

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Convenia 80 mg/ml injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, koiralle ja kissalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttava aine:

Yksi ml sisältää 80 mg kefovesiiniä (natriumsuolana) käyttökuuntoon saattamisen jälkeen.

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
<b>Kylmäkuivattu kuiva-aine:</b>	
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)	1,8 mg/ml
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)	0,2 mg/ml
Natriumsitraatti	
Sitruunahappo	
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)	
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)	
<b>Liuotin:</b>	
Bentsyylialkoholi	13 mg/ml
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Injektiokuiva-aine on luonnonvalkoinen tai keltainen ja liuotin on kirkas, väritön neste.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ainoastaan seuraavien pitkäaikaishoitoa vaativien infektioiden hoitoon. Eläinlääkkeen antimikrobinen vaikutus kertainjektion jälkeen kestää jopa 14 vuorokautta.

#### Koira:

Ihon ja pehmytkudosten infektioiden, mukaan lukien pyoderma, hoitoon, haavojen ja märkäpesäkkeiden hoitoon silloin, kun aiheuttajia ovat *Staphylococcus pseudointermedius*, beetahemolyytiset streptokokit, *Escherichia coli* ja/tai *Pasteurella multocida*.

Virtsatieinfektioiden hoitoon, kun aiheuttajia ovat *Escherichia coli* ja/tai *Proteus* spp.

Liitännäishoitona mekaaniseen ja kirurgiseen parodontaalihoidon, kun hoidetaan *Porphyromonas* spp.- ja *Prevotella* spp. -bakteerien aiheuttamia vaikeita ien- ja parodontaalikudosten infektiota (ks. myös kohta 3.5 Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla.

### Kissa:

Ihon ja pehmytkudosten märkäpesäkkeiden ja haavojen hoitoon, kun aiheuttajia ovat *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, beetahemolyyttiset streptokokit ja/tai *Staphylococcus pseudointermedius*.

Virtsatieinfektioiden hoitoon, kun aiheuttaja on *Escherichia coli*.

### **3.3 Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä kefalosporiini- tai penisilliinantibioteille tai apuaineille.

Ei saa käyttää pienikokoisten kasvissyöjien (marsu ja kani mukaan lukien) hoitoon.

Ei saa käyttää alle 8 viikon ikäisten kissojen ja koirien hoitoon.

### **3.4 Erityisvaroitukset**

Kefovesiinien ja muiden kefalosporiinien ja muiden  $\beta$ -laktaamiantibiottien välillä on osoitettu ristiresistenssiä. Eläinlääkkeen käyttöä tulee harkita huolellisesti, kun herkkyydestit ovat osoittaneet resistenssiä kefalosporiineille tai  $\beta$ -laktameille, koska sen teho saattaa olla heikentynyt.

### **3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmisteen käytön on perustuttava kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyyismäärittäykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon ja kohdepatogeenien paikallisen/alueellisen herkkyyden tuntemukseen. Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Ensilinjan hoidossa on käytettävä antibioottia, jonka käyttöön liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski (alempi AMEG-luokka), jos kyseinen menettelytapa on herkkyyismäärittäksen perusteella todennäköisesti tehokas.

Valmisteen käyttö johtaa resistenttien kantojen, kuten laajakirjoisia beetalaktamaaseja (ESBL) tuottavien bakteerien, valikoitumiseen. Tämä voi aiheuttaa ihmisten terveyteen kohdistuvan riskin, jos nämä kannat leviävät ihmisiin.

Parodontaalissairaus edellyttää ehdottomasti eläinlääkärin antamaa mekaanista ja/tai kirurgista hoitoa.

Eläinlääkkeen turvallisuutta vaikeaa munuaisten toimintahäiriötä sairastaville eläimille ei ole tutkittu.

Pyoderma on useimmiten sekundaarinen perussairauteen nähden. Siksi on suositeltavaa selvittää perussy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti.

Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on aiemmin ilmennyt yliherkkyyksireaktioita kefovesiinille, muille kefalosporiineille, penisilliineille tai muille lääkkeille. Jos allerginen reaktio ilmenee, uusia kefovesiiniannoksia ei saa enää antaa ja beetalaktaamiyliherkkyyden asianmukainen hoito on aloitettava. Vakavat akuutit yliherkkyyksireaktiot saattavat vaatia adrenaliinin annon tai muita ensihoitotoimenpiteitä, kuten hapen antamisen, laskimonsisäisen nesteytyksen, laskimoon annettavan antihistamiinilääkityksen, kortikosteroidilääkityksen sekä avoimien ilmäteiden varmistamisen kliinisen tilanteen mukaisesti. Eläinlääkärin on oltava tietoinen siitä, että allergiset oireet saattavat uusiutua oireenmukaisen lääkeytyksen lopettamisen jälkeen.

Joskus kefalosporiineihin on liittynyt myelotoksisuutta, mikä on aiheuttanut toksisen neutropenian. Muita kefalosporiinien yhteydessä havaittuja hematologisia reaktioita ovat neutropenia, anemia, hypoprotrombinemia, trombositopenia, pitkittynyt protrombiiniaika (PT) ja osittainen tromboplastiiniaika (PTT), verihiutaleiden toimintahäiriöt.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injisoituna, hengitettynä, syötynä tai ihokontaktilla. Penisilliiniyliherkkyys voi johtaa ristiherkistymiseen kefalosporiineille ja päinvastoin. Näistä aineista aiheutuvat allergiset reaktiot voivat olla toisinaan vakavia.

Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt tai jos sinua on kehoitettu välttämään kosketusta tällaisiin valmisteisiin.

Käsittele valmistetta huolellisesti välttääksesi altistumisen ja ota huomioon kaikki suositellut varotoimet.

Jos sinulle kehittyä altistumisen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, ota yhteyttä lääkäriin ja näytä tämä varoitus lääkärille. Kasvojen, huulten tai silmien turpoaminen tai hengityksen vaikeutuminen ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärin hoitoa.

Jos tiedät, että olet allerginen penisilliineille tai kefalosporiineille, vältä kosketusta kontaminoituneen kissanhiekan kanssa. Jos kosketus on tapahtunut, pese iho vedellä ja saippualla.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

### **3.6 Haittatapahtumat**

Koira ja kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan reaktiot, Maha-suolikanavan oireet (esim. ripuli, oksentaminen, anoreksia), Yliherkkyysreaktiot (esim. anafylaksia, henkitysvaikeus, verenkierron sokki) <sup>1</sup> , Neurologiset oireet (esim. ataksia, kouristukset, kohtaukset)
--	--

<sup>1</sup> Asianmukaista hoitoa on annettava viipymättä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### **3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Hedelmällisyys:

Lääkkeellä hoidettuja eläimiä ei tule käyttää siitokseen 12 viikon aikana viimeisestä annoksesta.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Muiden, voimakkaasti proteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden (esim. furosemidi, ketokonatsoli tai tulehduskipulääkkeet (NSAID)) samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa kilpailua sitoutumisesta kefovesiinin kanssa ja siten aiheuttaa haittatapahtumia.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Ihon alle.

#### Koiran iho- ja pehmytkudosinfektiot:

Kertainjektio 8 mg kefovesiiniä painokiloa (kg) kohden (1 ml eläinlääkettä 10 painokiloa kohden) ihon alle. Hoito voidaan tarvittaessa toistaa 14 päivän välein vielä kolme kertaa. Hyvän eläinlääkintätavan mukaan pyoderman hoidossa suositellaan eläimen hoitamista vielä sen jälkeen, kun kliiniset oireet ovat täysin hävinneet.

#### Koiran vaikeat ien- ja parodontaali-infektiot:

Kertainjektio 8 mg kefovesiiniä painokiloa (kg) kohden (1 ml eläinlääkettä 10 painokiloa kohden) ihon alle.

#### Kissan ihon ja pehmytkudoksen märkäpesäkkeet ja haavat:

Kertainjektio 8 mg kefovesiiniä painokiloa (kg) kohden (1 ml eläinlääkettä 10 painokiloa kohden) ihon alle. Tarvittaessa voidaan antaa lisäannos 14 päivän kuluttua ensimmäisestä injektiosta.

#### Kissan ja koiran virtsatieinfektiot:

Kertainjektio 8 mg kefovesiiniä painokiloa (kg) kohden (1 ml eläinlääkettä 10 painokiloa kohden) ihon alle.

Injektion saattamiseksi käyttövalmiiksi ruiskuun vedetään tarvittava määrä liuotinta pakkauksessa olevasta injektiopullosta (23 ml:n suuruinen, 978,65 mg kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo saatetaan käyttövalmiiksi lisäämällä 10 ml liuotinta ja 5 ml:n suuruinen, 390,55 mg kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo saatetaan käyttövalmiiksi lisäämällä 4 ml liuotinta) ja se lisätään kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon. Ravista injektiopulloa, kunnes kuiva-aine on liennut täysin.

Käyttövalmiiksi saatettu liuos on kirkas ja siinä ei ole hiukkasia. Se on väriltään vaaleankeltaisesta punaruskeaan.

Muiden kefalosporiinien tavoin käyttökuntoon saatetun valmisteen väri saattaa tummua. Jos valmiste on säilytetty suositusten mukaisesti, tämä ei kuitenkaan vaikuta valmisteen tehoon.

#### **Annostustaulukko**

<b>Eläimen paino (kissa ja koirat)</b>	<b>Annettava määrä</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

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

#### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Neljäntoista päivän välein toistetussa annossa (kahdeksan antokertaa) nuoret koirat sietivät hyvin suositeltuun annostukseen nähden viisinkertaisen annoksen. Vähäistä ohimenevää turvotusta havaittiin pistokohdassa ensimmäisen ja toisen antokerran jälkeen. Suositeltuun annokseen nähden 22,5-kertainen kerta-annos aiheutti pistokohdassa ohimenevää turvotusta ja epämukavuutta.

Neljäntoista päivän välein toistetussa annossa (kahdeksan antokertaa) nuoret kissat sietivät hyvin suositeltuun annostukseen nähden viisinkertaisen annoksen. Suositeltuun annokseen nähden 22,5-kertainen kerta-annos aiheutti pistokohdassa ohimenevää turvotusta ja epämukavuutta.

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QJ01DD91

### 4.2 Farmakodynamiikka

Kefovesiini on kolmannen sukupolven kefalosporiini, joka on laajakirjoinen ja aktiivinen sekä grampositiivisia että gramnegatiivisia bakteereita vastaan. Se eroaa muista kefalosporiineista siinä, että se sitoutuu voimakkaasti proteiineihin ja sen vaikutus on pitkäkestoinen. Kaikkien kefalosporiinien tavoin kefovesiinin vaikutus perustuu bakteerien seinämän synteesin estoon. Kefovesiinillä on bakterisidinen vaikutus.

Kefovesiinin on todettu *in vitro* tehoavan *Staphylococcus pseudointermedius*- ja *Pasteurella multocida* -bakteereihin, jotka liittyvät kissojen ja koirien iho- ja pehmytkudosinfektioihin (SSTI). Kissojen märkäpesäkkeistä kerättyjen anaerobisten bakteerien, kuten *Bacteroides* spp. ja *Fusobacterium* spp., on todettu olevan sille herkkiä. Parodontiittia sairastavien koirien ientaskuista eristettyjen *Porphyromonas gingivalis*- ja *Prevotella intermedia* -bakteerien osoitettiin myös olevan herkkiä. Kefovesiinin on lisäksi todettu *in vitro* tehoavan *Escherichia coli* -bakteeriin, joka on peräisin kissojen ja koirien virtsatieinfektioista (UTI).

*In vitro* -aktiivisuus näihin taudinaiheuttajiin sekä muihin iho- ja virtsatiepatogeeneihin, jotka kerättiin eurooppalaisen (Belgia, Tsekki, Unkari, Hollanti, Puola, Espanja, Sveitsi, Ruotsi, Ranska, Saksa, Italia ja Iso-Britannia) MIC-tutkimuksen (2017 - 2018) aikana.

Taudinaiheuttaja-bakteeri	Eläin	Isolaattien lukumäärä	Kefovesiinin MIC (mikrog/ml)		2024 kefovesiinin CLSI kliininen rajapiste (mikrog/ml)		
			MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>	Herkkä	Keskitaso	Resistantti
<i>Staphylococcus intermedius</i> group (SSTI)	Koira	440	0,12	16	≤0,5	1	≥2
	Kissa	24	0,12	>32	NA	NA	NA
β-haemolytic streptokokki (SSTI)	Koira	121	≤0,015	0,03	≤0,12	0,25	≥0,5
	Kissa	18	≤0,015	≤0,015	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i> (UTI)	Koira	333	1	2	≤2	4	≥8
	Kissa	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	Koira	112	0,5	2	NA	NA	NA

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

NA: ei saatavilla.

Kefalosporiiniresistenssi aiheutuu entsyymaattisesta inaktivaatiosta ( $\beta$ -laktamaasin tuotto), sitoutumiskohdan mutaatiosta aiheutuvasta seinämän läpäisevyyden heikkenemisestä tai muutoksesta lääkeaineen aktiivisessa poistamisessa tai siitä, että bakteereihin valikoituu penisilliiniä heikosti sitovia proteiineja. Resistenssi voi olla kromosomaalista tai plasmidikoodattua, ja transposonien tai plasmidien yhteydessä se saattaa siirtyä (ks. myös kohta 3.4).

Kun käytettiin CLSI:n kliinisiä raja-arvoja, havaittu koiran virtsatieinfektioihin liittyvien resistenttien isolaattien osuus oli *E. coli* -isolaateista 4,5 % ja *Proteus mirabilis* -isolaateista 0,0 %. Havaittu koiran ihon ja pehmytkudosten infektiioihin liittyvien resistenttien isolaattien osuus oli beetahemolyyttisten streptokokkien isolaateista 0,0 % ja *S. intermedius* -ryhmän isolaateista 15,2 %. Havaittu kissan virtsatieinfektioihin liittyvien resistenttien isolaattien osuus oli *E. coli* -isolaateista 6,0 % ja kissan ihon ja pehmytkudosten infektiioihin liittyvien resistenttien isolaattien osuus *Pasteurella multocida* -isolaateista 0,0 %.

*Pseudomonas* spp.- ja *Enterococcus* spp. -isolaatit ovat luontaisesti kefovesiiniresistenttejä.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Kefovesiinin farmakokinetiikka on ainutlaatuinen, koska sen eliminaation puoliintumisaika on erittäin pitkä sekä kissoilla että koirilla.

Koiralla ihon alle annettu kerta-annos kefovesiiniä annoksella 8 mg painokiloa (kg) kohden imeytyi nopeasti ja laajasti. Plasmassa huippupitoisuus 120 mikrog/ml todettiin 6 tunnin kuluttua ja biologinen hyötyosuus oli noin 99 %. Kudosisimplantinesteessä huippupitoisuus 31,9 mikrog/ml mitattiin 2 vuorokautta annon jälkeen. Neljäntoista vuorokauden kuluttua annosta plasman keskimääräinen kefovesiinipitoisuus oli 5,6 mikrog/ml. Sitoutuminen plasman proteiiniin on voimakasta (96,0 % - 98,7 %) ja jakautumistilavuus on pieni (0,1 l/kg). Eliminaation puoliintumisaika on pitkä, noin 5,5 vuorokautta. Kefovesiini poistuu elimistöstä pääasiassa muuttumattomana aineena munuaisten kautta. Neljäntoista vuorokauden kuluttua annosta pitoisuus virtsassa oli 2,9 mikrog/ml.

Kissalla ihon alle annettu kerta-annos kefovesiiniä annoksella 8 mg painokiloa (kg) kohden imeytyi nopeasti ja laajasti. Plasmassa huippupitoisuus 141 mikrog/ml todettiin 2 tunnin kuluttua ja biologinen hyötyosuus oli noin 99 %. Neljäntoista vuorokauden kuluttua annosta plasman keskimääräinen kefovesiinipitoisuus oli 18 mikrog/ml. Sitoutuminen plasman proteiiniin on voimakasta (suurempi kuin 99 %) ja jakautumistilavuus on pieni (0,09 l/kg). Eliminaation puoliintumisaika on pitkä, noin 6,9 vuorokautta. Kefovesiini poistuu elimistöstä pääasiassa muuttumattomana aineena munuaisten kautta. Kymmenen vuorokauden kuluttua lääkkeen annosta pitoisuus virtsassa oli 1,3 mikrog/ml ja 14 vuorokauden kuluttua 0,7 mikrog/ml. Kun annettiin toistettuja suositusannoksia käyttösuosituksen mukaan, plasmasta mitattiin kohonneita kefovesiinipitoisuuksia.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 28 vuorokautta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ennen käyttökuntoon saattamista:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kuiva-aine:

Tyyppin I lasinen injektio pullo, joka on suljettu butyylikumitulpalla ja sinetöity alumiinisella auki napsautettavalla korkilla, joka sisältää joko 390,55 mg tai 978,65 kuiva-ainetta injektio nestettä varten.

Liutin:

Tyyppin I lasinen injektio pullo, joka on suljettu klooributyylikumitulpalla ja sinetöity alumiinisella auki napsautettavalla korkilla, joka sisältää joko 4,45 ml tai 10,8 ml liuotinta.

Pakkaus koko: 1 injektio pullo kuiva-ainetta ja 1 injektio pullo liuotinta.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Zoetis Belgium

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/06/059/001-002



## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19/06/2006

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**LIITE II**

**MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIKOTELO**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Convenia 80 mg/ml Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Kefovesiini 80 mg/ml (käyttökuntoon saattamisen jälkeen).

**3. PAKKAUSKOKO**

1 injektiopullo, jossa injektiokuiva-aine ja 1 injektiopullo, jossa 10,8 ml liuotinta.  
1 injektiopullo, jossa injektiokuiva-aine ja 1 injektiopullo, jossa 4,45 ml liuotinta.

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira ja kissa.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Ihon alle.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {mm/vvvv}

Käytä käyttökuntoon saatettu valmiste 28 vuorokauden kuluessa. Käytä viimeistään:

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Zoetis Belgium

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**INJEKTIOPULLON ETIKETTI, INJEKTIOKUIVA-AINE**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Convenia

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

Kefovesiini 852 mg.

Kefovesiini 340 mg

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {kk/vvvv}

Käytä käyttökuntoon saatettu valmiste 28 vuorokauden kuluessa. Käytä viimeistään:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**INJEKTIOPULLON ETIKETTI, LIUOTIN**

**1. LIUOTTIMEN NIMI**

Liuotin

**2. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**



**3. ANTOREITIT**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {kk/vvvv}

**5. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Zoetis logo

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Convenia 80 mg/ml injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, koiralle ja kissalle

### 2. Koostumus

#### Vaikuttava aine:

Yksi ml sisältää 80 mg kefovesiiniä (natriumsuolana) käyttökuuntoon saattamisen jälkeen.

#### Apuaineet:

##### Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)	1,8 mg/ml
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)	0,2 mg/ml

##### Liuotin:

Bentsyylialkoholi	13 mg/ml
-------------------	----------

Injektiokuiva-aine on luonnonvalkoinen tai keltainen ja liuotin on kirkas, väritön neste.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

### 4. Käyttöaiheet

Ainoastaan seuraavien pitkäaikaishoitoa vaativien infektioiden hoitoon. Eläinlääkkeen mikrobien kasvua estävä vaikutus kertainjektion jälkeen kestää jopa 14 vuorokautta.

#### Koira:

Ihon ja pehmytkudosten infektioiden, mukaan lukien pyoderma, hoitoon, haavojen ja märkäpörsäkkeiden hoitoon silloin, kun aiheuttajat ovat *Staphylococcus pseudointermedius*, beetahemolyttiset streptokokit, *Escherichia coli* ja/tai *Pasteurella multocida*.

Virtsatieinfektioiden hoitoon, kun aiheuttajat ovat *Escherichia coli* ja/tai *Proteus* spp.

Liitännäishoitona mekaaniseen ja kirurgiseen parodontaalihoitoon, kun hoidetaan *Porphyromonas* spp.- ja *Prevotella* spp. -bakteerien aiheuttamia vaikeita ien- ja parodontaalikudosten infektiota (katso kohta 6, Erityisvaroitukset - Erityiset varoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla).

#### Kissa:

Ihon ja pehmytkudosten märkäpörsäkkeiden ja haavojen hoitoon, kun aiheuttajat ovat *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*,  $\beta$ -hemolyttiset streptokokit, ja/tai *Staphylococcus pseudointermedius*.

Virtsatieinfektioiden hoitoon, kun aiheuttaja on *Escherichia coli*.

## 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä kefalosporiini- tai penisillinantibioteille tai apuaineille.

Ei saa käyttää pienikokoisten kasvissyöjien (marsu ja kani mukaan lukien) hoitoon.

Ei saa käyttää alle 8 viikon ikäisten kissojen ja koirien hoitoon.

## 6. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Kefovesiinin ja muiden kefalosporiinien ja muiden  $\beta$ -laktaamiantibioottien välillä on osoitettu ristiresistenssiä. Eläinlääkkeen käyttöä tulee harkita huolellisesti, kun herkkyytestit ovat osoittaneet resistenssiä kefalosporiineille tai  $\beta$ -laktaameille, koska sen teho saattaa olla heikentynyt.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmisteen käytön on perustuttava kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittäykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon ja kohdepatogeenien paikallisen/alueellisen herkkyuden tuntemukseen.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Ensilinjan hoidossa on käytettävä antibioottia, jonka käyttöön liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski (alempi AMEG-luokka), jos kyseinen menettelytapa on herkkyysmäärittäksen perusteella todennäköisesti tehokas.

Valmisteen käyttö johtaa resistenttien kantojen, kuten laajakirjoisia beetalaktamaaseja (ESBL) tuottavien bakteerien, valikoitumiseen. Tämä voi aiheuttaa ihmisten terveyteen kohdistuvan riskin, jos nämä kannat leviävät ihmisiin.

Parodontalisairaus edellyttää ehdottomasti eläinlääkärin antamaa mekaanista ja/tai kirurgista hoitoa.

Eläinlääkkeen turvallisuutta vaikeaa munuaisten toimintahäiriötä sairastaville eläimille ei ole tutkittu.

Pyoderma ilmenee usein taustalla olevan sairauden seurauksena. Siksi suositellaan, että taustalla oleva sairaus selvitetään ja eläin hoidetaan sen mukaisesti.

Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on aiemmin ilmennyt yliherkkyyksireaktioita kefovesiinille, muille kefalosporiineille, penisilliineille tai muille lääkkeille. Jos allerginen reaktio ilmenee, uusia kefovesiiniannoksia ei saa enää antaa ja beetalaktaamiyliherkkyyden asianmukainen hoito on aloitettava. Vakavat akuutit yliherkkyyksireaktiot saattavat vaatia adrenaliinin annon tai muita ensihoitotoimenpiteitä, kuten hapen antamisen, laskimonsisäisen nesteytyksen, laskimoon annettavan antihistamiinilääkityksen, kortikosteroidilääkityksen sekä avoimien ilmasteiden varmistamisen kliinisen tilanteen mukaisesti. Eläinlääkärin on oltava tietoinen siitä, että allergiset oireet saattavat uusiutua oireenmukaisen lääkkityksen lopettamisen jälkeen.

Joskus kefalosporiineihin on liittynyt luuydintoksisuutta, mikä on aiheuttanut toksisen neutrofiilien niukkuuden. Muita kefalosporiinien yhteydessä havaittuja veren reaktioita ovat neutrofiilien niukkuus, anemia, veren protrombiiniiniukkuus, verihyaliiniukkuus, pitkittynyt protrombiiniaika (PT) ja osittainen tromboplastiiniaika (PTT)(veren hyytymistä mittaavia testejä), verihyaliinien toimintahäiriöt.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injisoituna, hengitettynä, syötynä tai ihokontaktilla. Penisilliiniyliherkkyys voi johtaa ristiherkistymiseen kefalosporiineille ja päinvastoin. Näistä aineista aiheutuvat allergiset reaktiot voivat olla toisinaan vakavia.

Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt tai jos sinua on kehoitettu välttämään kosketusta tällaisiin valmisteisiin.

Käsittele valmistetta huolellisesti välttääksesi altistumisen ja ota huomioon kaikki suositellut varotoimet.

Jos sinulle kehittyi altistumisen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, ota yhteyttä lääkäriin ja näytä tämä varoitus lääkärille. Kasvojen, huulten tai silmien turpoaminen tai hengityksen vaikeutuminen ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärin hoitoa.

Jos tiedät, että olet allerginen penisilliineille tai kefalosporiineille, vältä kosketusta kontaminoituneen kissanhiekkan kanssa. Jos kosketus on tapahtunut, pese iho vedellä ja saippualla.

#### Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta kissoille ja koirille tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

#### Hedelmällisyys:

Lääkkeellä hoidettuja eläimiä ei tule käyttää siitokseen 12 viikon aikana viimeisestä annoksesta.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muiden, voimakkaasti proteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden (esim. furosemidi, ketokonatsoli tai tulehduskipulääkkeet) samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa kilpailua sitoutumisesta kefovesiinin kanssa ja siten aiheuttaa haittatapahtumia.

#### Yliannostus:

Neljäntoista päivän välein toistetussa annossa (kahdeksan antokertaa) nuoret koirat sietivät hyvin suositeltuun annostukseen nähden viisinkertaisen annoksen. Vähäistä ohimenevää turvotusta havaittiin pistokohdassa ensimmäisen ja toisen antokerran jälkeen. Suositeltuun annokseen nähden 22,5-kertainen kerta-annos aiheutti pistokohdassa ohimenevää turvotusta ja epämukavuutta.

Neljäntoista päivän välein toistetussa annossa (kahdeksan antokertaa) nuoret kissat sietivät hyvin suositeltuun annostukseen nähden viisinkertaisen annoksen. Suositeltuun annokseen nähden 22,5-kertainen kerta-annos aiheutti pistokohdassa ohimenevää turvotusta ja epämukavuutta.

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## **7. Haittatapahtumat**

Koira ja kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan reaktiot, Maha-suolikanavan oireet (esim. ripuli, oksentaminen, ruokahaluttomuus), Yliherkkyysoireet (esim. anafylaksia, henkitysvaikeus, verenkierron sokki) <sup>1</sup> , Neurologiset oireet (esim. haparoivat liikkeet, kouristukset, kohtaukset)
--	---

<sup>1</sup> Asianmukaista hoitoa on annettava viipymättä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle

käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Ihon alle.

Koira ja kissa: 8 mg kefovesiiniä painokiloa (kg) kohden (1 ml eläinlääkettä 10 painokiloa kohden).

### **Annostustaulukko**

<b>Eläimen paino (kissat ja koirat)</b>	<b>Annettava määrä</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

Injektion saattamiseksi käyttövalmiiksi ruiskuun vedetään tarvittava määrä liuotinta (23 ml:n suuruinen, 978,65 mg kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävä injektio-pullo saatetaan käyttövalmiiksi lisäämällä 10 ml liuotinta ja 5 ml:n suuruinen, 390,55 mg kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävä injektio-pullo saatetaan käyttövalmiiksi lisäämällä 4 ml liuotinta) pakkauksessa olevasta injektio-pullostasta ja se lisätään kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävään injektio-pulloon. Ravista injektio-pulloa, kunnes kuiva-aine on liennut täysin.

#### Koirien iho- ja pehmytkudosinfektiot:

Kertainjektio ihon alle. Hoito voidaan tarvittaessa toistaa 14 päivän välein vielä kolme kertaa. Hyvän eläinlääkintätavan mukaan pyoderman hoidossa suositellaan eläimen hoitamista vielä sen jälkeen, kun kliiniset oireet ovat täysin hävinneet.

#### Koirien vaikeat ien- ja parodontaalikudoksen infektiot:

Kertainjektio ihon alle.

#### Kissojen ihon ja pehmytkudoksen märkäpesäkkeet ja haavat:

Kertainjektio ihon alle. Tarvittaessa voidaan antaa lisäannos 14 päivän kuluttua ensimmäisestä injektioista.

#### Kissojen ja koirien virtsatieinfektiot:

Kertainjektio ihon alle.

## **9. Annostusohjeet**

Käyttövalmiiksi saatettu liuos on kirkas ja siinä ei ole hiukkasia. Se on väriltään vaaleankeltaisesta punaruskeaan.

Muiden kefalosporiinien tavoin käyttökuntoon saatetun valmisteen väri saattaa tummua. Jos valmiste on säilytetty suositusten mukaisesti, tämä ei kuitenkaan vaikuta valmisteen tehoon.

Oikean annostuksen varmistamiseksi paino on punnittava mahdollisimman tarkasti.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

### Ennen käyttökuntoon saattamista:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.  
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

### Käyttökuntoon saattamisen jälkeen:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.  
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 28 vuorokautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/06/059/001-002

Pahvikotelo, joka sisältää 1 lasisen injektiopullon kylmäkuivattua kuiva-ainetta (sisältäen joko 390,55 mg tai 978,65 mg kylmäkuivattua kuiva-ainetta) ja 1 lasisen injektiopullon liuotinta (sisältäen joko 4,45 ml tai 10,8 ml liuotinta).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Yhteystiedot

### Myyntiluvan haltija:

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

### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

### Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

#### **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  
infoqr@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  
infoqr@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. Lisätietoja**

Kefovesiini on kolmannen sukupolven kefalosporiini, joka on laajakirjoinen ja aktiivinen sekä grampositiivisia ja gramnegatiivisia bakteereita vastaan. Se eroaa muista kefalosporiineista siinä, että se sitoutuu voimakkaasti proteiineihin ja sen vaikutus on pitkäkestoinen. Kaikkien kefalosporiinien tavoin kefovesiinin vaikutus perustuu bakteerien seinämän synteesin estoon. Kefovesiinillä on bakterisidinen vaikutus.