration plasmatique maximale 2 heures après l'administration est de 141 µg/ml et la biodisponibilité est approximativement de 99 %. Quatorze jours après l'administration, la concentration plasmatique moyenne de céfovécine est de 18 µg/ml. La liaison aux protéines plasmatiques est forte (plus de 99 %) et le volume de distribution est faible (0,09 l/kg). La demi-vie d'élimination est longue - environ 6,9 jours. La céfovécine est principalement éliminée sous forme inchangée par voie rénale. Dix et quatorze jours après l'administration, la concentration dans les urines est respectivement de 1,3 µg/ml et 0,7 µg/ml. Après des administrations répétées à la dose recommandée, des concentrations plasmatiques élevées de céfovécine ont été observées.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)
Alcool benzylique
Citrate de sodium
Acide citrique
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)
Eau pour injection

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 28 jours.

Comme avec les autres céphalosporines, la couleur de la solution reconstituée peut brunir pendant cette période. Cependant, si le produit est conservé selon les recommandations, son efficacité n'est pas altérée.

6.4 Précautions particulières de conservation

Avant reconstitution :

À conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

Après reconstitution :

À conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacon en verre de Type I de 5 ou 23 ml avec un bouchon en caoutchouc fermé par une capsule aluminium.

Diluant :

Flacon en verre Type I de 10 ou 19 ml avec bouchon en caoutchouc fermé par une capsule aluminium.

Présentation : 1 flacon de lyophilisat et 1 flacon de diluant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/06/2006

Date du dernier renouvellement : 15/06/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots :

Haupt Pharma Latina S.r.l
S.S. 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele (LT)
ITALIE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Le titulaire de cette autorisation de mise sur le marché doit informer la Commission européenne des projets de commercialisation concernant le médicament vétérinaire en question.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE CARTON (CONTENANT LE FLACON DE POUDRE LYOPHILISÉE ET LE FLACON DE DILUANT)

Flacon de 23 ml - Flacon de 5 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Convenia 80 mg/ml poudre et solvant pour solution injectable pour chiens et chats.
céfovécine

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

Après reconstitution selon les instructions, la solution injectable contient :
80,0 mg/ml de céfovécine (sous forme de sel de sodium)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml (après reconstitution)
4 ml (après reconstitution)

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP :

Après reconstitution, à utiliser dans les 28 jours.

Date de mise au rebut :

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière (avant et après reconstitution).

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION "TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS"

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE (FLACON DE 23 ml DE POUDRE LYOPHILISÉE)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Convenia 80 mg/ml poudre pour solution injectable pour chiens et chats



2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon contient 852 mg de céfovécine.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 ml (après reconstitution)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

Après reconstitution, à utiliser dans les 28 jours.

Date de mise au rebut :

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE (FLACON DE 19 ML DE DILUANT)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Diluant pour Convenia.

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

13 mg/ml d'alcool benzylique dans de l'eau pour injection.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 ml.

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE (FLACON DE 5 ml DE POUDRE LYOPHILISÉE)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Convenia 80 mg/ml poudre pour solution injectable pour chiens et chats



2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

340 mg de céfovécine

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

4 ml (après reconstitution)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

s.c.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

7. DATE DE PÉREPTION

EXP : {mois/année}

Après reconstitution, à utiliser dans les 28 jours.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE**

ÉTIQUETTE (FLACON DE 10 ml DE DILUANT)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Diluant pour Convenia.

2. QUANTITÉ DES AUTRES SUBSTANCES

13 mg/ml d'alcool benzylique.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

4 ml.

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

Convenia 80 mg/ml poudre et solvant pour solution injectable pour chiens et chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS , SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Haupt Pharma Latina S.r.l
S.S. 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele (LT)
ITALIE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Convenia 80 mg/ml poudre et solvant pour solution injectable pour chiens et chats.
céfovécine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque flacon de 23 ml de poudre lyophilisée contient :

Substance active :

852 mg de céfovécine (sous forme de sel de sodium)

Excipients :

19,17 mg/ml de parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
2,13 mg de parahydroxybenzoate de propyle (E216)

Chaque flacon de 19 ml de diluant contient :

Excipients :

13 mg/ml d'alcool benzylique
10,8 ml d'eau pour préparation injectable

Chaque flacon de 5 ml de poudre lyophilisée contient :

Substance active :

340 mg de céfovécine (sous forme de sel de sodium)

Excipients :

7,67 mg/ml de parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
0,85 mg de parahydroxybenzoate de propyle (E216)

Chaque flacon de 10 ml de diluant contient :

Excipients :

13 mg/ml d'alcool benzylique
4,45 ml d'eau pour préparation injectable

Après reconstitution selon les instructions, la solution injectable contient :

80,0 mg/ml de céfovécine (sous forme de sel de sodium)
1,8 mg/ml de parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
0,2 mg/ml de parahydroxybenzoate de propyle (E216)
12,3 mg/ml d'alcool benzylique

4. INDICATION(S)

Uniquement pour les infections suivantes qui nécessitent un traitement prolongé. Après administration unique, l'activité antimicrobienne de Convenia dure pendant 14 jours.

Chiens :

Traitement des infections de la peau et des tissus mous notamment pyodermites, plaies et abcès associés à *Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptococci β-hémolytiques*, *Escherichia coli* et / ou *Pasteurella multocida*.

Traitement des infections de l'appareil urinaire associées à *Escherichia coli* et / ou *Proteus* spp.

Traitement d'appoint à la thérapie parodontale mécanique ou chirurgicale dans le traitement des infections sévères des tissus gingivaux et parodontaux associées à *Porphyromonas* spp. et *Prevotella* spp. (Voir aussi la rubrique 12 « Mises en garde particulières – Pour l'animal »).

Chats :

Traitement des plaies et abcès de la peau et des tissus mous associés à *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, *Streptococci β-hémolytique* et / ou *Staphylococcus pseudintermedius*.

Traitement des infections de l'appareil urinaire associées à *Escherichia coli*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines ou aux pénicillines.

Ne pas utiliser chez les petits herbivores (notamment cochons d'inde et lapins).

Ne pas utiliser chez les chiens et les chats de moins de 8 semaines d'âge.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets gastro-intestinaux incluant vomissements, diarrhées et/ou anorexie ont été observés dans de très rares cas.

Des signes neurologiques (ataxie, convulsions ou crise épileptique) et des réactions au site d'injection ont été rapportés dans de très rares cas après l'utilisation du produit.

Des réactions d'hypersensibilité (par ex. anaphylaxie, dyspnée, choc circulatoire) peuvent survenir très rarement. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans tarder (voir également la rubrique 12 « Précautions particulières d'utilisation chez l'animal »).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effet(s) indésirable(s) chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et moins de 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et moins de 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et moins de 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.



8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Chiens et chats : 8 mg de céfovécine/kg de poids vif (1 ml/10 kg de poids vif).

Tableau de posologie

Poids de l'animal (chiens et chats)	Volume à administrer
2,5 kg	0,25 ml
5 kg	0,5 ml
10 kg	1,0 ml
20 kg	2,0 ml
40 kg	4,0 ml
60 kg	6,0 ml

Pour reconstituer, prélever le volume requis du diluant fourni (pour le flacon de 23 ml de diluant contenant 852 mg de poudre lyophilisée utiliser 10 ml de diluant et pour le flacon de 5 ml contenant 340 mg de poudre lyophilisée utiliser 4 ml de diluant) et l'ajouter dans le flacon contenant la poudre lyophilisée. Agiter le flacon jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute.

Infections de la peau et des tissus mous chez le chien :

Une injection unique par voie sous-cutanée. Si nécessaire, le traitement peut être renouvelé à 14 jours d'intervalle jusqu'à 3 fois. Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, le traitement des pyodermites doit être prolongé au-delà de la disparition complète des signes cliniques.

Infections sévères des tissus gingivaux et parodontaux chez les chiens :

Une injection unique par voie sous-cutanée de 8 mg/kg de poids vif (1 ml pour 10 kg de poids vif).

Plaies et abcès de la peau et des tissus mous chez le chat :

Une injection unique par voie sous-cutanée. Si nécessaire, une dose supplémentaire peut être administrée 14 jours après la première injection.

Infections de l'appareil urinaire chez les chiens et les chats :

Une injection unique par voie sous-cutanée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour s'assurer d'un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec un autre médicament vétérinaire.

Une pyodermite est souvent secondaire à une pathologie sous-jacente. Il est conseillé d'identifier la cause sous-jacente et de traiter l'animal en conséquence.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 28 jours.

Comme avec les autres céphalosporines, la couleur de la solution reconstituée peut brunir pendant cette période. Cependant, si le produit est conservé selon les recommandations, son efficacité n'est pas altérée.

Avant reconstitution :

À conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

Après reconstitution :

À conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Il est recommandé de réserver les céphalosporines de troisième génération au traitement de situations cliniques qui ont répondu faiblement ou sont susceptibles de répondre faiblement aux autres classes d'antibiotiques ou aux céphalosporines de première génération. L'utilisation du produit doit être basée sur la réalisation d'antibiogrammes et doit prendre en compte les directives politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

Une intervention mécanique et/ou chirurgicale par le vétérinaire est indispensable au traitement de maladies parodontales.

La sécurité d'emploi de Convenia n'a pas été démontrée chez les chiennes et les chattes gestantes et allaitantes. Les animaux traités ne doivent pas être mis à la reproduction dans les 12 semaines suivant la dernière administration.

La sécurité d'emploi de Convenia n'a pas été évaluée chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale sévère.

Une attention particulière doit être portée aux patients qui ont déjà présenté des réactions d'hypersensibilité à la céfovécine, à d'autres céphalosporines, pénicillines, ou d'autres médicaments. Si une réaction allergique se produit, aucune autre administration de céfovécine ne doit être réalisée et un traitement approprié pour les allergies aux bêta-lactamines doit être instauré. Certaines réactions graves d'hypersensibilité aiguë peuvent nécessiter un traitement avec de l'épinéphrine et d'autres mesures d'urgence, notamment de l'oxygène, une fluidothérapie intraveineuse, une administration d'antihistaminique par voie intraveineuse, des corticostéroïdes et une surveillance des voies respiratoires, selon le tableau clinique. Les vétérinaires doivent être informés que les symptômes allergiques peuvent réapparaître quand le traitement symptomatique est interrompu.

Occasionnellement, les céphalosporines ont été associées à une myélotoxicité, provoquant une neutropénie toxique. D'autres réactions hématologiques observées avec les céphalosporines comprennent une neutropénie, une anémie, une hypoprothrombinémie, une thrombocytopénie, un allongement du temps de prothrombine (TP) ou du temps de céphaline activée (TCA), une altération de la fonction plaquettaire.

L'utilisation concomitante d'autres substances ayant une très forte liaison aux protéines (par ex : furosémide, kétoconazole ou anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)) peut interférer avec la liaison de la céfovécine et donc provoquer des effets indésirables.

L'administration répétée (8 administrations) à 14 jours d'intervalle de cinq fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les jeunes chiens. De légers gonflements transitoires ont été observés au site d'injection après la première et la deuxième administration. L'administration unique d'une dose 22,5 fois supérieure à la dose recommandée a provoqué un œdème transitoire et une gêne au site d'injection.

L'administration répétée (8 administrations) à 14 jours d'intervalle de cinq fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les jeunes chats. L'administration unique d'une dose 22,5 fois supérieure à la dose recommandée a provoqué un œdème transitoire et une gêne au site d'injection.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées avec les céphalosporines et réciproquement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Ne pas manipuler le produit en cas d'hypersensibilité connue ou s'il vous a été recommandé de ne pas travailler avec de telles préparations.

Manipulez le produit avec soin en prenant les précautions conseillées pour éviter toute exposition.

Si, à la suite d'une exposition, vous développez des symptômes comme un érythème cutané, consultez un médecin. Un œdème du visage, des lèvres, des yeux ou une difficulté respiratoire, sont des symptômes plus graves qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Si vous êtes allergique aux pénicillines ou aux céphalosporines, évitez tout contact avec les litières contaminées. En cas de contact, lavez la peau avec de l'eau et du savon.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

La céfovécine est une céphalosporine de troisième génération qui a un large spectre d'activité contre les bactéries Gram-positif et Gram-négatif. Elle se différencie des autres céphalosporines par sa forte liaison aux protéines et sa longue durée d'action. Comme avec toutes les céphalosporines, l'action de la céfovécine résulte de l'inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne ; la céfovécine a une activité bactéricide.

La céfovécine a une activité *in vitro* contre *Staphylococcus pseudintermedius* et *Pasteurella multocida* qui sont associées aux infections de la peau chez les chiens et les chats. Il a été prouvé que les bactéries anaérobies comme *Bacteroides* spp. et *Fusobacterium* spp. présentes dans les abcès félins sont sensibles à la céfovécine. Il a aussi été montré que *Porphyromonas gingivalis* et *Prevotella intermedia* isolées de maladies parodontales chez le chien sont sensibles à la céfovécine. De plus, la céfovécine a une activité *in vitro* contre *Escherichia coli* qui est associée aux infections de l'appareil urinaire chez les chiens et les chats.

La résistance aux céphalosporines résulte d'une inactivation enzymatique (production de β -lactamase) ou d'autres mécanismes. La résistance peut être chromosomique ou plasmidique et être transmise si elle est associée à des transposons ou à des plasmides. Une résistance croisée avec d'autres céphalosporines et d'autres agents antibactériens bêta-lactames peut être observée. En appliquant la concentration critique microbiologique proposée de $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$, aucune résistance à la céfovécine n'a été détectée pour les isolats terrains de *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. et *Porphyromonas* spp. En appliquant la concentration critique microbiologique proposée de $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$, la résistance à la céfovécine est inférieure à 0,02 % chez les isolats de *S. pseudintermedius* et *Streptococci* bêta-hémolytiques et inférieure à 3,4 % chez les isolats de *Prevotella intermedia*. Le pourcentage d'isolats résistants d'*E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. et *Proteus* spp. ont été respectivement de 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % et 1,4 %. Le pourcentage d'isolats de *Staphylococci* spp. coagulase négative (par ex : *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) résistants à la céfovécine est de 9,5 %. Les isolats de *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. et *Bordetella bronchiseptica* sont intrinsèquement résistants à la céfovécine.

La céfovécine a des propriétés pharmacocinétiques uniques avec une demi-vie d'élimination extrêmement longue chez les chiens et les chats.

Le produit est disponible en présentations de 5 ml ou 23 ml, composées d'un flacon de lyophilisat et d'un flacon de diluant. Après reconstitution, obtention de 4 ml ou 10 ml de solution injectable respectivement. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.