

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Convenia 80 mg/ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

**Κάθε 23 ml φιαλιδίου της λυοφιλοποιημένης σκόνης περιέχει:**

**Δραστικό συστατικό:**

852 mg κεφοβεκίνη (ως νατριούχο άλας)

**Έκδοχα:**

19,17 mg methyl parahydroxybenzoate (E218)

2,13 mg propyl parahydroxybenzoate (E216)

**Κάθε 5 ml φιαλιδίου της λυοφιλοποιημένης σκόνης περιέχει:**

**Δραστικό συστατικό:**

340 mg κεφοβεκίνη (ως νατριούχο άλας)

**Έκδοχα:**

7,67 mg methyl parahydroxybenzoate (E218)

0,85 mg propyl parahydroxybenzoate (E216)

**Κάθε 19 ml φιαλιδίου του διαλύτη περιέχει:**

**Έκδοχα:**

13 mg/ml benzyl alcohol

10,8 ml water for injections

**Κάθε 10 ml φιαλιδίου του διαλύτη περιέχει:**

**Έκδοχα:**

13 mg/ml benzyl alcohol

4,45 ml water for injections

Μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες, το ενέσιμο διάλυμα περιέχει:

80,0 mg/ml κεφοβεκίνη (ως νατριούχο άλας)

1,8 mg/ml methyl parahydroxybenzoate (E218)

0,2 mg/ml propyl parahydroxybenzoate (E216)

12,3 mg/ml benzyl alcohol

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Η σκόνη είναι υπόλευκη έως κίτρινη και ο διαλύτης είναι άχρωμο καθαρό υγρό.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για χρήση μόνο στις ακόλουθες λοιμώξεις, οι οποίες απαιτούν παρατεταμένη θεραπεία.

Η αντιμικροβιακή δράση του Convenia έπεται από μία μόνο ένεση διαρκεί μέχρι και 14 ημέρες.

Σκύλοι:

Για τη θεραπεία λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων πυοδέρματος, πληγών και αποστημάτων που σχετίζονται με *Staphylococcus pseudintermedius*, β-haemolytic *Streptococci*, *Escherichia coli* και/ή *Pasteurella multocida*.

Για τη θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος που σχετίζονται με *Escherichia coli* και/ή *Proteus spp.*

Ως επικουρική θεραπεία στη μηχανική ή χειρουργική περιοδοντική θεραπεία, στη θεραπεία των μολύνσεων των φατνίων και των περιοδοντικών ιστών, συνδεόμενη με *Porphyromonas* spp. και *Prevotella* spp. (Βλέπε επίσης Παράγραφο 4.5 “Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση”)

#### Γάτες:

Για τη θεραπεία των αποστημάτων του δέρματος και των μαλακών μορίων και τραυμάτων που σχετίζονται με *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β haemolytic *Streptococci* και/ή *Staphylococcus pseudintermedius*.

Για τη θεραπεία των λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος που σχετίζονται με *Escherichia coli*.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα αντιβιοτικά κεφαλοσπορίνη ή πενικιλίνη.  
Να μη χρησιμοποιείται σε μικρά φυτοφάγα ζώα (συμπεριλαμβανομένων ινδικών χοιριδίων και κουνελιών).  
Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Καμία.

### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Είναι σωστό οι κεφαλοσπορίνες τρίτης γενιάς να χρησιμοποιούνται σε κλινικές καταστάσεις στις οποίες υπήρξε μικρή ανταπόκριση ή αναμένεται να υπάρξει μικρή ανταπόκριση, σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών ή πρώτης γενιάς κεφαλοσπορινών. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμασίες ευαισθησίας και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Η πρωταρχική απαίτηση της θεραπείας για την περιοδοντική νόσο είναι η μηχανική και ή/χειρουργική επέμβαση από τον κτηνίατρο.

Η ασφάλεια του Convenia δεν έχει εκτιμηθεί σε ζώα που υποφέρουν από σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία

Το πυόδερμα συχνά είναι επακόλουθο μιας υποκείμενης νόσου. Για το λόγο αυτό συνιστάται να προσδιορισθεί η υποκείμενη νόσος και να δοθεί ανάλογη θεραπευτική αγωγή στο ζώο.

Πρέπει να ασκείται προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι έχουν παρουσιάσει στο παρελθόν αντιδράσεις υπερευαισθησίας στην κεφοβεκίνη, σε άλλες κεφαλοσπορίνες, πενικιλίνες, ή σε άλλα φάρμακα. Αν προκύψει αλλεργική αντίδραση, η χορήγηση της κεφοβεκίνης πρέπει να σταματήσει και να αρχίσει κατάλληλη θεραπεία για υπερευαισθησία στις β-λακτάμες. Σοβαρής μορφής οξείες αντιδράσεις υπερευαισθησίας ενδέχεται να απαιτούν θεραπεία με επινεφρίνη και άλλα έκτακτα μέτρα που συμπεριλαμβάνουν χορήγηση οξυγόνου, ενδοφλέβιων υγρών, ενδοφλέβιων αντισταμινικών, κορτικοστεροειδών και υποστήριξη των αεραγωγών ανάλογα με την κλινική εικόνα. Οι κτηνίατροι πρέπει να έχουν υπόψη τους ότι μπορεί να επανεμφανιστούν τα αλλεργικά συμπτώματα όταν η συμπτωματική θεραπεία διακοπεί.

Περιστασιακά, οι κεφαλοσπορίνες έχουν συσχετιστεί με μυελοτοξικότητα, δημιουργώντας έτσι μια τοξική ουδετεροπενία. Άλλες αιματολογικές αντιδράσεις που παρατηρούνται με τις κεφαλοσπορίνες περιλαμβάνουν ουδετεροπενία, αναιμία, υποπροθρομβιναιμία, θρομβοπενία, παρατεταμένο χρόνο προθρομβίνης (PT) και χρόνο μερικής θρομβοπλαστίνης (PTT), δυσλειτουργία αιμοπεταλίων.

## Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Οι πενικιλλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά την ενέσιμη χορήγηση, την εισπνοή, την κατάποση, ή την επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη ευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες, και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές.

Μη χειρίζεστε το προϊόν αυτό αν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία σε τέτοιου είδους σκευάσματα ή σας έχει γίνει σχετική σύσταση.

Πρέπει να χειρίζεστε το προϊόν αυτό με προσοχή, ώστε να αποφεύγετε την έκθεσή σας σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Αν αναπτύξετε συμπτώματα μετά από έκθεση στο προϊόν, όπως εξανθήματα δέρματος, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό την προειδοποίηση αυτή. Οίδημα του προσώπου, των χειλών ή του οφθαλμού ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση.

Αν γνωρίζετε ότι είσαστε αλλεργικός στις πενικιλλίνες ή τις κεφαλοσπορίνες, αποφύγετε την επαφή με μολυσμένα απόβλητα. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε το δέρμα σας με νερό και σαπούνι.

### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Συμπτώματα από το γαστρεντερικό σύστημα που περιλαμβάνουν έμετο, διάρροια και /ή ανορεξία, έχουν παρατηρηθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Νευρολογικά συμπτώματα (αταξία, σπασμοί ή επιληπτικές κρίσεις) και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Πολύ σπάνια μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλαξία, δύσπνοια, κυκλοφορική καταπληξία). Εάν συμβεί μια τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγηθεί χωρίς καθυστέρηση η κατάλληλη θεραπεία (βλέπε επίσης 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια του Convenia σε σκύλους και γάτες δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Τα υπό θεραπεία ζώα να μη χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγή για 12 εβδομάδες μετά την τελευταία χορήγηση.

### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων ουσιών που έχουν υψηλό βαθμό σύνδεσης με πρωτεΐνες (π.χ. φουροσεμίδη, κετοκοναζόλη ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (NSAIDs)) μπορεί να δράσει ανταγωνιστικά με τη δέσμευση της κεφοβεκίνης με αποτέλεσμα να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

##### Λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων σε σκύλους:

Μια υποδόρια ένεση των 8 mg/kg σωματικού βάρους (1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους). Αν χρειαστεί, η χορήγηση του φαρμάκου μπορεί να επαναληφθεί σε διαστήματα 14 ημερών έως το μέγιστο 3 φορές ακόμη. Σύμφωνα με τους κανόνες καλής κτηνιατρικής πρακτικής, η θεραπεία του πυοδέρματος πρέπει να παρατείνεται πέραν της πλήρους υποχώρησης των κλινικών σημείων.

##### Σοβαρές λοιμώξεις των φατνιακών και περιοδοντικών ιστών σε σκύλους:

Μία υποδόρια δόση των 8 mg/kg σβ (1 ml για κάθε 10 κιλά σωματικού βάρους)

##### Αποστήματα και πληγές του δέρματος και των μαλακών μορίων σε γάτες:

Μια υποδόρια ένεση 8 mg/kg σωματικού βάρους (1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους). Αν χρειαστεί, μια επιπρόσθετη δόση μπορεί να χορηγηθεί 14 ημέρες μετά την πρώτη χορήγηση.

##### Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος σε σκύλους και γάτες:

Μια υποδόρια ένεση 8 mg/kg σωματικού βάρους (1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους).

Για την ανασύσταση, αποσύρετε τον απαιτούμενο όγκο του παρεχόμενου διαλύτη από το φιαλίδιο του (για φιαλίδιο 23 ml που περιέχει 852 mg της λυοφιλοποιημένης σκόνης η ανασύσταση πετυχαίνεται χρησιμοποιώντας 10 ml του διαλύτη, ή για φιαλίδιο 5 ml που περιέχει 340 mg της λυοφιλοποιημένης σκόνης, η ανασύσταση πετυχαίνεται χρησιμοποιώντας 4 ml του διαλύτη και προσθέσετε τα στο φιαλίδιο που περιέχει τη λυοφιλοποιημένη σκόνη. Ανακινείστε το φιαλίδιο μέχρι να φαίνεται ότι όλη η σκόνη έχει διαλυθεί πλήρως.

##### *Πίνακας δοσολογίας*

| Βάρος Ζώου (Σκύλοι και Γάτες) | Όγκος για χορήγηση |
|-------------------------------|--------------------|
| 2,5 kg                        | 0,25 ml            |
| 5 kg                          | 0,5 ml             |
| 10 kg                         | 1,0 ml             |
| 20 kg                         | 2,0 ml             |
| 40 kg                         | 4,0 ml             |
| 60 kg                         | 6,0 ml             |

Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία, το βάρος του ζώου πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατό ακριβέστερα, ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία.

#### 4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η επαναλαμβανόμενη δοσολογία (οκτώ χορηγήσεις) σε διαστήματα 14 ημερών σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης ήταν καλά ανεκτή σε νεαρούς σκύλους. Μικρό και παροδικό οίδημα στο σημείο χορήγησης παρατηρήθηκαν μετά από την πρώτη και δεύτερη χορήγηση. Μια χορήγηση 22,5 φορές της συνιστώμενης δόσης προκάλεσε παροδικό οίδημα και δυσανεξία στην περιοχή της χορήγησης.

Η επαναλαμβανόμενη δοσολογία (οκτώ χορηγήσεις) σε διαστήματα 14 ημερών σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης ήταν καλά ανεκτή σε νεαρές γάτες. Μια χορήγηση 22,5 φορές της συνιστώμενης δόσης προκάλεσε παροδικό οίδημα και δυσανεξία στην περιοχή της χορήγησης.

#### 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση (κεφαλοσπορίνες).  
Κωδικός ATCvet: QJ01DD91.

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κεφοβεκίνη είναι μία κεφαλοσπορίνη τρίτης γενεάς με ευρύ φάσμα δράσεως έναντι Gram-θετικών και Gram-αρνητικών βακτηρίων. Διαφέρει από άλλες κεφαλοσπορίνες ως προς το ότι έχει υψηλό βαθμό σύνδεσης με πρωτεΐνες και έχει μεγάλη περίοδο δράσης. Όπως όλες οι κεφαλοσπορίνες, η δράση της κεφοβεκίνης προέρχεται από την αναστολή της σύνθεσης του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος. Η κεφοβεκίνη έχει βακτηριοκτόνο δράση.

Η κεφοβεκίνη παρουσιάζει *in vitro* δράση εναντίον των *Staphylococcus pseudintermedius* και *Pasteurella multocida* που σχετίζονται με λοιμώξεις του δέρματος κυνοειδών και αιλουροειδών. Αναερόβια βακτήρια όπως *Bacteroides* spp. και *Fusobacterium* spp. που συλλέχθηκαν από αποστήματα αιλουροειδών έχει αποδειχθεί ότι είναι ευαίσθητα. Έχει αποδειχθεί ότι η *Porphyromonas gingivalis* και η *Prevotella intermedia* που έχουν απομονωθεί από περιοδοντικές νόσους του σκύλου, είναι επίσης ευαίσθητες. Επιπροσθέτως η κεφοβεκίνη έχει *in vitro* δράση εναντίον του *Escherichia coli* που σχετίζεται με λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος των κυνοειδών και αιλουροειδών.

Η *in vitro* δράση εναντίον αυτών των παθογόνων όπως επίσης εναντίον και άλλων παθογόνων του δέρματος και του ουροποιητικού συστήματος που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια της Ευρωπαϊκής μελέτης MIC (1999-2000) (Δανία, Γαλλία, Γερμανία, Ιταλία, και Ηνωμένο Βασίλειο) και κατά τη διάρκεια Ευρωπαϊκών μελετών κλινικής αποτελεσματικότητας και ασφάλειας (2001-2003) (Γαλλία, Γερμανία, Ισπανία και Ηνωμένο Βασίλειο) παρατίθεται στον ακόλουθο πίνακα. Περιοδοντικά παθογόνα που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια Ευρωπαϊκών (Γαλλία και Βέλγιο) κλινικών μελετών αποτελεσματικότητας και ασφάλειας (2008):

| Παθογόνο<br>βακτήριο                                          | Προέλευση           | Αριθμός<br>περιπτώσεων | cefovecin MIC (μg/ml) |         |                                |                                |
|---------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------|--------------------------------|
|                                                               |                     |                        | Ελάχιστη              | Μέγιστη | MIC <sub>50</sub> <sup>1</sup> | MIC <sub>90</sub> <sup>2</sup> |
| <i>Staphylococcus pseudintermedius</i>                        | Σκύλος              | 226                    | ≤0,06                 | 8       | 0,12                           | 0,25                           |
|                                                               | Γάτα                | 44                     | ≤0,06                 | 8       | 0,12                           | 0,25                           |
| β haemolytic<br><i>Streptococcus</i> spp.                     | Σκύλος              | 52                     | ≤0,06                 | 16      | ≤0,06                          | 0,12                           |
|                                                               | Γάτα                | 34                     | ≤0,06                 | 1       | ≤0,06                          | 0,12                           |
| <i>Coagulase negative Staphylococcus</i> spp. <sup>4</sup>    | Γάτα                | 16                     | 0,12                  | 32      | 0,25                           | 8                              |
| <i>Staphylococcus aureus</i> <sup>3, 4</sup>                  | Σκύλος <sup>4</sup> | 16                     | 0,5                   | 1       | 1                              | 1                              |
|                                                               | Γάτα <sup>4</sup>   | 20                     | 0,5                   | >32     | 1                              | 16                             |
| <i>Coagulase positive Staphylococcus</i> spp. <sup>3, 4</sup> | Σκύλος <sup>4</sup> |                        |                       |         |                                |                                |
|                                                               | Γάτα <sup>4</sup>   | 24                     | 0,12                  | >32     | 0,25                           | 0,5                            |
| <i>Escherichia coli</i>                                       | Σκύλος              | 167                    | 0,12                  | >32     | 0,5                            | 1                              |
|                                                               | Γάτα                | 93                     | 0,25                  | 8       | 0,5                            | 1                              |
| <i>Pasteurella multocida</i>                                  | Σκύλος              | 47                     | ≤0,06                 | 0,12    | ≤0,06                          | 0,12                           |
|                                                               | Γάτα                | 146                    | ≤0,06                 | 2       | ≤0,06                          | 0,12                           |
| <i>Proteus</i> spp.                                           | Σκύλος              | 52                     | 0,12                  | 8       | 0,25                           | 0,5                            |
|                                                               | Γάτα <sup>4</sup>   | 19                     | 0,12                  | 0,25    | 0,12                           | 0,25                           |
| <i>Enterobacter</i> spp. <sup>4</sup>                         | Σκύλος <sup>4</sup> | 29                     | 0,12                  | >32     | 1                              | >32                            |
|                                                               | Γάτα <sup>4</sup>   | 10                     | 0,25                  | 8       | 2                              | 4                              |
| <i>Klebsiella</i> spp. <sup>4</sup>                           | Σκύλος <sup>4</sup> | 11                     | 0,25                  | 1       | 0,5                            | 1                              |
|                                                               | Γάτα <sup>4</sup>   |                        |                       |         |                                |                                |
| <i>Prevotella</i> spp.<br>(έρευνα 2003)                       | Σκύλος <sup>4</sup> | 25                     | ≤0,06                 | 8       | 0,25                           | 2                              |
|                                                               | Γάτα                | 50                     | ≤0,06                 | 4       | 0,25                           | 0,5                            |
| <i>Fusobacterium</i> spp.                                     | Γάτα                | 23                     | ≤0,06                 | 2       | 0,12                           | 1                              |
| <i>Bacteroides</i> spp.                                       | Γάτα                | 24                     | ≤0,06                 | 8       | 0,25                           | 4                              |
| <i>Prevotella</i> spp.<br>(περιοδοντική 2008)                 | Σκύλος              | 29                     | ≤0,008                | 4       | 0,125                          | 1                              |
| <i>Porphyromonas</i> spp.                                     | Σκύλος              | 272                    | ≤0,008                | 1       | 0,031                          | 0,062                          |

- 1 Χαμηλότερη συγκέντρωση που αναστέλλει πλήρως την ορατή ανάπτυξη σε τουλάχιστο 50 % των απομονωμένων στελεχών
- 2 Χαμηλότερη συγκέντρωση που αναστέλλει πλήρως την ορατή ανάπτυξη σε τουλάχιστο 90 % των απομονωμένων στελεχών
- 3 Κάποια από αυτά τα παθογόνα (π.χ. *S. aureus*) παρουσίασαν φυσική *in vitro* αντίσταση στην κεφοβεκίνη.
- 4 Η κλινική σημασία αυτών των *in vitro* μετρήσεων δεν έχει αποδειχθεί.

Η αντοχή στις κεφαλοσπορίνες προκύπτει από ενζυματική απενεργοποίηση (παραγωγή της β-λακταμάσης), και από ελαττωμένη διαπερατότητα λόγω μεταλλάξεων ή μεταβολή στην εκροή της πρωτεΐνης πορίνης ή από επιλογή χαμηλής συγγένειας πρωτεϊνών που δεσμεύονται στην πενικιλίνη. Η αντοχή μπορεί να κωδικοποιείται χρωμοσωμικά ή πλασμιδιακά και μπορεί να μεταφέρεται εάν αυτή σχετίζεται με μεταθετά στοιχεία (transposons) ή πλασμίδια. Μπορεί να παρατηρηθεί διασταυρούμενη αντοχή με άλλες κεφαλοσπορίνες και άλλους β-λακταμικούς αντιβακτηριακούς παράγοντες

Κατά την εφαρμογή ενός προτεινόμενου μικροβιολογικού σημείου διακοπής  $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$ , δεν έχει παρατηρηθεί αντίσταση των απομονωμένων στελεχών *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. ή *Porphyromonas* spp., στην κεφοβεκίνη. Όταν δίνεται μια προτεινόμενη τιμή μικροβιολογικού σημείου διακοπής  $1 \leq 4 \mu\text{g/ml}$  η ανθεκτικότητα των απομονωμένων στελεχών *S. pseudintermedius* και beta-

haemolytic Streptococci στην κεφοβεκίνη ήταν μικρότερη από 0,02 % και 3,4 % στα απομονωμένα στελέχη *Prevotella intermedia*. Τα ποσοστά των απομονωμένων ανθεκτικών *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. και *Proteus* spp. στην κεφοβεκίνη ήταν 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % and 1,4 % αντιστοίχως. Το ποσοστό αντίστασης των αρνητικών στη κοαγκουλάση *Staphylococcus* spp. (π.χ. *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) είναι 9,5 %. Τα απομονωμένα στελέχη *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. και *Bordetella bronchiseptica* είναι εγγενώς ανθεκτικά στην κεφοβεκίνη.

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η κεφοβεκίνη έχει μοναδικές φαρμακοκινητικές ιδιότητες με εξαιρετικά μεγάλο χρόνο ημίσειας ζωής τόσο σε σκύλους όσο και σε γάτες.

Σε σκύλους, όταν η κεφοβεκίνη χορηγήθηκε μια υποδόρια δόση 8 mg/kg σωματικού βάρους, η απορρόφηση ήταν γρήγορη και εκτεταμένη. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος στις 6 ώρες ήταν 120 µg/ml και η βιοδιαθεσιμότητα περίπου 99 %. Μέγιστες συγκεντρώσεις στο περικυττάριο υγρό της τάξης των 31,9 µg/ml, μετρήθηκαν 2 ημέρες μετά τη χορήγηση. Δεκατέσσερις ημέρες μετά την χορήγηση, η μέση συγκέντρωση κεφοβεκίνης στο πλάσμα ήταν 5,6 µg/ml. Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι υψηλή (96 % έως 98,7 %) και ο όγκος κατανομής χαμηλός (0,1 l/kg). Ο χρόνος ημίσειας ζωής της ήταν περίπου 5,5 ημέρες. Η κεφοβεκίνη απεκκρίνεται αμετάβλητη από τα νεφρά. Δεκατέσσερις ημέρες μετά τη χορήγηση, η συγκέντρωση στα ούρα ήταν 2,9 µg/ml.

Σε γάτες, όταν η κεφοβεκίνη χορηγήθηκε με μία υποδόρια δόση των 8 mg/kg σωματικού βάρους, η απορρόφηση ήταν γρήγορη και εκτεταμένη. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα στις 2 ώρες ήταν 141 µg/ml και η βιοδιαθεσιμότητα, περίπου 99 %. Δεκατέσσερις ημέρες μετά την χορήγηση, η μέση συγκέντρωση κεφοβεκίνης στο πλάσμα ήταν 18 µg/ml. Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι υψηλή (περισσότερο από 99 %) και ο όγκος κατανομής χαμηλός (0,09 l/kg). Ο χρόνος ημίσειας ζωής ήταν, περίπου 6,9 ημέρες. Η κεφοβεκίνη απεκκρίνεται αμετάβλητη από τα νεφρά. Δέκα και δεκατέσσερις ημέρες μετά τη χορήγηση, οι συγκεντρώσεις στα ούρα ήταν 1,3 µg/ml και 0,7 µg/ml, αντίστοιχα. Έπειτα από τέσσερις χορηγήσεις στη συνιστώμενη δοσολογία, έχουν παρατηρηθεί υψηλές συγκεντρώσεις κεφοβεκίνης στο πλάσμα.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methyl parahydroxybenzoate (E218)  
Propyl parahydroxybenzoate (E216)  
Benzyl alcohol  
Sodium citrate  
Citric acid  
Sodium hydroxide (for pH adjustment)  
Hydrochloric acid (for pH adjustment)  
Water for injections

### 6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη  
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 28 ημέρες

Όπως και με άλλες κεφαλοσπορίνες, το χρώμα του ανασυσταθέντος διαλύματος, ενδέχεται να γίνει πιο σκούρο αυτή την περίοδο. Ωστόσο, εάν φυλαχτεί όπως συνιστάται, η δραστηριότητά του δεν επηρεάζεται.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

##### Πριν την ανασύσταση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως.

##### Μετά την ανασύσταση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως.

#### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

##### Σκόνη:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I, είτε των 5 ml είτε των 23 ml, με ελαστικό πώμα βουτυλίου σφραγισμένο με επίπωμα κυαθίου αλουμινίου.

##### Διαλύτης:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I, είτε των 10 ml είτε των 19 ml με ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου σφραγισμένο με επίπωμα κυαθίου αλουμινίου.

Συσκευασία: 1 φιαλίδιο κόνεως και 1 φιαλίδιο διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

#### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/06/059/001 (φιαλίδιο των 23 ml)

EU/2/06/059/002 (φιαλίδιο των 5 ml)

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 19/06/2006

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15/06/2011

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II**

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Ο κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας θα πρέπει να ενημερώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τα σχέδια εμπορικής προώθησης του φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο χορηγήθηκε άδεια μέσω της παρούσας απόφασης.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Δεν απαιτούνται.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΜΕ ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΣΚΟΝΗ ΚΑΙ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΜΕ ΔΙΑΛΥΤΗ )**

**Φιαλίδιο των 23 ml - Φιαλίδιο των 5 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Convenia 80 mg/ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες κεφοβεκίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Το ανασυσταθέν ενέσιμο διάλυμα περιέχει:  
80,0 mg/ml cefovecin (ως νατριούχο άλας)

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 ml (μετά την ανασύσταση)  
4 ml (μετά την ανασύσταση)

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι και γάτες.

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση, χρήση έως 28 ημέρες.

Ημερομηνία απόρριψης:

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Να μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προφυλάσσετε από το φως (πριν και μετά την ανασύσταση).

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

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

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα: {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ (23 ml ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΜΕ ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΣΚΟΝΗ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Convenia 80 mg/ml σκόνη για ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)**

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 852 mg κεφοβεκίνης.

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

10 ml (μετά την ανασύσταση)

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα:

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση, χρήση έως 28 ημέρες.

Ημερομηνία απόρριψης:

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ (19 ml ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΔΙΑΛΥΤΗ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Διαλύτης για Convenia

**2. ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ**

13 mg/ml βενζυλικής αλκοόλης σε ύδωρ για ενέσιμα.

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

10 ml

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα:

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ (5 ml ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΜΕ ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΚΟΝΙΣ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Convenia 80 mg/ml σκόνη για ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)**

340 mg cefovecin

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

4 ml (μετά την ανασύσταση)

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

s.c.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση, χρήση έως 28 ημέρες.

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ (10 ml ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΜΕ ΔΙΑΛΥΤΗ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Διαλύτης για Convenia

**2. ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ**

13 mg/ml benzyl alcohol

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

4 ml

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα:

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Convenia 80 mg/ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Convenia 80 mg/ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες  
cefovecin

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε 23 ml φιαλιδίου της λυοφιλοποιημένης σκόνης περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**  
852 mg κεφοβεκίνη (ως νατριούχο άλας)

**Έκδοχα:**  
19,17 mg methyl parahydroxybenzoate (E218)  
2,13 mg propyl parahydroxybenzoate (E216)

Κάθε 19 ml φιαλιδίου του διαλύτη περιέχει:

**Έκδοχα:**  
13 mg/ml benzyl alcohol  
10,8 ml ενέσιμο ύδωρ

Κάθε 5 ml φιαλιδίου της λυοφιλοποιημένης σκόνης περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**  
340 mg κεφοβεκίνη (ως νατριούχο άλας)

**Έκδοχα:**  
7,67 mg methyl parahydroxybenzoate (E218)  
0,85 mg propyl parahydroxybenzoate (E216)

Κάθε 10 ml φιαλιδίου του διαλύτη περιέχει:

**Έκδοχα:**  
13 mg/ml benzyl alcohol  
4,45 ml ενέσιμο ύδωρ

Μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες, το ενέσιμο διάλυμα περιέχει:

80,0 mg/ml κεφοβεκίνη (ως νατριούχο άλας)  
1,8 mg/ml methyl parahydroxybenzoate (E218)  
0,2 mg/ml propyl parahydroxybenzoate (E216)  
12,3 mg/ml benzyl alcohol

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για χρήση μόνο στις ακόλουθες λοιμώξεις, οι οποίες απαιτούν παρατεταμένη θεραπεία.  
Η αντιμικροβιακή δράση του Convenia έπεται από μία μόνο ένεση διαρκεί μέχρι και 14 ημέρες.

#### Σκύλοι:

Για τη θεραπεία λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων πυοδέρματος, πληγών και αποστημάτων που σχετίζονται με *Staphylococcus pseudintermedius*, β-haemolytic Streptococci, *Escherichia coli* και/ή *Pasteurella multocida*.

Για τη θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος που σχετίζονται με *Escherichia coli* και/ή *Proteus* spp.

Ως επικουρική θεραπεία στη μηχανική ή χειρουργική περιοδοντική θεραπεία, στη θεραπεία των μολύνσεων των φατνίων και των περιοδοντικών ιστών, συνδεόμενη με *Porphyromonas* spp. και *Prevotella* spp. (Βλέπε επίσης Παράγραφο 12. “ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)”)

#### Γάτες:

Για τη θεραπεία των αποστημάτων του δέρματος και των μαλακών μορίων και τραυμάτων που σχετίζονται με *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β haemolytic Streptococci και/ή *Staphylococcus pseudintermedius*.

Για τη θεραπεία των λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος που σχετίζονται με *Escherichia coli*.

### **5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα αντιβιοτικά κεφαλοσπορίνη ή πενικιλίνη.  
Να μη χρησιμοποιείται σε μικρά φυτοφάγα ζώα (συμπεριλαμβανομένων ινδικών χοιριδίων και κουνελιών).  
Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες με ηλικία κάτω των 8 εβδομάδων.

### **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Συμπτώματα από το γαστρεντερικό σύστημα που περιλαμβάνουν έμετο, διάρροια και /ή ανορεξία, έχουν παρατηρηθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Νευρολογικά συμπτώματα (αταξία, σπασμοί ή επιληπτικές κρίσεις) και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Πολύ σπάνια μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλαξία, δύσπνοια, κυκλοφορική καταπληξία). Εάν συμβεί μια τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγηθεί χωρίς καθυστέρηση η κατάλληλη θεραπεία (βλέπε επίσης 12. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.



## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι και γάτες: 8 mg κεφοβεκίνης/kg σωματικού βάρους (1 ml/10 kg βάρους σώματος).

**Πίνακας δοσολογίας**

| Βάρος Ζώου (Σκύλοι και γάτες) | Όγκος για χορήγηση |
|-------------------------------|--------------------|
| 2,5 kg                        | 0,25 ml            |
| 5 kg                          | 0,5 ml             |
| 10 kg                         | 1,0 ml             |
| 20 kg                         | 2,0 ml             |
| 40 kg                         | 4,0 ml             |
| 60 kg                         | 6,0 ml             |

Για την ανασύσταση, αποσύρετε τον απαιτούμενο όγκο του παρεχόμενου διαλύτη από το φιαλίδιο του (για φιαλίδιο 23 ml που περιέχει 852 mg της λυοφιλοποιημένης σκόνης η ανασύσταση πετυχαίνεται χρησιμοποιώντας 10 ml του διαλύτη, ή για φιαλίδιο 5 ml που περιέχει 340 mg της λυοφιλοποιημένης σκόνης, η ανασύσταση πετυχαίνεται χρησιμοποιώντας 4 ml του διαλύτη) και προσθέσετε τα στο φιαλίδιο που περιέχει τη λυοφιλοποιημένη σκόνη. Ανακινείστε το φιαλίδιο μέχρι να φαίνεται ότι όλη η σκόνη έχει διαλυθεί πλήρως.

Λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων σε σκύλους:

Μια υποδόρια ένεση. Αν χρειαστεί, η χορήγηση του φαρμάκου μπορεί να επαναληφθεί σε διαστήματα 14 ημερών έως το μέγιστο τρεις φορές ακόμη. Σύμφωνα με τους κανόνες καλής κτηνιατρικής πρακτικής, η θεραπεία του πυοδέρματος πρέπει να παρατείνεται πέραν της πλήρους υποχώρησης των κλινικών σημείων.

Σοβαρές λοιμώξεις των φατνιακών και περιοδοντικών ιστών σε σκύλους:

Μία υποδόρια δόση των 8 mg/kg σβ (1 ml για κάθε 10 κιλά σ.β.).

Αποστήματα και πληγές του δέρματος και των μαλακών μορίων σε γάτες:

Μια υποδόρια ένεση. Αν χρειαστεί, μια επιπρόσθετη δόση μπορεί να χορηγηθεί 14 ημέρες μετά την πρώτη χορήγηση.

Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος σε σκύλους και γάτες:

Μια υποδόρια ένεση.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία, το βάρος του ζώου πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατό ακριβέστερα, ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία.

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, το κτηνιατρικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά προϊόντα.

Το πυόδερμα συχνά είναι επακόλουθο μιας υποκείμενης νόσου. Για το λόγο αυτό συνιστάται να προσδιορισθεί η υποκείμενη νόσος και να δοθεί ανάλογη θεραπευτική αγωγή στο ζώο.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν ισχύει.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 28 ημέρες

Όπως όλες οι κεφαλοσπορίνες, το χρώμα του διαλύματος μετά την ανασύσταση μπορεί να γίνει πιο σκούρο. Αν όμως φυλαχθεί όπως συνιστάται, η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου δεν επηρεάζεται.

Πριν την ανασύσταση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C). Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως.

Μετά την ανασύσταση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Είναι σωστό οι κεφαλοσπορίνες τρίτης γενεάς να χρησιμοποιούνται σε κλινικές καταστάσεις στις οποίες υπήρξε μικρή ανταπόκριση ή αναμένεται να υπάρξει μικρή ανταπόκριση, σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών ή πρώτης γενιάς κεφαλοσπορινών. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Η πρωταρχική απαίτηση της θεραπείας για την περιοδοντική νόσο είναι η μηχανική και ή/χειρουργική επέμβαση από τον κτηνίατρο

Η ασφάλεια του Convenia δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Τα υπό θεραπεία ζώα να μη χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγή για 12 εβδομάδες μετά την τελευταία χορήγηση.

Η ασφάλεια χορήγησης του Convenia δεν έχει μελετηθεί σε ζώα που πάσχουν από σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

Πρέπει να ασκείται προσοχή σε ζώα τα οποία έχουν παρουσιάσει στο παρελθόν υπερευαισθησία στην κεφοβεκίνη, σε άλλες κεφαλοσπορίνες, πενικιλίνες, ή σε άλλα φάρμακα. Αν προκύψει αλλεργική αντίδραση, η χορήγηση της κεφοβεκίνης πρέπει να σταματήσει και να αρχίσει κατάλληλη θεραπεία για υπερευαισθησία στις β-λακτάμες. Σοβαρής μορφής οξείες αντιδράσεις υπερευαισθησίας ενδέχεται να απαιτούν θεραπεία με επινεφρίνη και άλλα έκτακτα μέτρα που συμπεριλαμβάνουν χορήγηση οξυγόνου, ενδοφλέβιων υγρών, ενδοφλέβιων αντισταμινικών, κορτικοστεροειδών και υποστήριξη των αεραγωγών

ανάλογα με την κλινική εικόνα. Οι κτηνίατροι πρέπει να έχουν υπόψη τους ότι μπορεί να επανεμφανιστούν τα αλλεργικά συμπτώματα όταν η συμπτωματική θεραπεία διακοπεί.

Περιστασιακά, οι κεφαλοσπορίνες έχουν συσχετιστεί με μυελοτοξικότητα, δημιουργώντας έτσι μια τοξική ουδετεροπενία. Άλλες αιματολογικές αντιδράσεις που παρατηρούνται με τις κεφαλοσπορίνες περιλαμβάνουν ουδετεροπενία, αναιμία, υποπροθρομβιναιμία, θρομβοπενία, παρατεταμένο χρόνο προθρομβίνης (PT) και χρόνο μερικής θρομβοπλαστίνης (PTT), δυσλειτουργία αιμοπεταλίων.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων ουσιών που έχουν υψηλό βαθμό σύνδεσης με πρωτεΐνες (π.χ. φουροσεμίδη, κετοκοναζόλη ή μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών στεροειδών (NSAIDs) μπορεί να δράσει ανταγωνιστικά με την σύνδεση της κεφοβεκίνης, με αποτέλεσμα να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η επαναλαμβανόμενη δοσολογία (8 χορηγήσεις) σε διαστήματα 14 ημερών σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόση ήταν καλά ανεκτή σε νεαρούς σκύλους. Μικρό και παροδικό οίδημα στο σημείο χορήγησης παρατηρήθηκαν μετά από την πρώτη και δεύτερη χορήγηση. Μια χορήγηση 22,5 φορές της συνιστώμενης δόσης προκάλεσε παροδικό οίδημα και δυσανεξία στην περιοχή της χορήγησης.

Η επαναλαμβανόμενη δοσολογία (8 χορηγήσεις) σε διαστήματα 14 ημερών σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόση ήταν καλά ανεκτή σε νεαρές γάτες. Μια χορήγηση 22,5 φορές της συνιστώμενης δόσης προκάλεσε παροδικό οίδημα και δυσανεξία στην περιοχή της χορήγησης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ενέσιμη χορήγηση, εισπνοή, κατάποση, ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη ευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες, και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές:

Μη χειρίζεστε το προϊόν αυτό αν έχετε ευαισθησία σε τέτοιου είδους σκευάσματα ή σας έχει γίνει σχετική σύσταση.

Πρέπει να χειρίζεστε το προϊόν αυτό με προσοχή, παίρνοντας όλα τα αναγκαία μέτρα προστασίας έτσι ώστε να μην εκτίθεστε με το προϊόν.

Αν παρατηρηθούν συμπτώματα μετά από έκθεση στο προϊόν, όπως εξανθήματα δέρματος, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό την προειδοποίηση αυτή. Οίδημα του προσώπου, χειλέων ή οφθαλμών ή δυσκολίες στην αναπνοή είναι τα πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική συμβουλή.

Αν γνωρίζετε ότι είσαστε αλλεργικοί στις πενικιλλίνες ή τις κεφαλόσπορίνες αποφύγετε την επαφή με χρησιμοποιηθέντα υπολλείματα. Σε περίπτωση επαφής ξεπλύνετε το δέρμα σας με νερό και σαπούνι.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η κεφοβεκίνη είναι μία κεφαλοσπορίνη τρίτης γενεάς με ευρύ φάσμα δράσεως έναντι Gram-θετικών και Gram-αρνητικών βακτηρίων. Διαφέρει από άλλες κεφαλοσπορίνες ως προς το ότι έχει υψηλό βαθμό σύνδεσης με πρωτεΐνες και έχει μεγάλη περίοδο δράσης. Όπως όλες οι κεφαλοσπορίνες, η δράση της κεφοβεκίνης προέρχεται από την αναστολή της σύνθεσης του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος. Η κεφοβεκίνη έχει βακτηριοκτόνο δράση.

Η κεφοβεκίνη παρουσιάζει *in vitro* δράση έναντι των *Staphylococcus pseudintermedius* και *Pasteurella multocida* που σχετίζονται με λοιμώξεις του δέρματος κυνοειδών και αιλουροειδών. Αναερόβια βακτήρια όπως *Bacteroides* spp. και *Fusobacterium* spp. που συλλέχθηκαν από αποστήματα αιλουροειδών έχει αποδειχθεί ότι είναι ευαίσθητα. Έχει αποδειχθεί ότι η *Porphyrromonas gingivalis* και η *Prevotella intermedia* που έχουν απομονωθεί από περιοδοντικές νόσους του σκύλου, είναι επίσης ευαίσθητες. Επιπροσθέτως η κεφοβεκίνη έχει *in vitro* δράση έναντι του *Escherichia coli* που σχετίζεται με λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος των κυνοειδών και αιλουροειδών.

Η αντοχή στις κεφαλοσπορίνες προκύπτει από ενζυματική απενεργοποίηση (παραγωγή της β-λακταμάσης), και από ελαττωμένη διαπερατότητα λόγω μεταλλάξεων ή μεταβολή στην εκροή της πρωτεΐνης πορίνης ή από επιλογή χαμηλής συγγένειας πρωτεϊνών που δεσμεύονται στην πενικιλίνη. Η αντοχή μπορεί να κωδικοποιείται χρωμοσωμικά ή πλασμιδιακά και μπορεί να μεταφέρεται εάν αυτή σχετίζεται με μεταθετά στοιχεία (transposons) ή πλασμίδια. Μπορεί να παρατηρηθεί διασταυρούμενη αντοχή με άλλες κεφαλοσπορίνες και άλλους β-λακταμικούς αντιβακτηριακούς παράγοντες

Κατά την εφαρμογή ενός προτεινόμενου μικροβιολογικού σημείου διακοπής  $S < 2 \mu\text{g/ml}$ , δεν έχει παρατηρηθεί αντίσταση των απομονωμένων στελεχών *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. ή *Porphyrromonas* spp., στην κεφοβεκίνη. Όταν δίνεται μια προτεινόμενη τιμή μικροβιολογικού σημείου διακοπής  $1 < 4 \mu\text{g/ml}$  η ανθεκτικότητα των απομονωμένων στελεχών *S. pseudintermedius* και beta-haemolytic *Streptococci* στην κεφοβεκίνη ήταν μικρότερη από 0,02 % και 3,4 % στα απομονωμένα στελέχη *Prevotella intermedia*. Τα ποσοστά των απομονωμένων ανθεκτικών *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. και *Proteus* spp. στην κεφοβεκίνη ήταν 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % and 1,4 % αντιστοίχως. Το ποσοστό αντίστασης των αρνητικών στη κοαγκουλάση *Staphylococcus* spp. (π.χ. *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) είναι 9,5 %. Τα απομονωμένα στελέχη *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp, και *Bordetella bronchiseptica* είναι εγγενώς ανθεκτικά στην κεφοβεκίνη.

Η κεφοβεκίνη έχει μοναδικές φαρμακοκινητικές ιδιότητες με εξαιρετικά μεγάλο χρόνο ημίσειας ζωής τόσο σε σκύλους όσο και σε γάτες.

Το προϊόν διατίθεται σε μία συσκευασία είτε των 5 ml ή των 23 ml που περιλαμβάνει ένα φιαλίδιο που περιέχει τη λυοφιλοποιημένη σκόνη και ένα δεύτερο φιαλίδιο που περιέχει το διαλύτη. Μετά την ανασύσταση ο όγκος του ενέσιμου διαλύματος είναι είτε 4 ml ή 10 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.