

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Convenia 80 mg/ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning til hunde og katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

Hver ml indeholder 80 mg cefovecin (som natriumsalt) efter opløsning.

Hjælpstoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Lyophilisate:	
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,8 mg/ml
Propylparahydroxybenzoat (E216)	0,2 mg/ml
Natriumcitrat	
Citronsyre	
Natriumhydroxid (til justering af pH)	
Saltsyre (til justering af pH)	
Solvens:	
Benzylalkohol	13 mg/ml
Vand til injektionsvæsker	

Pulveret er off-white til gulligt, og solvensen er en klar, farveløs væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun til anvendelse ved følgende infektioner, der kræver langtidsbehandling. Den antimikrobielle effekt af en enkelt injektion af veterinærlægemidlet varer i op til 14 dage.

Hunde:

Til behandling af hud og bindevævsinfektioner inklusive pyodermi, sår og abscesser forårsaget af *Staphylococcus pseudintermedius*, beta-haemolytiske *Streptococci*, *Escherichia coli* og/eller *Pasteurella multocida*.

Til behandling af urinvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli* og *Proteus* spp.

Til adjunktiv behandling ved mekanisk eller operativ periodontal behandling af alvorlige infektioner i tandkødet og i det parodontale væv forårsaget af *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. (se også pkt. 3.5 'Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til.)

Katte:

Til behandling af abscesser og sår i hud og bindevæv forårsaget af *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, beta-hæmolytiske *Streptococci* og/eller *Staphylococcus pseudintermedius*.

Til behandling af urinvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for cephalosporiner eller penicillin eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til små gnavere (inklusive marsvin og kaniner).

Må ikke anvendes til hunde og katte yngre end 8 uger.

3.4 Særlige advarsler

Krydsresistens med cefovecin og andre cephalosporiner og andre β -lactam antibiotika kan ses. Brug af veterinærlægemidlet bør overvejes nøje, når følsomhedstest har vist resistens over for cephalosporiner eller β -lactamer, fordi dets effektivitet kan være nedsat.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Brug af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af målpatogenet (-erne). Hvis dette ikke er muligt, bør behandling baseres på epidemiologisk information og viden af modtageligheden af målpatogenet (-erne) på lokalt/regionalt niveau. Brugen af veterinærlægemidlet bør tage hensyn til officiel, national og lokal antibiotikapolitik.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistens (lavere AMEG kategori), bør altid være første valg, hvor følsomhedstest tyder på den sandsynlige effekt af denne tilgang.

Produktet selekterer for resistente stammer af bakterier, som bærer Extended Spectrum Beta-lactamase (ESBL) og som kan udgøre en risiko for menneskers sundhed, hvis disse stammer spredes til mennesker.

Et mekanisk og/eller operativt indgreb gennemført af dyrlægen er det basale krav for behandlingen af en sygdom i tandkødet.

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke undersøgt med hensyn til dyr, der lider af svær nyreinsufficiens.

Pyodermi ses ofte som sekundær lidelse til en anden sygdom. Derfor bør den anden sygdom diagnosticeres og dyret bør behandles for denne.

Der bør udvises forsigtighed hos patienter som tidligere har vist overfølsomhedsreaktioner over for cefovecin, andre cephalosporiner, penicilliner eller andre lægemidler. Hvis en allergisk reaktion forekommer, bør cefovecin ikke anvendes mere, og passende behandling mod overfølsomhed over for β -lactam skal iværksættes. Alvorlige akutte overfølsomhedsreaktioner kan kræve behandling med epinephrin og andre akutte forholdsregler som ilt, væsketerapi, intravenøst antihistamin, corticosteroider og kunstig ventilation indiceret ifølge de kliniske symptomer. Dyrlægen skal være opmærksom på, at tilbagefald af de allergiske symptomer kan forekomme, når symptomatisk behandling ophører.

Lejlighedsvis har cephalosporiner været forbundet med myelotoksicitet og derved skabt en toksisk neutropeni. Andre hæmatologiske reaktioner set med cephalosporiner inkluderer neutropeni, anæmi,

hypoprothrombinæmi, trombocytopeni, forlænget protrombintid (PT) og delvis tromboplastintid (PTT), blodpladedysfunktion.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed overfor penicilliner kan medføre krydsallergi over for cephalosporiner og modsat. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan undertiden være alvorlige.

Undgå at håndtere præparatet hvis du ved, at du er overfølsom, eller du er blevet tilrådet ikke at arbejde med sådanne lægemidler.

Håndtér præparatet med forsigtighed for at undgå kontakt og overhold alle anbefalede forsigtighedsregler.

Hvis du udvikler symptomer, som for eksempel hududslæt, efter kontakt bør du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller besvær med at trække vejret er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Undgå kontakt med forurenede affald hvis du ved, at du er allergisk over for penicilliner eller cephalosporiner. Ved hudkontakt, vask med sæbe og vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktion på injektionsstedet, Symptomer fra mave-tarmkanalen (f.eks. diarré, opkastning, anoreksi), Overfølsomhedsreaktion (f.eks. anafylaksi, kredsløbschok, dyspnø) ¹ , Neurologiske symptomer (f.eks. ataksi, kramper, krampeanfald)
---	--

¹ Passende behandling bør indgives straks.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Fertilitet:

Behandlede dyr må ikke bruges til avl indenfor 12 uger efter sidste behandling.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af andre stoffer som har en høj proteinbinding (f.eks. furosemid, ketokonazol eller non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID)) kan konkurrere med cefovecinbinding og kan således være årsag til bivirkninger.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Hud og bindevævsinfektioner hos hunde:

En enkelt subkutan injektion med 8 mg cefovecin/kg legemsvægt (1 ml af veterinærlægemidlet pr. 10 kg legemsvægt). Hvis nødvendigt kan behandling gentages med 14 dages intervaller yderligere 3 gange. Ifølge god veterinær behandlingspraksis bør behandling af pyoderma fortsætte ud over fuldstændigt ophør af kliniske symptomer.

Alvorlige infektioner i tandkødet og det parodontale væv hos hunde:

En enkelt subkutan injektion på 8 mg cefovecin/kg legemsvægt (1 ml af veterinærlægemidlet per 10 kg legemsvægt).

Bylder og sår i hud og bindevæv hos katte:

En enkelt subkutan injektion med 8 mg cefovecin/kg legemsvægt (1 ml af veterinærlægemidlet pr. 10 kg legemsvægt). Hvis nødvendigt kan en yderligere dosis gives 14 dage efter den første injektion.

Urinvejsinfektioner hos hunde og katte:

En enkelt subkutan injektion med 8 mg cefovecin/kg legemsvægt (1 ml af veterinærlægemidlet pr. 10 kg legemsvægt).

Til fremstilling af opløsning, overføres den nødvendige mængde af den vedlagte solvens fra hætteglasset (til 23 ml hætteglas indeholdende 978,65 mg lyofiliseret pulver anvendes 10 ml solvens til rekonstituering eller til 5 ml hætteglas indeholdende 390,55 mg lyofiliseret pulver anvendes 4 ml solvens til rekonstituering) og tilsættes til hætteglasset med det frysetørrede pulver. Ryst hætteglasset til pulveret er fuldstændig opløst.

Den rekonstituerede opløsning er klar og praktisk talt fri for partikler. Den er lysegul til rødbrun i farven.

Som for andre cephalosporiner kan farven af den tilberedte opløsning blive mørkere i denne periode. Hvis opbevaret som anbefalet, påvirkes effekten ikke.

Doseringstabel

Dyrets vægt (hunde og katte)	Volumen, der skal anvendes
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

For at sikre korrekt dosering, bør legemsvægten bestemmes så præcist som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Gentagen dosering (otte administrationer) med 14 dages mellemrum ved fem gange den anbefalede dosis til unge hunde tålt udmærket. Let og forbigående hævelse på injektionsstedet blev set efter den første og anden administration. En enkelt administration på 22,5 gange den anbefalede dosis forårsagede forbigående ødem og smerte på injektionsstedet.

Gentagen dosering (otte administrationer) med 14 dages intervaller ved fem gange den anbefalede dosis til unge katte tålt udmærket. En enkelt administration på 22,5 gange den anbefalede dosis forårsagede forbigående ødem og smerte på injektionsstedet.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ01DD91

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Cefovecin er et tredje generations cephalosporin med et bredt spektrum af aktivitet mod Gram-positive og Gram-negative bakterier. Det adskiller sig fra andre cephalosporiner ved, at det er stærkt proteinbundet og har lang virkningstid. Som for alle cephalosporiner skyldes cefovecin's virkning hæmning af syntesen af bakteriens cellevæg; cefovecin er baktericid.

Cefovecin har *in vitro* aktivitet mod *Staphylococcus pseudintermedius* og *Pasteurella multocida*, som ses i forbindelse med hud- og bløddelsinfektioner hos hunde og katte. Anaerobe bakterier som *Bacteroides* og *Fusobacterium* spp., opsamlet fra bylder hos katte, blev påvist at være følsomme. *Porphyromonas gingivalis* og *Prevotella intermedia* opsamlet fra det parodontale væv hos hunde blev også påvist at være følsomme. Yderligere viser cefovecin *in vitro* aktivitet mod *Escherichia coli*, som findes ved urinvejsinfektioner (UVI) hos hunde og katte.

In vitro aktiviteten mod disse patogener såvel som mod andre hud- og urinvejspatogene bakterier indsamlet gennem en europæiske MIC overvågning (Belgien, Den Tjekkiske Republik, Ungarn, Holland, Polen, Spanien, Schweiz, Sverige, Frankrig, Tyskland, Italien og Storbritannien) (2017-2018).

Patogen bakterie	Oprindelse	Antal isolater	Cefovecin MIC (mcg/ml)		2024 cefovecin CLSI kliniske brudpunkter (mcg/ml)		
			MIC ₅₀	MIC ₉₀	Modtagelic	Mellemliggen de	Resistent
<i>Staphylococcus intermedius</i> gruppe (SSTI)	Hund	440	0,12	16	≤0,5	1	≥2
	Kat	24	0,12	>32	NA	NA	NA
β-haemolytic Streptococci (hud- og bløddelsinfektion)	Hund	121	≤0,015	0,03	≤0,12	0,25	≥0,5
	Kat	18	≤0,015	≤0,015	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i> (UVI)	Hund	333	1	2	≤2	4	≥8
	Kat	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (hud- og bløddelsinfektion)	Hund	112	0,5	2	NA	NA	NA
<i>Pasteurella</i> spp. (hud- og bløddelsinfektion)	Hund	26	≤0,015	0,12	NA	NA	NA
	Kat	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.	Kat	23	0,5	16	NA	NA	NA

NA: ikke tilgængelig

Resistens mod cephalosporiner er resultatet af enzymatisk inaktivering (β -lactamase produktion), fra reduceret permeabilitet ved mutation af porer eller ændring i efflux, eller fra selektion af penicillinbindende proteiner med lav affinitet. Resistens kan være kromosomal eller plasmidkodet og kan blive overført hvis den er forbundet med transposoner eller plasmider (se pkt. 3.4).

Ved anvendelse af CLSI kliniske breakpoints, var de observerede resistensniveauer for *E.coli* og *Proteus mirabilis* UVI isolater hos hunde henholdsvis 4,5 og 0,0%. De observerede resistensniveauer for β -haemolytiske *Streptococcus* og *S. intermedius* gruppe for hud- og bløddelsinfektion isolater hos hunde var henholdsvis 0,0 og 15,2%. De observerede resistensniveauer for *E. coli* UVI isolater og for *Pasteurella multocida* for hud- og bløddelsinfektion hos katte var henholdsvis 6,0% og 0,0%.

Pseudomonas spp. og *Enterococcus* spp. isolater er naturligt resistente overfor cefovecin.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Cefovecin har enestående farmakokinetiske egenskaber med ekstrem lang eliminationshalveringstid hos både hunde og katte.

Hos hunde var absorptionen hurtig og fuldstændig når cefovecin blev givet som en enkelt subkutan dosis på 8 mg/kg legemsvægt; maksimal plasmakoncentration ved 6 timer var 120 mcg/ml og biotilgængeligheden omkring 99 %. Maksimal koncentration i vævskammervæske på 31,9 mcg/ml blev målt 2 dage efter administrationen. Fjorten dage efter administrationen var middel cefovecin koncentrationen i plasma 5,6 mcg/ml. Plasmaproteinbindingen er høj (96,0 % til 98,7 %) og distributionsvolumen er lavt (0,1 l/kg). Eliminationshalveringstiden er lang – omkring 5,5 dage. Cefovecin bliver hovedsageligt udskilt uændret gennem nyrerne. Fjorten dage efter administrationen var urinkoncentrationen 2,9 mcg/ml.

Hos katte var absorptionen hurtig og fuldstændig når cefovecin blev givet som en enkelt subkutan dosis på 8 mg/kg legemsvægt; maksimal plasmakoncentration ved 2 timer var 141 mcg/ml og biotilgængeligheden omkring 99 %. Fjorten dage efter administrationen var middel cefovecin koncentrationen i plasma 18 mcg/ml. Plasmaproteinbindingen er høj (over 99 %) og distributionsvolumen er lavt (0,09 l/kg). Eliminationshalveringstiden er lang – omkring 6,9 dage. Cefovecin bliver hovedsageligt udskilt uændret gennem nyrerne. Ti og fjorten dage efter administrationen var urinkoncentrationerne henholdsvis 1,3 mcg/ml og 0,7 mcg/ml. Efter gentagne administrationer af den anbefalede dosis fandtes forhøjede koncentrationer af cefovecin i plasma.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid rekonstituering ifølge anvisning: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Før opløsning:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Efter opløsning:

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Pulver:

Type I glas hætteglas med butyl gummiprop, forseget med aluminiumshætte som indeholder enten 390,55 mg eller 978,65 mg pulver til injektionsvæske, opløsning.

Solvens:

Type I glas hætteglas med chlorobutyl gummiprop, forseget med aluminiumshætte som indeholder enten 4,45 ml eller 10,8 ml solvens.

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas med pulver og 1 hætteglas med solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/06/059/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 19/06/2006

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Convenia 80 mg/ml Pulver og solvens til injektionsvæske.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Cefovecin 80 mg/ml (efter opløsning).

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 hætteglas med pulver og 1 hætteglas med 10,8 ml solvens.
1 hætteglas med pulver og 1 hætteglas med 4,45 ml solvens.

4. DYREARTER

Hund og kat.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet inden 28 dage. Anvendes inden...

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HÆTTEGLAS MED FRYSETØRRET PULVER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Convenia

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Cefovecin 852 mg

Cefovesin 340 mg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet inden 28 dage. Anvendes inden ...

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HÆTTEGLAS MED SOLVENS

1. NAVN AF SOLVENS

Solvens

2. DYREARTER



3. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

5. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis logo

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Convenia 80 mg/ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning til hunde og katte

2. Sammensætning

Aktive stoffer:

Hver ml indeholder 80 mg cefovecin (som natriumsalt) efter opløsning.

Hjælpestoffer:

Lyophilisate:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,8 mg/ml

Propylparahydroxybenzoat (E216) 0,2 mg/ml

Solvens:

Benzylalkohol 13 mg/ml

Pulveret er off-white til gulligt, og solvensen er en klar, farveløs væske.

3. Dyrearter

Hunde og katte.

4. Indikation(er)

Kun til anvendelse ved følgende infektioner, der kræver langtidsbehandling. Den antimikrobielle effekt af en enkelt injektion af veterinærlægemidlet varer i op til 14 dage.

Hunde:

Til behandling af hud og bindevævsinfektioner inklusive hudbetændelse, sår og bylder forårsaget af *Staphylococcus pseudintermedius*, beta-haemolytiske *Streptococci*, *Escherichia coli* og/eller *Pasteurella multocida*.

Til behandling af urinvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli* og/eller *Proteus* spp.

Til adjunktiv behandling ved mekanisk eller operativt indgreb ved periodontal behandling af alvorlige infektioner i tandkødet og i det parodontale væv forårsaget af *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. (se også punkt 6 - Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til))

Katte:

Til behandling af bylder og sår i hud og bindevæv forårsaget af *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, beta-haemolytiske *Streptococci* og/eller *Staphylococcus pseudintermedius*.

Til behandling af urinvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli*.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for cephalosporin eller penicillin eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til små gnavere (inklusive marsvin og kaniner).

Må ikke anvendes til hunde og katte yngre end 8 uger.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Krydsresistens med cefovecin og andre cephalosporiner og andre β -lactam antibiotika kan ses. Brug af veterinærlægemidlet bør overvejes nøje, når følsomhedstest har vist resistens over for cephalosporiner eller β -lactamer, fordi dets effektivitet kan være nedsat.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Brug af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af målpatogenet (-erne). Hvis dette ikke er muligt, bør behandling baseres på epidemiologisk information og viden af modtageligheden af målpatogenet (-erne) på lokalt/regionalt niveau. Brugen af veterinærlægemidlet bør tage hensyn til officiel, national og lokal antibiotikapolitik.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistens (lavere AMEG kategori), bør altid være første valg, hvor følsomhedstest tyder på den sandsynlige effekt af denne tilgang.

Produktet selekterer for resistente stammer af bakterier, som bærer Extended Spectrum Beta-lactamase (ESBL) og som kan udgøre en risiko for menneskers sundhed, hvis disse stammer spredes til mennesker.

Et mekanisk og/eller operativt indgreb gennemført af dyrlægen er det basale krav for behandlingen af en sygdom i tandkødet.

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke vurderet med hensyn til dyr, der lider af svært nyresvigt.

Hudbetændelse ses ofte som følgelidelse til en anden sygdom. Derfor bør den sygdom, der ligger til grund, diagnosticeres, og dyret bør behandles for denne.

Der bør udvises forsigtighed hos dyr, som tidligere har vist overfølsomhedsreaktioner over for cefovecin, andre cephalosporiner, penicilliner eller andre lægemidler. Hvis en allergisk reaktion forekommer, bør cefovecin ikke anvendes mere, og passende behandling mod overfølsomhed skal iværksættes. Alvorlige akutte overfølsomhedsreaktioner kan kræve behandling med epinephrin og andre akutte forholdsregler som ilt, væsketerapi, intravenøst antihistamin, corticosteroider og kunstig ventilation relevant for de kliniske symptomer. Dyrlægen skal være opmærksom på, at tilbagefald med de allergiske symptomer kan forekomme, når symptomatisk behandling ophører.

Lejlighedsvis har cephalosporiner været forbundet med myelotoksicitet og derved skabt en toksisk neutropeni. Andre hæmatologiske reaktioner set med cephalosporiner inkluderer neutropeni, anæmi, hypoprothrombinæmi, trombocytopeni, forlænget protrombintid (PT) og delvis tromboplastintid (PTT), blodpladedysfunktion.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed overfor penicilliner kan medføre krydsallergi overfor cephalosporiner og modsat. Allergiske reaktioner overfor disse stoffer kan undertiden være alvorlige.

Undgå at håndtere præparatet hvis du ved, at du er overfølsom eller du er blevet tilrådet ikke at arbejde med sådanne lægemidler.

Håndter præparatet med forsigtighed for at undgå kontakt og overhold alle anbefalede forsigtighedsregler.

Hvis du udvikler symptomer som for eksempel hududslæt efter kontakt, bør du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller besvær med at trække vejret er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Undgå kontakt med forurenede affald hvis du ved, at du er allergisk over for penicilliner eller cephalosporiner. Ved hudkontakt, vask med sæbe og vand.

Drægtighed og laktation:

Sikkerheden af veterinærlægemidlet til hunde og katte under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Fertilitet:

Behandlede dyr må ikke bruges til avl indenfor 12 uger efter sidste behandling.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig brug af andre stoffer, som har en høj proteinbinding (f.eks. furosemid, ketokonazol eller non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID)), kan konkurrere med cefovecinbinding og kan således forårsage bivirkninger.

Overdosis:

Gentagne doseringer (otte injektioner) med 14 dages mellemrum ved 5 gange den anbefalede dosis til unge hunde tåltes udmærket. Let og forbigående hævelse på injektionsstedet blev set efter den første og anden injektion. En enkelt injektion på 22,5 gange den anbefalede dosis forårsagede forbigående hævelse og smerte på injektionsstedet.

Gentagen dosering (otte injektioner) med 14 dages intervaller ved 5 gange den anbefalede dosis til unge katte tåltes udmærket. En enkelt injektion på 22,5 gange den anbefalede dosis forårsagede forbigående hævelse og smerte på injektionsstedet.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Reaktion på injektionsstedet, Symptomer fra mave-tarmkanalen (f.eks. diarré, opkastning, anoreksi), Overfølsomhedsreaktion (f.eks. anafylaksi, kredsløbschok, dyspnø) ¹ , Neurologiske symptomer (f.eks. ataksi, kramper, krampeanfald).

¹ Passende behandling bør indgives straks.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af

markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse.

Hunde og katte: 8 mg cefovecin/kg legemsvægt (1 ml af veterinærlægemidlet/10 kg legemsvægt).

Doseringstabel:

Dyrets vægt (hunde og katte)	Volumen, der skal anvendes
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

Til fremstilling af opløsning, overføres den nødvendige mængde af den vedlagte solvens fra hætteglasset (til 23 ml hætteglas indeholdende 978,65 mg lyofiliseret pulver anvendes 10 ml solvens til rekonstituering eller til 5 ml hætteglas indeholdende 390,55 mg lyofiliseret pulver anvendes 4 ml solvens til rekonstituering) og tilsættes til hætteglasset med det frysetørrede pulver. Ryst hætteglasset til pulveret er fuldstændig opløst.

Hud og bindevævsinfektioner hos hunde:

En enkelt subkutan injektion. Gentages yderligere 3 gange hver med 14 dages mellemrum. Ifølge god veterinær behandlingspraksis bør behandling af hudbetændelse fortsætte ud over fuldstændigt ophør af kliniske symptomer.

Alvorlige infektioner i tandkødet og det parodontale væv hos hunde:

En enkelt subkutan injektion.

Bylder og sår i hud og bindevæv hos katte:

En enkelt subkutan injektion. Hvis nødvendigt kan yderligere en dosis gives 14 dage efter den første injektion.

Urinvejsinfektioner hos hunde og katte:

En enkelt subkutan injektion.

9. Oplysninger om korrekt administration

Den rekonstituerede opløsning er klar og praktisk talt fri for partikler. Den er lysegul til rødbrun i farven.

Som for andre cephalosporiner kan farven af den tilberedte opløsning blive mørkere.

Hvis opbevaret som anbefalet, påvirkes effekten ikke.

For at sikre korrekt dosering, bør legemsvægten bestemmes så præcist som muligt.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Før opløsning:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter opløsning:

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/06/059/001-002

Karton som indeholder 1 hætteglas med pulver (enten 390,55 mg eller 978,55 mg pulver til injektionsvæske, opløsning) og 1 hætteglas med solvens (enten 4,45 ml eller 10,8 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

S.S.156 km 47,600

04100 Borgo San Michele

Latina

Italien

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

infogr@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

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

Ísland

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

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija

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

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. Andre oplysninger

Cefovecin er et tredje generations cephalosporin med et bredt spektrum af aktivitet mod Gram-positive og Gram-negative bakterier. Det adskiller sig fra andre cephalosporiner ved, at det er stærkt proteinbundet og har lang virkningstid. Som for alle cephalosporiner skyldes cefovecin's virkning hæmning af syntesen af bakteriens cellevæg; cefovecin er bakteriedræbende.