

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Convenia 80 mg/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning till hundar och katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Varje ml innehåller 80 mg cefovecin (som natriumsalt) efter beredning.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Frystorkat pulver:	
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,8 mg/ml
Propylparahydroxibensoat (E216)	0,2 mg/ml
Natriumcitrat	
Citronsyra	
Natriumhydroxid (för justering av pH-värdet)	
Saltsyra (för justering av pH-värdet)	
Spädningsvätska:	
Bensylalkohol	13 mg/ml
Vatten för injektionsvätskor	

Pulvret är gulvitt till gult och spädningsvätskan är klar och färglös.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hundar och katter.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Endast för följande infektioner som kräver lång behandlingstid. Läkemedlets antimikrobiella aktivitet efter en engångsinjektion varar i upp till 14 dagar.

Hundar:

För behandling av hud- och mjukdelsinfektioner, inkluderande pyoderma, infekterade sårskador och bölder orsakade av *Staphylococcus pseudintermedius*, betahemolytiska *Streptococci*, *Escherichia coli* och/eller *Pasteurella multocida*.

För behandling av urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli* och/eller *Proteus* spp.

Som tilläggsbehandling till mekanisk eller kirurgisk periodontal behandling av allvarliga infektioner i tandkött och periodontala vävnader orsakade av *Porphyromonas* spp. och *Prevotella* spp. (se även avsnitt 3.5 'Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag.')

Katter:

För behandling av bölder och infekterade sårskador i hud och mjukdelar orsakade av *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, betahemolytiska *Streptococci* och/eller *Staphylococcus pseudintermedius*.

För behandling av urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot cefalosporin- eller penicillinantibiotika eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte på små växtätare (inkluderande marsvin och kaniner).

Använd inte på hundar och katter som är yngre än 8 veckor.

3.4 Särskilda varningar

Korsresistens har visats mellan cefovecin och andra cefalosporiner och andra betalaktamantibiotika. Användning av läkemedlet bör noggrant övervägas när känslighetstestning har visat resistens mot cefalosporiner eller betalaktamer eftersom dess effektivitet kan minska.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användningen av läkemedlet skall baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenen(erna). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känsligheten hos målpatogenerna på lokal/regional nivå. Användning av läkemedlet bör ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med läge risk för antimikrobiell resistensselektion (lägre AMEG-kategori) ska användas för första linjens behandling när resistensbestämning tyder på att behandlingen i fråga sannolikt är effektivt.

Läkemedlet är selektivt mot resistentastammar, såsom bakterier som bär på Extended-Spectrum Beta-Lactamases (ESBL) och kan utgöra en risk för människors hälsa om dessa stammar sprids till människor.

Vid behandling av sjukdomar i tandkött och periodontala vävnader är mekanisk och/eller kirurgisk behandling av veterinär en grundläggande förutsättning.

Säkerheten hos läkemedlet har inte studerats hos djur med svår njurdysfunktion.

Pyoderma är ofta sekundärt till en bakomliggande sjukdom. Det är därför tillrådligt att fastställa den bakomliggande orsaken och att behandla djuret i enlighet därmed.

Försiktighet skall iaktas hos patienter som tidigare har visat överkänslighetsreaktioner mot cefovecin, andra cefalosporiner eller penicilliner, eller mot andra läkemedel. Om en allergisk reaktion inträffar skall inga fler administreringar av cefovecin ges, och lämplig behandling vid betalaktamöverkänslighet skall insättas. Vid allvarliga akuta överkänslighetsreaktioner kan, om kliniskt indicerat, behandling med epinefrin och andra akutåtgärder behövas, inkluderande syrgas, intravenösa vätskor, intravenöst antihistamin, kortikosteroider och hantering av luftvägarna. Veterinärer skall vara medvetna om att de allergiska symtomen kan komma tillbaka efter avslutad symtomatisk behandling.

Ibland har cefalosporiner associerats med myelotoxicitet, vilket skapar en toxisk neutropeni. Andra hematologiska reaktioner som ses med cefalosporiner inkluderar neutropeni, anemi,

hypoprotrombinemi, trombocytopeni, förlängd protrombintid (PT) och partiell tromboplastintid (PTT), trombocyt dysfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalering, intagande eller kontakt med huden. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korskänslighet mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Personer som vet att de är känsliga eller som har avrått från att arbeta med sådana preparat skall undvika kontakt med denna produkt.

Iaktta försiktighet vid hantering av detta läkemedel och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder, för att undvika exponering.

Om du utvecklar symtom efter exponering, som t.ex. hudutslag, uppsök läkare och visa denna varningstext. Svullnader i ansiktet, läpparna eller ögonen, eller andningssvårigheter, är allvarligare symtom, som kräver brådskande läkarvård.

Om du vet att du är allergisk mot penicilliner eller cefalosporiner, undvik kontakt med kontaminerat avfall. Vid kontakt, tvätta huden med tvål och vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar och katter:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion på injektionsstället, Gastrointestinala tecken (t.ex. diarré, kräkningar, anorexi), Överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaxi, cirkulationssvikt, dyspné) ¹ , Neurologiska tecken (t.ex. ataxi, kramper, anfall)
--	---

¹Lämplig behandling bör administreras utan dröjsmål.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnitt bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Fertilitet:

Behandlade djur skall inte användas i avel förrän 12 veckor efter sista administreringen.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av andra substanser med hög proteinbindningsgrad (t.ex. furosemid, ketokonazol eller icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID-preparat)) kan konkurrera med cefovecins proteinbindning och därmed eventuellt ge biverkningar.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Hud - och mjukdelsinfektioner hos hundar:

En subkutan engångsinjektion av 8 mg cefovecin/kg kroppsvikt (1 ml av läkemedlet/10 kg kroppsvikt). Om så krävs, kan behandlingen upprepas upp till ytterligare tre gånger med 14 dagars mellanrum. Enligt god veterinärsed skall behandlingen av pyoderma fortsätta ett tag efter det att alla kliniska symtom försvunnit.

Allvarliga infektioner i tandkött och periodontala vävnader hos hundar:

En subkutan engångsinjektion av 8 mg cefovecin/kg kroppsvikt (1 ml av läkemedlet/10 kg kroppsvikt).

Bölder och infekterade sårskador i hud och mjukdelar hos katter:

En subkutan engångsinjektion av 8 mg cefovecin/kg kroppsvikt (1 ml av läkemedlet/10 kg kroppsvikt). Om så krävs, kan en extra dos administreras 14 dagar efter den första injektionen.

Urinvägsinfektioner hos hundar och katter:

En subkutan engångsinjektion av 8 mg cefovecin/kg kroppsvikt (1 ml av läkemedlet/10 kg kroppsvikt).

För beredning av produkten, dra upp lämplig mängd ur injektionsflaskan med spädningvätska (23 ml injektionsflaskan som innehåller 978,65 mg frystorkat pulver bereds med 10 ml spädningvätska och 5 ml injektionsflaskan som innehåller 390,55 mg frystorkat pulver bereds med 4 ml spädningvätska) och blanda ner i injektionsflaskan med frystorkat pulver. Skaka injektionsflaskan tills pulvret har löst sig helt.

Den beredda lösningen är klar och praktiskt taget fri från partiklar. Den är ljusgul till rödbrun i färgen. Liksom med andra cefalosporiner kan färgen på den färdigberedda lösningen mörkna under denna period. Om den förvaras enligt rekommendationerna påverkas dock inte potensen.

Doseringstabell

Djurets vikt (hundar och katter)	Volym att administrera
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

För att säkerställa korrekt dos, skall kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Upprepade behandlingar (åtta gånger) med 14 dagars mellanrum, med fem gånger högre dos än den rekommenderade, har tolererats väl hos unga hundar. Lätta och övergående svullnader observerades på injektionsstället efter den första och andra injektionen. En engångsinjektion med 22,5 gånger högre dos än den rekommenderade orsakade övergående ödem och obehag på injektionsstället.

Upprepade behandlingar (åtta gånger) med 14 dagars mellanrum, med fem gånger högre dos än den rekommenderade, har tolererats väl hos unga katter. En engångsinjektion med 22,5 gånger högre dos än den rekommenderade orsakade övergående ödem och obehag på injektionsstället.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01DD91

4.2 Farmakodynamik

Cefovecin är ett tredje generationens cefalosporin med bredspektrumeffekt mot grampositiva och gramnegativa bakterier. Det skiljer sig från andra cefalosporiner genom sin starka proteinbindning och långa verkningsstid. Liksom med alla cefalosporiner, är cefovecins effekt en följd av hämningen av bakteriecellväggens syntes; cefovecin har bakteriedödande effekt.

Cefovecin visar *in vitro* effekt mot *Staphylococcus pseudintermedius* och *Pasteurella multocida*, som orsakar hud- och mjukdelsinfektioner (HMI) hos hund och katt. Anaeroba bakterier, som t.ex. *Bacteroides* spp. och *Fusobacterium* spp., som samlats upp från bölder hos katt, har visat sig vara känsliga. *Porphyromonas gingivalis* och *Prevotella intermedia*, som samlats upp från periodontal sjukdom hos hund, har också visat sig vara känsliga. Dessutom visar cefovecin *in vitro* effekt mot *Escherichia coli*, som orsakar urinvägsinfektioner (UVI) hos hund och katt.

In vitro-effekten mot dessa patogener, liksom mot andra hud- och urinvägs patogener, enligt en europeisk (Belgien, Tjeckien, Österrike, Ungern, Nederländerna, Polen, Spanien, Schweiz, Sverige, Frankrike, Tyskland, Italien och Storbritannien) MIC-granskning (2017-2018).

Bakteriell patogen	Ursprung	Antal isolat	cefovecin MIC (mcg/ml)		2024 cefovecin CLSI kliniska brytpunkter (mcg/ml)		
			MIC ₅₀	MIC ₉₀	Mottaglig	Mellanliggande	Resistent
<i>Staphylococcus intermedius</i> group (SSTI)	Hund	440	0,12	16	≤0,5	1	≥2
	Katt	24	0,12	>32	NA	NA	NA
β-haemolytic Streptococci (SSTI)	Hund	121	≤0,015	0,03	≤0,12	0,25	≥0,5
	Katt	18	≤0,015	≤0,015	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i> (UVI)	Hund	333	1	2	≤2	4	≥8
	Katt	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	Hund	112	0,5	2	NA	NA	NA
<i>Pasteurella</i> spp. (SSTI)	Hund	26	≤0,015	0,12	NA	NA	NA
	Katt	69	0,03	0,03	≤0,12	0,25	0,5

<i>Proteus</i> spp. (UVI)	Hund	101	0,25	0,5	≤2	4	≥8
<i>Bacteroides</i> spp.	Katt	23	0,5	16	NA	NA	NA

NA: inte tillgänglig

Resistensen mot cefalosporiner är en följd av enzymatisk inaktivering (betalaktamasbildning), av minskad permeabilitet på grund av porinmutationer eller förändrat utflöde, eller av selektion av penicillinbindande proteiner med låg affinitet. Resistensen kan vara kromosomal eller plasmidkodad, och kan överföras om den är associerad med transposoner eller plasmider (se även avsnitt 3.4).

Vid tillämpning av CLSI kliniska gränsvärden var de observerade resistensnivåerna för *E. coli* och *Proteus mirabilis* UVI isolat hos hundar 4,5 och 0,0 % respektive. De observerade resistensnivåerna för Betahemolytisk *Streptococcus* spp och *S. intermedius* gruppen HMI isolat hos hundar var 0,0 och 15,2% respektive. De observerade resistensnivåerna för *E. coli* UVI isolat och för *Pasteurella multocida* HMI isolator hos katter var 6,0% och 0,0% respektive.

Pseudomonas spp. och *Enterococcus* spp. är till sin natur resistenta mot cefovecin.

4.3 Farmakokinetik

Cefovecin har unika farmakokinetiska egenskaper med extremt långa elimineringshalveringstider hos både hund och katt.

När cefovecin gavs till hundar som en subkutan engångsdos av 8 mg/kg kroppsvikt, var absorptionen snabb och omfattande; den maximala plasmakoncentrationen uppnåddes efter 6 timmar och var 120 mcg/ml och biotillgängligheten var cirka 99 %. Maximala koncentrationer av 31,9 mcg/ml uppmättes i vätska i vävnadskammare 2 dagar efter administrering. Fjorton dagar efter administreringen var medelkoncentrationen av cefovecin i plasma 5,6 mcg/ml. Plasmaproteinbindningen är hög (96,0–98,7 %) och distributionsvolymen är låg (0,1 l/kg). Elimineringshalveringstiden är lång – cirka 5,5 dagar. Cefovecin elimineras primärt oförändrat via njurarna. Fjorton dagar efter administreringen var urinkoncentrationerna 2,9 mcg/ml.

När cefovecin gavs till katter som en subkutan engångsdos av 8 mg/kg kroppsvikt, var absorptionen snabb och omfattande; den maximala plasmakoncentrationen uppnåddes efter 2 timmar och var 141 mcg/ml och biotillgängligheten var cirka 99 %. Fjorton dagar efter administreringen var medelkoncentrationen av cefovecin i plasma 18 mcg/ml. Plasmaproteinbindningen är hög (över 99 %) och distributionsvolymen är låg (0,09 l/kg). Elimineringshalveringstiden är lång – cirka 6,9 dagar. Cefovecin elimineras primärt oförändrat via njurarna. Tio och fjorton dagar efter administreringen var urinkoncentrationerna 1,3 mcg/ml respektive 0,7 mcg/ml. Efter upprepade administreringar med den rekommenderade dosen sågs förhöjda koncentrationer av cefovecin i plasma.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Före beredningen:

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter beredningen:

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pulver:

En injektionsflaska av glas typ I med butylgummipropp och avrivbar aluminiumförslutning som innehåller 390,55 mg eller 978,65 mg pulver till injektionsvätska, lösning.

Spädningsvätska:

En injektionsflaska av glas typ I med klorbutylgummipropp och avrivbar aluminiumförslutning som innehåller 4,45 ml eller 10,8 ml spädningsvätska.

Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska med pulver och 1 injektionsflaska med spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/059/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 19/06/2006

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Convenia 80 mg/ml Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Cefovecin 80 mg/ml (efter beredning)

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 injektionsflaska med pulver och 1 injektionsflaska med 10,8 ml spädningsvätska.
1 injektionsflaska med pulver och 1 injektionsflaska med 4,45 ml spädningsvätska.

4. DJURSLAG

Hundar och katter.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 28 dagar. Använd senast...

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT FÖR INJEKTIONSFLASKA MED FRYSTORKAT PULVER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Convenia

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Cefovecin 852 mg
Cefovesin 340 mg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {månad/år}
Efter beredning ska läkemedlet användas inom 28 dagar. Använd senast...

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT FÖR INJEKTIONSFLASKA MED SPÄDNINGSVÄTSKA

1. NAMN PÅ SPÄDNINGSVÄTSKAN

Spädningsvätska

2. DJURSLAG



3. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln före användning.

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {månad/år}

5. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis logo

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Convenia 80 mg/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning till hundar och katter

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Varje ml innehåller 80 mg cefovecin (som natriumsalt) efter beredning.

Hjälpämnen:

Frystorkat pulver:

Metylparahydroxibensoat (E218)	1,8 mg/ml
Propylparahydroxibensoat (E216)	0,2 mg/ml

Spädningsvätska:

Bensylalkohol	13 mg/ml
---------------	----------

Pulvret är gulvitt till gult och spädningsvätskan är klar och färglös.

3. Djurslag

Hundar och katter.

4. Användningsområden

Endast för följande infektioner som kräver lång behandlingstid. Läkemedlets antimikrobiella aktivitet efter en engångsinjektion varar i upp till 14 dagar.

Hundar:

För behandling av hud- och mjukdelsinfektioner, inkluderande pyoderma, infekterade sårskador och bölder orsakade av *Staphylococcus pseudintermedius*, betahemolytiska *Streptococci*, *Escherichia coli* och/eller *Pasteurella multocida*.

För behandling av urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli* och/eller *Proteus* spp.

Som tilläggsbehandling till mekanisk eller kirurgisk periodontal behandling av allvarliga infektioner i tandkött och periodontala vävnader orsakade av *Porphyromonas* spp. och *Prevotella* spp. (se även avsnitt 6, Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget.)

Katter:

För behandling av bölder och infekterade sårskador i hud och mjukdelar orsakade av *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, betahemolytiska *Streptococci* och/eller *Staphylococcus pseudintermedius*.

För behandling av urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli*.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot cefalosporin- eller penicillinantibiotika eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte på små växtätare (inkluderande marsvin och kaniner).

Använd inte på hundar och katter som är yngre än 8 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Korsresistens har visats mellan cefovecin och andra cefalosporiner och andra betalaktamantibiotika. Användning av läkemedlet bör noggrant övervägas när känslighetstestning har visat resistens mot cefalosporiner eller betalaktamer eftersom dess effektivitet kan minska.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användningen av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenen(erna). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känsligheten hos målpatogenerna på lokal/regional nivå. Användning av läkemedlet bör ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med läge risk för antimikrobiell resistensselektion (lägre AMEG-kategori) ska användas för första linjens behandling när resistensbestämning tyder på att behandlingen i fråga sannolikt är effektivt.

Läkemedlet är selektivt mot resistentastammar, såsom bakterier som bär på Extended-Spectrum Beta-Lactamases (ESBL) och kan utgöra en risk för människors hälsa om dessa stammar sprids till människor.

Vid behandling av sjukdomar i tandkött och periodontala vävnader är mekanisk och/eller kirurgisk behandling av veterinär en grundläggande förutsättning.

Säkerheten hos läkemedlet har inte studerats hos djur med svårt nedsatt njurfunktion.

Pyoderma är ofta sekundärt till en bakomliggande sjukdom. Det är därför tillrådligt att fastställa den bakomliggande orsaken och att behandla djuret i enlighet därmed.

Försiktighet ska iakttas hos patienter som tidigare har visat överkänslighetsreaktioner mot cefovecin, andra cefalosporiner eller penicilliner, eller mot andra läkemedel. Om en allergisk reaktion inträffar, ska inga fler administreringar av cefovecin ges, och lämplig behandling vid betalaktamöverkänslighet ska insättas. Vid allvarliga akuta överkänslighetsreaktioner kan, om kliniskt indicerat, behandling med epinefrin och andra akutåtgärder behövas, inkluderande syrgas, intravenösa vätskor, intravenöst antihistamin, kortikosteroider och hantering av luftvägarna. Veterinärer ska vara medvetna om att de allergiska symtomen kan komma tillbaka efter avslutad symptomatisk behandling.

Ibland har cefalosporiner associerats med myelotoxicitet, vilket skapar en toxisk neutropeni. Andra hematologiska reaktioner som ses med cefalosporiner inkluderar neutropeni, anemi, hypoprotrombinemi, trombocytopeni, förlängd protrombintid (PT) och partiell tromboplastintid (PTT), trombocytodysfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalering, intagande eller kontakt med huden. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korskänslighet mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga:

Personer som vet att de är känsliga eller som har avrått från att arbeta med sådana preparat ska undvika kontakt med denna produkt.

Iaktta försiktighet vid hantering av detta läkemedel och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder, för att undvika exponering.

Om du utvecklar symtom efter exponering, som t.ex. hudutslag, uppsök läkare och visa denna varningstext. Svullnader i ansiktet, läpparna eller ögonen, eller andningssvårigheter, är allvarligare symtom, som kräver brådskande läkarvård.

Om du vet att du är allergisk mot penicilliner eller cefalosporiner, undvik kontakt med kontaminerat avfall. Vid kontakt, tvätta huden med tvål och vatten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av läkemedlet har inte fastställts vid dräktighet och digivning hos hund och katt.

Fertilitet:

Behandlade djur skall inte användas i avel förrän 12 veckor efter sista administreringen.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av andra substanser med hög proteinbindningsgrad (t.ex. furosemid, ketokonazol eller icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID-preparat)) kan konkurrera med cefovecins proteinbindning och därmed eventuellt ge biverkningar.

Överdoser:

Upprepade behandlingar (åtta gånger) med 14 dagars mellanrum, med fem gånger högre dos än den rekommenderade, har tolererats väl hos unga hundar. Lätta och övergående svullnader observerades på injektionsstället efter den första och andra injektionen. En engångsinjektion med 22,5 gånger högre dos än den rekommenderade orsakade övergående ödem och obehag på injektionsstället.

Upprepade behandlingar (åtta gånger) med 14 dagars mellanrum, med fem gånger högre dos än den rekommenderade, har tolererats väl hos unga katter. En engångsinjektion med 22,5 gånger högre dos än den rekommenderade orsakade övergående ödem och obehag på injektionsstället.

Viktiga inkompatibiliteter:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hundar och katter:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
--

Reaktion på injektionsstället, Störningar i mag-tarmkanalen (t.ex. diarré, kräkningar, anorexi), Överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaxi, cirkulationssvikt, dyspné) ¹ , Neurologiska tecken (t.ex. ataxi, kramper, anfall)

¹Lämplig behandling bör administreras utan dröjsmål.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

Hundar och katter: 8 mg cefovecin/kg kroppsvikt (1 ml av läkemedlet/10 kg kroppsvikt).

Doseringstabell

Djurets vikt (hundar och katter)	Volym att administrera
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

För beredning av produkten, dra upp lämplig mängd ur injektionsflaskan med spädningsvätska (23 ml injektionsflaskan som innehåller 978,65 mg frystorkat pulver bereds med 10 ml spädningsvätska och 5 ml injektionsflaskan som innehåller 390,55 mg frystorkat pulver bereds med 4 ml spädningsvätska) och blanda ner i injektionsflaskan med frystorkat pulver. Skaka injektionsflaskan tills pulvret har löst sig helt.

Hud - och mjukdelsinfektioner hos hundar:

En subkutan engångsinjektion. Om så krävs, kan behandlingen upprepas upp till ytterligare tre gånger med 14 dagars mellanrum. Enligt god veterinärsed ska behandlingen av pyoderma fortsätta ett tag efter det att alla kliniska symtom försvunnit.

Allvarliga infektioner i tandkött och periodontala vävnader hos hundar:

En subkutan engångsinjektion.

Bölder och infekterade sårskador i hud och mjukdelar hos katter:

En subkutan engångsinjektion. Om så krävs, kan en extra dos administreras 14 dagar efter den första injektionen.

Urinvägsinfektioner hos hundar och katter:

En subkutan engångsinjektion.

9. Råd om korrekt administrering

Den beredda lösningen är klar och praktiskt taget fri från partiklar. Den är ljusgul till rödbrun i färgen. Liksom med andra cefalosporiner kan färgen på den färdigberedda lösningen mörkna under denna period. Om den förvaras enligt rekommendationerna påverkas dock inte potensen.

För att säkerställa korrekt dos, ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Före beredningen:

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter beredningen:

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/06/059/001-002

Kartong som innehåller en injektionsflaska av glas typ I med frystorkat pulver (antingen 390,55 mg eller 978,65 mg) och en injektionsflaska av glas typ I med spädningsvätska (antingen 4,45 ml eller 10,8 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156 Km 47,600

04100 Borgo San Michele
Latina
Italien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

España

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

France

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

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

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

Ísland

Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

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

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

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

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. Övrig information

Cefovecin är ett tredje generationens cefalosporin med bredspektrumeffekt mot grampositiva och gramnegativa bakterier. Det skiljer sig från andra cefalosporiner genom sin starka proteinbindning och långa verksamtid. Liksom med alla cefalosporiner, är cefovecins effekt en följd av hämningen av bakteriecellväggens syntes; cefovecin har bakteriedödande effekt.