

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI VETERINARJU

Convenia 80 mg/ml trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni fi klieb u qtates.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva:

Kull ml fiha 80 mg cefovecin (f'forma ta' sodju) wara r-rikostituzzjoni.

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Lajofiliżat:	
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1.8 mg/ml
Propyl parahydroxybenzoate (E216)	0.2 mg/ml
Sodium citrate	
Citric acid	
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)	
Hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH)	
Solvent:	
Benzyl alcohol	13 mg/ml
Ilma għall-injezzjonijiet	

It-trab huwa abjad fl-isfar għal safrani u d-dilwent (solvent) huwa likwidu ċar u bla kulur.

3. TAGħrif KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott lijispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-użu biss tal-infezzjonijiet kif ġejjin li għandhom bżonn trattament fit-tul.

L-aktivitā tal-prodott mediċinali veterinarju wara injezzjoni waħda kontra l-mikrobi ddum sa 14-il ġurnata.

Klieb:

Għat-trattament ta' infezzjonijiet tal-ġilda u tessuti rotob inkluż pyoderma, feriti u axxessi assoċjati ma' *Staphylococcus pseudintermedius*, β-haemolytic Streptococci, *Escherichia coli* u/jew *Pasteurella multocida*.

Għat-trattament ta' infezzjonijiet tal-apparat urinarju assoċjati ma' *Escherichia coli* u/jew *Proteus* spp.

Bħala trattament miżjud ma' kura periodontali mekkanika jew kirurġika fit-trattament ta' infelizzjonijiet serji tal-ħanek u tessuti periodontali assoċjati ma' *Porphyromonas* spp. u *Prevotella* spp. (ara wkoll sezzjoni 3.5 ‘Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott’.)

Qtates:

Għat-trattament ta' axxessi u feriti tal-ġilda u tessuti rotob assoċjati ma' *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β haemolytic Streptococci u/jew *Staphylococcus pseudintermedius*.

Għat-trattament ta' infelizzjonijiet tal-apparat urinarju assoċjati ma' *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' ipersensittività għal antibijotici tat-tip kefalosporini jew penicillini jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva.

Tużax f'erbivori żgħar (inkluż fniek tal-indi u fniek).

Tużax fi klieb u qtates ta' anqas minn 8 ġimġħat.

3.4 Twissijiet speċjali

Ġiet murija rezistenza inkroċjata bejn cefovecin u kefalosporini oħra u antibijotici β-lactam oħra. L-użu tal-prodott mediciċinali veterinarju għandu jiġi kkunsidrat sew meta testijiet tas-suxxetibilità juru rezistenza għal kefalosporini jew β-lactams għax l-effettività tista' tkun imnaqqsa.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u t-testijiet tas-suxxetibilità tal-mikrobi immirati. Jekk dan ma jkunx possibbli, il-kura għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u tagħrif tas-suxxetibilità tal-mikrobi mmirati f'livell lokali/reġjonali. L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politika uffiċċjali, nazzjonli u reġjonali tal-antimikrobiċi.

Antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' selzzjoni ta' resistenza antimikrobiku (kategorija aktar baxxa ta' AMEG) għandu jintuża bħala trattament first line meta t-testijiet tas-suxxetibilità jissuġġerixxu l-effikaċċja probabbli ta' din l-ghażla.

Il-prodott ixaqleb għal-strejns resistenti bħalma huma mikrobi li jgorru beta-lactamase spektrum estiż (ESBL) u jistgħu ikunu ta' riskju għas-saħħha umana jekk dawn l-istrejns jinfirxu fin-nies.

Il-bżonn fundamentali biex jingħata trattament għal mard periodontali huwa l-intervent mekkaniku u/jew kirurġiku tal-veterinarju.

Is-sigurtà tal-prodott mediciċinal veterinarju ma ġietx studjata f'annimali li qed isofru minn funzjoni renali fqira ħafna.

Ta' spiss pyoderma hija sekondarja għall-infezzjoni oħra. Għalhekk huwa rikkmandat li l-kawża principali tkun magħrufa u l-annimal ittrattat kif suppost.

Għandha tintuża kawtela f'pazjenti li minn qabel urew reazzjonijiet ipersensittivi għall-cefovecin, kefalosporini oħra, penicillini, jew prodotti mediciċinali oħra. L-amministrazzjoni ta' cefovecin m'għandhiex titkompli jekk isseħħ xi reazzjoni allergika, u għandha tiddahħal kura apposta għal ipersensittività tal-beta-lactam. Reazzjonijiet ipersensittivi akut serji jistgħu jeħtiegu trattament b'epinefrina u miżuri oħra ta' emerġenza, li jinkludu ossiġġenu, fluwidu intravenuži, anti-istamina intravenuža, kortikosterojdi, u mmaniġjar tal-kanali tan-nifs, skont kif indikat klinikalment. Tobba veterinarji għandhom ikunu konxji li s-sintomi allergici jistgħu jerġgħu jseħħu meta l-kura simptomatika titwaqqaf.

Xi minn daqqiet, il-kefalosporini gew assocjati ma' majelotossicità li tikkrea newtropinja tossika. Reazzjonijiet ematologiċi oħra li jidhru bil-kefalosporini jinkludu newtropinja, anemija, ipoprotrombinimja, trombosajtopinja, prothrombin time (PT) u partial thromboplastin time (PTT) imtawlin u disfunkzjoni tal-platelets.

Prekawzjonijiet specjalisti li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott medicinali veterinarju lill-annimali:

Il-peniċillini u kefalosporini jistgħu jikkawżaw reazzjoni ipersensittiva (allerġija) wara injezzjoni, jekk jittieħdu man-nifs, jekk jittieħdu bil-ħalq jew b'kuntatt mal-ġilda. L-ipersensittivitā għall-peniċillini tista' twassal għal sensittivitā inkroċċjata għal kefalosporini u bil-maqlub. Reazzjonijiet allergiċi għal dawn is-sustanzi jistgħu xi kultant ikunu serji.

Tmissx dan il-prodott jekk taf li inti sensitizzat jew jekk ġejt avžat biex ma taħdimx bi preparazzjonijiet bħal dawn.

Hu l-prekawzjonijiet kollha rrikkmandati biex tevita li tiġi espost għal dan il-prodott meta tmissu.

Jekk wara li tiġi espost tiżviluppa sintomi bħal raxx fil-ġilda, għandek tfitħex parir mediku u turi din it-twissija lit-tabib. Nefha tal-wiċċ, xufftejn jew ghajnejn jew diffikultà biex tieħu n-nifs, huma sintomi aktar serji li għandhom bżonn attenzjoni medika fil-pront.

Jekk taf li int allergiku għall-peniċillini jew kefalosporini, evita l-kuntatt ma' skart ikkontaminat. F'każ ta' kuntatt, aħsel il-ġilda bis-sapun u bl-ilma.

Prekawzjonijiet specjalisti għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb u qtates:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluz rapporti iż-żolati):	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, Disturb tat-tratt digestiv (eż. dijarea, remettar, anoressija), Reazzjoni ipersensittiva (eż. anafilassi, xokk ċirkulatorju, dispneja) ¹ Sinjali newroloġiċi (eż. atassja, konvulzjoni, aċċessjon), Anoressija
---	---

¹Kura xierqa għandha tiġi amministrata mingħajr dewmien.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurta ta' prodott medicinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-taqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Is-sigurta tal-prodott medicinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Fertilità:

Annimali ttrattati m'għandhomx jintużaw għat-taqegħmir għal 12-il ġimġha wara l-aħħar amministrazzjoni.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

L-užu fl-istess ħin ta' sustanzi li għandhom grad għoli ta' abbinar mal-proteini (e.g. furosemide, ketoconazole jew medicini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDS) jistgħu jikkompetu ma' cefovecin biex jabbinaw u dan jista' jwassal għal effetti mhux mixtieqa.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dožaġġ

Użu għal taħt il-ġilda.

Infezzjonijiet tal-ġilda u tessuti rotob fil-klieb:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 8 mg cefovecin/kg piż (1 ml tal-prodott medicinal veterinarju għal kull 10 kg piż). Jekk hemm bżonn, it-trattament jista' jiġi rrepetut f'intervalli ta' 14-il ġurnata sa tliet darbiet oħra. Skont prattika veterinarja tajba l-kura għal pyoderma għandha titkompla sa wara l-fejqan komplut tas-sinjali kliniči.

Infezzjonijiet serji tal-hanek u tessuti periodontali fil-klieb:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 8 mg cefovecin/kg piż (1 ml tal-prodott medicinal veterinarju għal kull 10 kg piż).

Axxessi u feriti tal-ġilda u tessuti rotob fil-qtates:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 8 mg cefovecin/kg piż (1 ml tal-prodott medicinal veterinarju għal kull 10 kg piż). Jekk hemm bżonn, tista' tingħata doża oħra 14-il ġurnata wara l-ewwel injezzjoni.

Infezzjonijiet tal-apparat urinarju fi klieb u qtates:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 8 mg cefovecin /kg piż (1 ml tal-prodott medicinal veterinarju għal kull 10 kg piż).

Biex tirrikostitwixxi, iġbed il-volum li hemm bżonn mis-solvent fornut mill-kunjett tiegħu (għall-kunjett ta' 23 ml li fih 978.65 mg trab lijofilizzat irrikostitwixxi b'10 ml ta' solvent, jew għall-kunjett ta' 5 ml li fih 390.55 mg trab lijofilizzat irrikostitwixxi b'4 ml ta' solvent) u žid fil-kunjett li fih it-trab lijofilizzat. Hawwad il-kunjett sakemm it-trab jidher li nhall kollu.

Is-soluzzjoni rikostitwita hija čara u prattikament ħielsa minn frak. Hijra ta' kulur isfar ċar għal kannella ħamrani.

Bħal kefalosporini oħra, il-kulur tas-soluzzjoni rikostitwita jista' jiskura. Madankollu, jekk tinħażen kif rakkommandat, il-qawwa mhix affettwata.

Tabella ta' Dožaġġ

Piż tal-annimal (klieb u qtates)	Volum biex jingħata
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

Sabiex tassigura dožaġġ tajjeb, il-piż għandu jittieħed kemm jista' jkun sewwa.

3.10 Sintomi ta' doža eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emergenza u antidoti)

Ripetizzjoni tad-doža (tmin amministrazzjonijiet), ħames darbiet aktar minn dik irrikmandata f'intervalli ta' 14-il ġurnata, kienet ittollerata tajjeb fi klieb ta' età żgħira. Nefħiet ħfief u li jgħaddu fil-post tal-injezzjoni kienu osservati wara l-ewwel u t-tieni amministrazzjoni. Amministrazzjoni waħda 22.5 darba aktar mid-doža rrifikmandata, kkawżat edima li tgħaddi u skumdità fil-post tal-injezzjoni.

Ripetizzjoni tad-doża (tmin amministrazzjonijiet), ġumes darbiet aktar minn dik irrikmandata f'intervalli ta' 14-il ġurnata, kienet ittollerata tajjeb fi qtates ta' età żgħira. Amministrazzjoni waħda 22.5 darba aktar mid-doża rrikmandata, kkawżat edima li tgħaddi u skumdità fil-post tal-injezzjoni.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inkluži restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediciinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-risku ta' žvilupp ta' rezistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOGIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QJ01DD91

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Cefovecin huwa kefalosporin tat-tielet ġenerazzjoni b'attività wiesgħa kontra batterji Gram-positive u Gram-negative. Huwa differenti minn kefalosporini oħra billi jabbina mal-proteini b'mod qawwi u għandu effett fit-tul. L-attività ta' cefovecin, bħal dik tal-kefalosporini kollha, tigi billi twaqqaf il-formazzjoni tal-ħajt cellulari tal-batterji; cefovecin għandu effett batteriċida.

Cefovecin juri attività *in-vitro* kontra *Staphylococcus intermedius* u *Pasteurella multocida* li huma assoċjati ma' infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab (SSTI, skin and soft tissue infections) tal-klieb u l-qtates. Batterji anerobiċi bħal *Bacteroides* spp. u *Fusobacterium* spp. li nġabru minn axxessi fil-qtates dehru li jirrispondu. *Prophyromonas gingivalis* u *Prevotella intermedia* miġbura minn mard periodontali tal-klieb dehru li jirrispondu wkoll. Barra minn hekk, cefovecin juri attività *in-vitro* kontra *Escherichia coli* li hija assoċjata ma' infezzjonijiet tas-sistema urinarja (UTI) fil-klieb u l-qtates.

L-attività *in-vitro* kontra dawn il-patoġeni kif ukoll kontra patoġeni oħra tal-ġilda u tas-sistema urinarja miġbura waqt stħarriġ Ewropew (Il-Belġju, Ir-Repubblika Čeka, L-Ungernja, L-Olanda, Il-Polonja, Spanja, Svizzera, L-Isvezja, Franzja, Il-Ġermanja, l-Italja u R-Renju Unit) dwar il-MIC (2017-2018)

Patoġen batteriku	Origin i	Numru ta' Izolati	cefovecin MIC (mcg/ml)		2024 cefovecin CLSI breakpoints kliniči (mcg/ml)		
			MIC₅₀	MIC₉₀	Suxxettibbli	Intermedji	Reżistenti
<i>Staphylococcus intermedius group</i> (SSTI)	Kelb	440	0.12	16	≤0.5	1	≥2
	Qattus	24	0.12	>32	MD	MD	MD
β-haemolytic Streptococci (SSTI)	Kelb	121	≤0.015	0.03	≤0.12	0.25	≥0.5
	Qattus	18	≤0.015	≤0.015	MD	MD	MD
<i>Escherichia coli</i> (UTI)	Kelb	333	1	2	≤2	4	≥8
	Qattus	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	Kelb	112	0.5	2	MD	MD	MD

<i>Pasteurella</i> spp. (SSTI)	Kelb Qattus	26 69	≤0.015 0.03	0.12 0.03	MD ≤0.12	MD 0.25	MD 0.5
<i>Proteus</i> spp. (UTI)	Kelb	101	0.25	0.5	≤2	4	≥8
<i>Bacteroides</i> spp.	Qattus	23	0.5	16	MD	MD	MD

MD: mhux disponibbli

Reżistenza għall-kefalosporini tiġi minn inattivazzjoni enżimatika (produzzjoni ta' β-lactamase), permjebilità imnaqqsa permezz ta' porin mutations jew bdil fl-efflux, jew b'selezzjoni ta' low-affinity penicillin-binding proteins. Reżistenza tista' tkun chromosomal jew plasmid-encoded u tista' tiġi ttrasferita jekk tkun assoċċata ma' transposons jew plasmids. (ara wkoll sezzjoni 3.4).

Meta tapplika breakpoints kliniči CLSI, il-livelli osservati ta' reżistenza għal iżolati ta' *E. coli* tal-klieb u *Proteus mirabilis* minn UTI kien 4.5 u 0.0% rispettivament. Il-livelli ta' reżistenza osservati għal iżolati ta' canine β-haemolytic streptococci u the *S. intermedius* group minn SSTI kien 0.0 u 15.2% rispettivament. Il-livelli ta' reżistenza osservati għal iżolati ta' feline *E. coli* minn UTI u għal iżolati ta' feline *Pasteurella multocida* minn SSTI kien 6.0% and 0.0% rispettivament.

Iżolati ta' *Pseudomonas* spp. u *Enterococcus* spp huma reżistenti għal cefovecin.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetici

Cefovecin għandu propjetajiet farmakokinetici uniċi b'half-lives ta' eliminazzjoni estremament twal kemm fil-klieb kif ukoll fil-qtates.

Meta cefovecin ġie amministrat fil-klieb f'doża waħda ta' 8 mg/kg piż taħt il-ġilda, kien hemm assorbiment malajr u b'mod wiesgħa; l-ogħla konċentrazzjoni fil-plažma wara 6 sigħat kienet ta' 120 mcg/ml u l-bioavilabilità kienet bejn wieħed u ieħor ta' 99 %. L-ogħla konċentrazzjoni ta' 31.9 mcg/ml fit-tissue cage fluid ġiet imkejla jumejn wara l-amministrazzjoni. Erbatax-il ġurnata wara l-amministrazzjoni, il-konċentrazzjoni medja ta' cefovecin fil-plažma kienet ta' 5.6 mcg/ml. Abbinar ma' proteini fil-plažma huwa għoli (96.0 % sa 98.7 %) u l-volum ta' distribizzjoni huwa baxx (0.1 l/kg). Il-half-life ta' eliminazzjoni huwa twil – bejn wieħed u ieħor 5.5 jiem. Primarjament, cefovecin jiġi eliminat permezz tal-kliewi f'forma mhix mibdula. Fl-14-il jum wara l-amministrazzjoni, il-konċentrazzjoni fl-urina kienet ta' 2.9 mcg/ml.

Meta cefovecin ġie amministrat fil-qtates f'doża waħda ta' 8 mg/kg piż taħt il-ġilda, kien hemm assorbiment malajr u b'mod wiesgħa; l-ogħla konċentrazzjoni fil-plažma wara sagħtejn kienet ta' 141 mcg/ml u l-bioavilibilità kienet bejn wieħed u ieħor ta' 99 %. Erbatax-il ġurnata wara l-amministrazzjoni, il-konċentrazzjoni medja ta' cefovecin fil-plažma kienet ta' 18 mcg/ml. Abbinar ma' proteini fil-plažma huwa għoli (aktar minn 99 %) u l-volum ta' distribizzjoni huwa baxx (0.09 l/kg). Il-half-life ta' eliminazzjoni huwa twil – bejn wieħed u ieħor 6.9 jiem. Primarjament, cefovecin jiġi eliminat permezz tal-kliewi f'forma mhix mibdula. Fl-10 jum u fl-14-il jum wara l-amministrazzjoni, il-konċentrazzjoni fl-urina kienet ta' 1.3 mcg/ml u ta' 0.7 mcg/ml, rispettivament. Wara amministrazzjonijiet ripetuti tad-doża rrikmandata, ġew osservati konċentrazzjonijiet elevati ta' cefovecin fil-plažma.

5. TAGHRIF FARMAČEWTIKU

5.1 Inkompattibiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott medicinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma prodotti medicinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott medicinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: 28 ġurnata

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Qabel rikostituzzjoni:

Aħżeen fil-friġġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża.
Aħżeen fil-pakkett originali sabiex ikun protett mid-dawl.

Wara rikostituzzjoni:

Aħżeen fil-friġġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża.
Aħżeen fil-pakkett originali sabiex ikun protett mid-dawl.

5.4 In-natura u l-ġħamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Trab:

Kunjett tal-ħgieg ta' Tip 1 b'tapp tal-butyl rubber b'sigill tal-aluminju flip-off li fih 390.55 mg jew 978.65 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Solvent:

Kunjett tal-ħgieg ta' Tip 1 b'tapp tal-chlorobutyl rubber b'sigill tal-aluminju flip-off li fih 4.45 ml jew 10.8 ml solvent.

Ippakkjar: kunjett wieħed bit-trab u kunjett wieħed bis-solvent.

Mħux id-daqsjiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti medicinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħluġ jew mal-iskart domestiku.

Uža skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott medicinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott medicinali veterinarju skont kif jitkolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġibir applikabbli għall-prodott medicinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/06/059/001-002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizazzjoni: 19/06/2006

9. DATA TAL-AHHAR REVIŽJONI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{XX/SSSS}

10. KLAFFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDICINALI VETERINARJI

Prodott medicinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali veterinarju hija disponibbli fil-Baži tad-data tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

**KONDIZZJONIJIET U HTIĞIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

Xejn

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTA' BARRA**KAXXA TAL-KARTUN****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU**

Convenia 80 mg/ml Trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Cefovecin 80.0 mg/ml (wara rikostituzzjoni)

3. DAQS TAL-PAKKETT

Kunjett 1 bit-trab 1 kunjett 1 b'10.8 ml solvent.

Kunjett 1 bit-trab 1 kunjett 1 b'4.45 ml solvent.

4. SPEĆI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu taħbi il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba rikostitwit, uža fi żmien 28 ġurnata. Uža sa':

9. KUNDIZZJONIJIET SPEċJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżeen fil-frigg.

Tagħmlux fil-friża.

Aħżeen fil-pakkett originali sabiex tipprotegi mid-dawl.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŽU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-užu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

TIKKETTA TAL-KUNJETT BIT-TRAB

1. ISEM TAD-DILWENT

Convenia

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Cefovecin 852 mg

Cefovecin 340 mg

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott: {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba rikostitwit, uža fi żmien 28 ġurnata. Uža sa':

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

TIKKETTA TAL-KUNJETT BIS-SOLVENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Solvent

2. SPEČI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



3. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

5. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

{Zoetis logo}

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott: {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediciinali veterinarju

Convenia 80 mg/ml trab u solvent għas-soluzzjoni ghall-injezzjoni fi klieb u qtates

2. Kompożizzjoni

Sustanza attiva:

Kull 1 ml fih 80 mg cefovecin (f'forma ta' sodju) wara r-rikostituzzjoni.

Sustanzi mhux attivi:

Lijofiliżat:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1.8 mg/ml

Propyl parahydroxybenzoate (E216) 0.2 mg/ml

Solvent:

Benzyl alcohol 13 mg/ml

It-trab huwa abjad fl-isfar għal safrani u d-dilwent (solvent) huwa likwidu ċar u bla kulur.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb u qtates.

4. Indikazzjonijiet ghall-użu

Għall-użu biss tal-infezzjonijiet kif ġejjin li għandhom bżonn trattament fit-tul. L-attività tal-prodott mediciinali veterinarju wara injezzjoni waħda kontra l-mikrobi ddum sa 14-il ġurnata.

Klieb:

Trattament ta' infezzjonijiet tal-ġilda u tessuti rotob inkluż pyoderma, feriti u axxessi assoċjati ma' *Staphylococcus pseudintermedius*, β-haemolytic *Streptococci*, *Escherichia coli* u/jew *Pasteurella multocida*.

Għat-trattament ta' infezzjonijiet tal-apparat urinarju assoċjati ma' *Escherichia coli* u/jew *Proteus* spp.

Bħala trattament miżjud ma' kura periodontali mekkanika jew kirurgika fit-trattament ta' infezzjonijiet serji tal-ħanek u tessuti perijodontali assoċjati ma' *Porphyromonas* spp. u *Prevotella* spp. (ara wkoll sezzjoni 6 'Twissijiet speċjali - Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott').

Qtates:

Għat-trattament ta' axxessi u feriti tal-ġilda u tessuti rotob assoċjati ma' *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β-haemolytic *Streptococci* u/jew *Staphylococcus pseudintermedius*.

Għat-trattament ta' infezzjonijiet tal-apparat urinarju assoċjati ma' *Escherichia coli*.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kažijiet ta' ipersensittività għal antibiotiči tat-tip kefalosporini jew penicillini jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva.

Tużax f'erbivori żgħar (inkluż fniek tal-indi u fniek).

Tużax fi klieb u qtates ta' anqas minn 8 ġimġħat.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Ġiet murija reżistenza inkroċjata bejn cefovecin u kefalosporini oħra u antibiotiči β-lactam oħra. L-użu tal-prodott mediciċinali veterinarju għandu jiġi kkunsidrat sew meta testijiet tas-suixxettibilità juru reżistenza għal kefalosporini jew β-lactams għax l-effettività tista' tkun imnaqsa.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u t-testijiet tas-suixxettibilità tal-mikrobi immirati. Jekk dan ma jkunx possibbli, il-kura għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u tagħrif tas-suixxettibilità tal-mikrobi mmirati f'livell lokali/reġjonali. L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politika uffiċċjali, nazzjonli u reġjonali tal-antimikrobiċi.

Antibiotiku b'riskju aktar baxx ta' selzzjoni ta' resistenza antimikrobiku (kategorija aktar baxxa ta' AMEG) għandu jintuża bħala trattament first line meta t-testijiet tas-suixxettibilità jissuġġerixxu l-effikaċċja probabbli ta' din l-ġħażla.

Il-prodott ixaqleb għal-strejns resistenti bħalma huma batterji li jgorru beta-lactamase spektrum estiż (ESBL) u jistgħu jkunu ta' riskju għas-saħħha umana jekk dawn l-istrejns jinfirxu fin-nies.

Il-bżonn fundamentali biex jingħata trattament għal mard periodontali huwa l-intervent mekkaniku u/jew kirurġiku tal-veterinarju.

Is-sigurtà tal-prodott mediciċnal veterinarju ma ġietx studjata f'annimali li qed isofru minn funzjoni renali fqira ħafna.

Ta' spiess pijoderma hija sekondarja għal-mard ieħor. Għalhekk huwa għaqli li tiġi ddeterminata l-kawża u l-annimal jiġi ttrattat kif jixraq.

Għandha tintuża kawtela f'pazjenti li minn qabel urew reazzjonijiet ipersensittivi għall-cefovecin, kefalosporini oħra, penicillini, jew prodotti mediciċinali oħra. L-amministrazzjoni ta' cefovecin m'għandhiex titkompla jekk iseħħ xi reazzjoni allergika, u għandha tingħata kura apposta għal ipersensittività tal-beta-lactam. Reazzjonijiet ipersensittivi akut serji jistgħu jeħtieġ trattament b'epinefrina u miżuri oħra ta' emerġenza, li jinkludu ossigeno, fluwid intravenuži, anti-istamina intravenuža, kortikosteroidi, u mmanigjar tal-kanali tan-nifs, skont kif indikat klinikalment. Tobba veterinarji għandhom ikunu konxji li s-sintomi allergici jistgħu jerġgħu jseħħu meta il-kura simptomatika titwaqqaf.

Xi minn daqqiet, il-kefalosporini ġew assoċjati ma' majelotossiċità li tikkrea newtropinja tossika. Reazzjonijiet ematologiči oħra li jidhru bil-kefalosporini jinkludu newtropinja, anemija, ipoprotrombinimja, trombosajtopinja, prothrombin time (PT) u partial thromboplastin time (PTT) imtawlin u disfunzjoni tal-platelets.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediciċinali veterinarju lill-annimali:

Penicillini u kefalosporini jistgħu jikkawżaw reazzjoni ipersensittiva (allergija) wara injezzjoni, jekk jittieħdu man-nifs, jekk jittieħdu bil-ħalq jew b'kuntatt mal-ġilda. L-ipersensittività għall-penicillini tista' twassal għal sensittività inkroċjata għal kefalosporini u bil-maqlub. Reazzjonijiet allergici għal dawn is-sustanzi jistgħu xi kultant ikunu serji.

Tmissx dan il-prodott jekk taf li inti sensittiz̄at jew jekk ġejt avžat biex ma taħdimx b'preparazzjonijiet bħal dawn.

Hu l-prekawzjonijiet kollha rrikkmandati biex tevita li tiġi espost għal dan il-prodott meta tmissu.

Jekk wara li tiġi espost tiżviluppa sintomi bħal raxx fil-ġilda, għandek tfitdex parir mediku u turi din it-twissija lit-tabib. Nefha tal-wiċċ, xufftejn jew għajnejn jew diffikultà biex tieħu n-nifs, huma sintomi aktar serji li għandhom bżonn attenzjoni medika fil-pront.

Jekk taf li int allerġiku għall-peniċillini jew kefalosporini, evita l-kuntatt ma' skart ikkontaminat. F'każ ta' kuntatt, aħsel il-ġilda bis-sapun u bl-ilma.

Tqala u treddiġħ:

Is-sigurtà tal-prodott medicinali veterinarju fil-klieb u l-qtates ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġħ.

Fertilità:

Annimali trattati m'għandhomx jintużaw għat-tgħammir għal 12-il ġimgha wara l-aħħar amministrazzjoni.

Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

L-użu fl-istess hin ta' sustanzi li għandhom grad għoli ta' abbinar mal-proteini (e.g. furosemide, ketoconazole jew medicini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDS) jistgħu jikkompetu ma' cefovecin biex jabbinaw u dan jista' jwassal għal effetti mhux mixtieqa.

Doża eċċessiva:

Ripetizzjoni tad-doża (tmien amministrazzjonijiet), ħames darbiet aktar minn dik irrikmandata f'intervalli ta' 14-il ġurnata, kienet ittollerata tajjeb fi klieb ta' eta' żgħira. Nefħiet ħief u li jgħaddu fil-post tal-injezzjoni kienu osservati wara l-ewwel u t-tieni amministrazzjoni. Amministrazzjoni waħda 22.5 darba aktar mid-doża rrikmandata, ikkawżat edima li tghaddi u skumdità fil-post tal-injezzjoni.

Ripetizzjoni tad-doża (tmien amministrazzjonijiet), ħames darbiet aktar minn dik irrikmandata f'intervalli ta' 14-il ġurnata, kienet ittollerata tajjeb fi qtates ta' eta' żgħira. Amministrazzjoni waħda 22.5 darba aktar mid-doża rrikmandata, ikkawżat edima li tghaddi u skumdità fil-post ta-l-injezzjoni.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar il-kompatibilità, il-prodott medicinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti medicinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb u qtates:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, Disturb tat-tratt digestiv (eż. dijarea, remettar, anoressija), Reazzjoni ipersensitiva (eż. anafilassi, xokk ċirkulatorju, dispneja) ¹ Sinjali newroloġiči (eż. atassja, konvulzjoni, accessjon), Anoressija
---	--

¹Kura xierqa għandha tiġi amministrata mingħajr dewmien.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-taqiegħid fis-suq,

lir-rappreżentant lokal i tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}.

8. Doža għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal taħt il-ġilda.

Klieb u qtates: 8 mg cefovecin/kg piż (1 ml tal-prodott medicinal veterinarju għal kull 10 kg piż).

Tabella ta' Dožagg:

Piż tal-annimal (klieb u qtates)	Volum biex jingħata
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

Biex tirrikostitwixxi, iġbed il-volum li hemm bżonn mis-solvent fornut mill-kunjett tiegħu (għall-kunjett ta' 23 ml li fih 978.65 mg trab li jofilizzat irrikostitwixxi b'10 ml ta' solvent, jew għall-kunjett ta' 5 ml li fih 390.55 mg trab li jofilizzat irrikostitwixxi b'4 ml ta' solvent) u żid fil-kunjett li fih it-trab li jofilizzat. Hawwad il-kunjett sakemm it-trab jidher li nhall kollu.

Infezzjonijiet tal-ġilda u tessuti rotob fil-klieb:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda. Jekk hemm bżonn, it-trattament jista' jiġi rrepetut f'intervalli ta' 14-il ġurnata sa tliet darbiet oħra. Skont prattika veterinarja tajba l-kura għall-pyoderma għandha titkompli sa wara l-fejjan komplut tas-sinjal kliniči.

Infezzjonijiet serji tal-ħanek u tessuti perijodontali fil-klieb:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 8 mg/kg piż (1 ml għal kull 10 kg piż).

Axxessi u feriti tal-ġilda u tessuti rotob fil-qtates:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda. Jekk hemm bżonn, tista' tingħata doža oħra 14-il ġurnata wara l-ewwel injezzjoni.

Infezzjonijiet tal-apparat urinarju fi klieb u qtates:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Is-soluzzjoni rikostitwita hija čara u prattikament hielsa minn frak. Hijra ta' kulur isfar ċar għal kannella ħamrani.

Bħal kefalosporini oħra, il-kulur tas-soluzzjoni rikostitwita jista' jiskura. Madankollu, jekk tinħażen kif rakkommandat, il-qawwa mhix affettwata.

Sabiex tassigura dožaġġ tajjeb, il-piż għandu jittieħed kemm jista' jkun sewwa.

10. Perjodi ta' tiżemm

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Qabel rikostituzzjoni:

Aħżeen fil-frigġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża.

Aħżeen fil-pakkett originali sabiex ikun protett mid-dawl.

Wara rikostituzzjoni:

Aħżeen fil-frigġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża.

Aħżeen fil-pakkett originali sabiex ikun protett mid-dawl.

Tużax dan il-prodott medicinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u l-pakkett.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mħallat skont kif rakkomandat: 28 ġurnata.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott medicinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott medicinali veterinarju skont kif jitkolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-ahjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti medicinali veterinarji

Prodott medicinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqqsijiet tal-pakkett

EU/2/06/059/001-002

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 tal-ħgieg bit-trab (li fih 390.55 mg jew 978.65 mg trab għal soluzzjoni ghall-injezzjoni) u kunjett 1 tal-ħgieg bis-solvent (li fih 4.45 ml jew 10.8 ml solvent).

Mhux id-daqqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeqhdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Il-Belġju

Manifattur responsabbi għall-ħrug tal-lott:

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

Rappreżentanti lokali <u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

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

Kύπρος

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. Tagħrif ieħor

Cefovecin huwa kefalosporin tat-tielet ġenerazzjoni b'attività wiesgħa kontra batterji Gram-positive u Gram-negative. Huwa differenti minn kefalosporini oħra billi jabbina mal-proteini b'mod qawwi u għandu effett fit-tul. L-attività ta' cefovecin bħal dik tal-kefalosporini kollha, tigi billi twaqqaf il-formazzjoni tal-ħajt cellulari tal-batterju; cefovecin għandu effett li joqtol il-batterji.