

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Convenia 80 mg/ml poudre et solvant pour solution injectable pour chiens et chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Substance active :

Chaque ml contient 80 mg de céfovécine (sous forme de sel de sodium) après reconstitution.

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
<b>Lyophilisat :</b>	
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,8 mg/ml
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)	0,2 mg/ml
Citrate de sodium	
Acide citrique	
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)	
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)	
<b>Solvant :</b>	
Alcool benzylique	13 mg/ml
Eau pour préparations injectables	

La poudre est de couleur blanc-cassé à jaune et le solvant est un liquide limpide et incolore.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Uniquement pour les infections suivantes qui nécessitent un traitement prolongé. Après administration unique, l'activité antimicrobienne du médicament vétérinaire dure pendant 14 jours.

#### Chiens :

Traitement des infections de la peau et des tissus mous notamment pyodermites, plaies et abcès associés à *Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptococci*  $\beta$ -hémolytiques, *Escherichia coli* et / ou *Pasteurella multocida*.

Traitement des infections de l'appareil urinaire associées à *Escherichia coli* et / ou à *Proteus* spp.

Traitement d'appoint à la thérapie parodontale mécanique ou chirurgicale dans le traitement des infections sévères de la gencive et des tissus parodontaux associées à *Porphyromonas* spp. et

*Prevotella* spp. (voir aussi la rubrique 3.5 « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles »).

#### Chats :

Traitement des plaies et abcès de la peau et des tissus mous associés à *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, *Streptococci*  $\beta$ -hémolytiques et / ou *Staphylococcus pseudintermedius*.

Traitement des infections de l'appareil urinaire associées à *Escherichia coli*.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines ou aux pénicillines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les petits herbivores (notamment cochons d'inde et lapins).

Ne pas utiliser chez les chiens et les chats de moins de 8 semaines d'âge.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Une résistance croisée a été démontrée entre la céfovécine et d'autres céphalosporines et d'autres  $\beta$ -lactamines. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être considérée attentivement lorsque l'antibiogramme a révélé une résistance aux céphalosporines ou aux  $\beta$ -lactamines, car son efficacité peut être réduite.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur des tests d'identification et de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si ce n'est pas possible, le traitement doit être déterminé à partir des données épidémiologiques et de la connaissance de la sensibilité des pathogènes cibles au niveau local/régional. L'utilisation du médicament doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique avec un risque de sélection de résistances aux antibiotiques moindre (antibiotique de catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement de première intention lorsqu'un test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche.

Ce médicament sélectionne les souches résistantes comme les bactéries porteuses de bêtalactamases à spectre étendu (BLSE) et peut représenter un risque pour la santé humaine si ces souches se propagent à l'homme.

Une intervention mécanique et/ou chirurgicale par le vétérinaire est indispensable au traitement de maladies parodontales.

La sécurité d'emploi du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale sévère.

Une pyodermite est souvent secondaire à une pathologie sous-jacente. Il est donc conseillé d'identifier la cause sous-jacente et de traiter l'animal en conséquence.

Une attention particulière doit être portée aux patients qui ont déjà présenté des réactions d'hypersensibilité à la céfovécine, à d'autres céphalosporines, pénicillines, ou d'autres médicaments. Si une réaction allergique se produit, aucune autre administration de céfovécine ne doit être réalisée et un traitement approprié pour les allergies aux bêtalactamines doit être instauré. Certaines réactions graves d'hypersensibilité aiguë peuvent nécessiter un traitement avec de l'épinéphrine et d'autres mesures d'urgence, notamment de l'oxygène, une fluidothérapie intraveineuse, une administration

d'antihistaminique par voie intraveineuse, des corticostéroïdes et une surveillance des voies respiratoires, selon le tableau clinique. Les vétérinaires doivent être informés que les symptômes allergiques peuvent réapparaître quand le traitement symptomatique est interrompu.

Occasionnellement, les céphalosporines ont été associées à une myélotoxicité, provoquant une neutropénie toxique. D'autres réactions hématologiques observées avec les céphalosporines comprennent une neutropénie, une anémie, une hypoprothrombinémie, une thrombocytopenie, un allongement du temps de prothrombine (TP) ou du temps de céphaline activée (TCA), une altération de la fonction plaquettaire.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées avec les céphalosporines et réciproquement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne pas manipuler le produit en cas d'hypersensibilité connue ou s'il vous a été recommandé de ne pas travailler avec de telles préparations.

Manipulez le produit avec soin en prenant les précautions conseillées pour éviter toute exposition.

Si, à la suite d'une exposition, vous développez des symptômes comme un érythème cutané, consultez un médecin. Un œdème du visage, des lèvres, des yeux ou une difficulté respiratoire, sont des symptômes plus graves qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Si vous êtes allergique aux pénicillines ou aux céphalosporines, éviter tout contact avec les litières contaminées. En cas de contact, laver la peau avec de l'eau et du savon.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

#### Chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction au point d'injection, Trouble digestif (diarrhée, vomissements, anorexie), Réaction d'hypersensibilité (anaphylaxie, choc circulatoire, dyspnée) <sup>1</sup> , Signes neurologiques (ataxie, convulsion, crise d'épilepsie),
---	--

<sup>1</sup>Un traitement approprié doit être administré sans tarder

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

#### Fertilité :

Les animaux traités ne doivent pas être mis à la reproduction dans les 12 semaines suivant la dernière administration.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'utilisation concomitante d'autres substances ayant une très forte liaison aux protéines (par ex : furosémide, kétoconazole ou anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)) peut interférer avec la liaison de la céfovécine et donc provoquer des effets indésirables.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie sous-cutanée.

#### Infections de la peau et des tissus mous chez les chiens :

Une injection unique par voie sous-cutanée de 8 mg de céfovécine/kg de poids vif (1 ml de médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif). Si nécessaire, le traitement peut être renouvelé à 14 jours d'intervalle jusqu'à 3 fois. Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, le traitement des pyodermites doit être prolongé au-delà de la disparition complète des signes cliniques.

#### Infections sévères des tissus gingivaux et parodontaux chez les chiens :

Une injection unique par voie sous-cutanée de 8 mg de céfovécine/kg de poids vif (1 ml de médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif).

#### Plaies et abcès de la peau et des tissus mous chez les chats :

Une injection unique par voie sous-cutanée de 8 mg de céfovécine/kg de poids vif (1 ml de médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif). Si nécessaire, une dose supplémentaire peut être administrée 14 jours après la première injection.

#### Infections de l'appareil urinaire chez les chiens et les chats :

Une injection unique par voie sous-cutanée de 8 mg de céfovécine/kg de poids vif (1 ml de médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif).

Pour reconstituer, prélever le volume requis du solvant fourni (pour le flacon de 23 ml contenant 978,65 mg de poudre lyophilisée utiliser 10 ml de solvant et pour le flacon de 5 ml contenant 390,55 mg de poudre lyophilisée utiliser 4 ml de solvant) et l'ajouter dans le flacon contenant la poudre lyophilisée. Agiter le flacon jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute.

La solution reconstituée est claire et pratiquement exempte de particules. Elle est de couleur jaune clair à brun rougeâtre.

Comme pour les autres céphalosporines, la couleur de la solution reconstituée peut s'assombrir.

Toutefois, si elle est conservée conformément aux recommandations, son efficacité n'est pas affectée.

### **Tableau posologique**

<b>Poids de l'animal (chiens et chats)</b>	<b>Volume à administrer</b>
2,5 kg	0,25 ml
5 kg	0,5 ml
10 kg	1 ml
20 kg	2 ml
40 kg	4 ml
60 kg	6 ml

Pour s'assurer d'un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

L'administration répétée (8 administrations) à 14 jours d'intervalle de cinq fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les jeunes chiens. De légers gonflements transitoires ont été observés au site d'injection après la première et la deuxième administration. L'administration unique d'une dose 22,5 fois supérieure à la dose recommandée a provoqué un œdème transitoire et une gêne au site d'injection.

L'administration répétée (8 administrations) à 14 jours d'intervalle de cinq fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les jeunes chats. L'administration unique d'une dose 22,5 fois supérieure à la dose recommandée a provoqué un œdème transitoire et une gêne au site d'injection.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QJ01DD91**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La céfovécine est une céphalosporine de troisième génération qui a un large spectre d'activité contre les bactéries Gram-positif et Gram-négatif. Elle se différencie de nombreuses autres céphalosporines par sa forte liaison aux protéines et sa longue durée d'action. Comme avec toutes les céphalosporines, l'action de la céfovécine résulte de l'inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne; la céfovécine a une activité bactéricide.

La céfovécine a une activité *in vitro* contre *Staphylococcus pseudintermedius* et *Pasteurella multocida* qui sont associées aux infections de la peau et des tissus mous chez les chiens et les chats (IPTM). Il a été prouvé que les bactéries anaérobies comme *Bacteroides* spp. et *Fusobacterium* spp. isolées des abcès félines sont sensibles à la céfovécine. Il a aussi été montré que *Porphyromonas gingivalis* et *Prevotella intermedia* isolées de maladies parodontales chez le chien sont sensibles à la céfovécine. De plus, la céfovécine a une activité *in vitro* contre *Escherichia coli* qui est associée aux infections des voies urinaires (IVU) chez les chiens et les chats.

L'activité *in vitro* contre ces bactéries ainsi que contre d'autres pathogènes de la peau et de l'appareil urinaire isolés au cours d'une étude européenne (2017-2018) des CMI (Belgique, République Tchèque, Hongrie, Pays-Bas, Pologne, Espagne, Suisse, Suède, France, Allemagne, Italie et Royaume-Uni.

Bactéries	Origine	Nb d'isolats	CMI de la céfovécine (mcg/ml)		Seuils cliniques CLSI 2024 (mcg/ml)		
			CMI <sub>50</sub>	CMI <sub>90</sub>	Sensible	Intermédiaire	Résistant
Groupe <i>Staphylococcus intermedius</i> (IPTM)	Chien	440	0,12	16	≤0,5	1	≥2
	Chat	24	0,12	>32	ND	ND	ND
<i>Streptococci</i> spp. β-hémolytique (IPTM)	Chien	121	≤0,015	0,03	≤0,12	0,25	≥0,5
	Chat	18	≤0,015	≤0,015	ND	ND	ND
<i>Escherichia coli</i> (IVU)	Chien	333	1	2	≤2	4	≥8
	Chat	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (IPTM)	Chien	112	0,5	2	ND	ND	ND
<i>Pasteurella</i> spp. (IPTM)	Chien	26	≤0,015	0,12	ND	ND	ND
	Chat	69	0,03	0,03	≤0,12	0,25	0,5
<i>Proteus</i> spp. (IVU)	Chien	101	0,25	0,5	≤2	4	≥8
<i>Bacteroides</i> spp.	Chat	23	0,5	16	ND	ND	ND

ND : non disponible

La résistance aux céphalosporines résulte d'une inactivation enzymatique (production de β-lactamase), d'une diminution de la perméabilité par mutations des porines ou modification de l'efflux, ou d'une sélection de protéines de faibles affinités pour la pénicilline. La résistance peut être chromosomique ou plasmidique et être transmise si elle est associée à des transposons ou à des plasmides. (voir aussi section 3.4)

En appliquant les seuils cliniques du CLSI, les niveaux de résistance observés pour les isolats canins d'infections urinaires à *E.coli* et à *Proteus mirabilis* étaient respectivement de 4,5 et 0,0 %. Les niveaux de résistance observés pour les streptocoques β-hémolytiques canins et les isolats d'IPTM du groupe *S. intermedius* étaient respectivement de 0,0 et 15,2 %. Les niveaux de résistance observés pour les isolats félines d'infections urinaires à *E.coli* et les isolats félines d'IPTM à *Pasteurella multocida* étaient respectivement de 6,0 % et 0,0 %.

Les isolats de *Pseudomonas* spp. et d'*Enterococcus* spp. sont intrinsèquement résistants à la céfovécine.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

La Céfovécine a des propriétés pharmacocinétiques uniques avec une demi-vie d'élimination extrêmement longue chez les chiens et les chats.

Chez les chiens, après administration de la céfovécine en injection unique par voie sous-cutanée à la dose de 8 mg/kg de poids vif, l'absorption est rapide et importante ; la concentration plasmatique maximale 6 heures après l'administration est de 120 mcg/ml et la biodisponibilité est approximativement de 99 %. Des pics de concentrations de 31,9 mcg/ml ont été mesurés dans le fluide de la cage tissulaire 2 jours après l'administration. Quatorze jours après l'administration, la concentration plasmatique moyenne de céfovécine est de 5,6 mcg/ml. La liaison aux protéines plasmatiques est forte (96,0 % à 98,7 %) et le volume de distribution est faible (0,1 l/kg). La demi-vie d'élimination est d'environ 5,5 jours. La céfovécine est principalement éliminée sous forme inchangée par voie rénale. Quatorze jours après administration la concentration dans les urines est de 2,9 mcg/ml.

Chez les chats, après administration de la céfovécine en injection unique par voie sous-cutanée à la dose de 8 mg/kg de poids vif, l'absorption est rapide et importante ; la concentration plasmatique maximale 2 heures après l'administration est de 141 mcg/ml et la biodisponibilité est approximativement de 99 %. Quatorze jours après l'administration, la concentration plasmatique moyenne de céfovécine est de 18 mcg/ml. La liaison aux protéines plasmatiques est forte (plus de 99 %) et le volume de distribution est faible (0,09 l/kg). La demi-vie d'élimination est longue - environ 6,9 jours. La céfovécine est principalement éliminée sous forme inchangée par voie rénale. Dix et quatorze jours après l'administration, la concentration dans les urines est respectivement de 1,3 mcg/ml et 0,7 mcg/ml. Après des administrations répétées à la dose recommandée, des concentrations plasmatiques élevées de céfovécine ont été observées.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 28 jours.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

#### Avant reconstitution :

À conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

#### Après reconstitution :

À conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

#### Lyophilisat :

Flacon en verre de Type I avec un bouchon en caoutchouc fermé par une capsule aluminium contenant 390,55 mg ou 978,65 mg de poudre pour solution injectable.



Solvant :

Flacon en verre Type I avec bouchon en caoutchouc fermé par une capsule aluminium contenant 4,45 ml ou 10,8 ml de solvant.

Présentation : 1 flacon de lyophilisat et 1 flacon de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

**6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis Belgium

**7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/06/059/001-002

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 19/06/2006

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEXE II**

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE  
SUR LE MARCHÉ**

Aucune.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****BOÎTE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Convenia 80 mg/ml Poudre et solvant pour solution injectable.

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Céfovécine 80,0 mg/ml (après reconstitution).

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 flacon de poudre avec 1 flacon de 10,8 ml de solvant.

1 flacon de poudre avec 1 flacon de 4,45 ml de solvant.

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens et chats.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 28 jours. À utiliser avant le...

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis Belgium

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

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

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot : {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**FLACON DE DE POUVRE**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Convenia

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Céfovécine 852 mg

Céfovécine 340 mg

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 28 jours. A utiliser avant le...

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**ÉTIQUETTE FLACON DE SOLVANT**

**1. NOM DU DILUANT**

Solvant

**2. ESPECES CIBLES**



**3. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**5. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

{Zoetis logo}

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}



**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Convenia 80 mg/ml poudre et solvant pour solution injectable pour chiens et chats  
céfovécine

### 2. Composition

#### Substance active:

Chaque ml contient 80 mg de céfovécine (sous forme de sel de sodium) après reconstitution.

#### Excipients :

##### Lyophilisat :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,8 mg/ml

Parahydroxybenzoate de propyle (E216) 0,2 mg/ml

##### Solvant :

Alcool benzylique 13 mg/ml

La poudre est de couleur blanc-cassé à jaune et le diluant (solvant) est un liquide limpide et incolore.

### 3. Espèces cibles

Chiens et chats.

### 4. Indications d'utilisation

Uniquement pour les infections suivantes qui nécessitent un traitement prolongé. Après administration unique, l'activité antimicrobienne du médicament vétérinaire dure pendant 14 jours.

#### Chiens :

Traitement des infections de la peau et des tissus mous notamment pyodermites, plaies et abcès associés à *Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptococci β-hémolytiques*, *Escherichia coli* et / ou *Pasteurella multocida*.

Traitement des infections de l'appareil urinaire associées à *Escherichia coli* et / ou *Proteus spp.*

Traitement d'appoint à la thérapie parodontale mécanique ou chirurgicale dans le traitement des infections sévères des tissus gingivaux et parodontaux associées à *Porphyromonas spp.* et *Prevotella spp.* (Voir aussi la rubrique 6 « Mises en garde particulières - Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles »).

#### Chats :

Traitement des plaies et abcès de la peau et des tissus mous associés à *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella oralis*, *Streptococci β-hémolytique* et / ou *Staphylococcus pseudintermedius*.

Traitement des infections de l'appareil urinaire associées à *Escherichia coli*.

## **5. Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines ou aux pénicillines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les petits herbivores (notamment cochons d'inde et lapins).

Ne pas utiliser chez les chiens et les chats de moins de 8 semaines d'âge.

## **6. Mises en garde particulières**

### Mises en gardes particuliers :

Une résistance croisée a été démontrée entre la céfovécine et d'autres céphalosporines et d'autres  $\beta$ -lactamines. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être considérée attentivement lorsque l'antibiogramme a révélé une résistance aux céphalosporines ou aux  $\beta$ -lactamines, car son efficacité peut être réduite.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur des tests d'identification et de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si ce n'est pas possible, le traitement doit être déterminé à partir des données épidémiologiques et de la connaissance de la sensibilité des pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique avec un risque de sélection de résistances aux antibiotiques moindre (antibiotique de catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement de première intention lorsqu'un test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche.

Ce médicament sélectionne les souches résistantes comme les bactéries porteuses de bêtalactamases à spectre étendu (BLSE) et peut représenter un risque pour la santé humaine si ces souches se propagent à l'homme.

Une intervention mécanique et/ou chirurgicale par le vétérinaire est indispensable au traitement de maladies parodontales.

La sécurité d'emploi du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale sévère.

Une pyodermite est souvent secondaire à une pathologie sous-jacente. Il est donc conseillé d'identifier la cause sous-jacente et de traiter l'animal en conséquence.

Une attention particulière doit être portée aux patients qui ont déjà présenté des réactions d'hypersensibilité à la céfovécine, à d'autres céphalosporines, pénicillines, ou d'autres médicaments. Si une réaction allergique se produit, aucune autre administration de céfovécine ne doit être réalisée et un traitement approprié pour les allergies aux bêtalactamines doit être instauré. Certaines réactions graves d'hypersensibilité aiguë peuvent nécessiter un traitement avec de l'épinéphrine et d'autres mesures d'urgence, notamment de l'oxygène, une fluidothérapie intraveineuse, une administration d'antihistaminique par voie intraveineuse, des corticostéroïdes et une surveillance des voies respiratoires, selon le tableau clinique. Les vétérinaires doivent être informés que les symptômes allergiques peuvent réapparaître quand le traitement symptomatique est interrompu.

Occasionnellement, les céphalosporines ont été associées à une myélotoxicité, provoquant une neutropénie toxique. D'autres réactions hématologiques observées avec les céphalosporines comprennent une neutropénie, une anémie, une hypoprothrombinémie, une thrombocytopénie, un

allongement du temps de prothrombine (TP) ou du temps de céphaline activée (TCA), une altération de la fonction plaquettaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées avec les céphalosporines et réciproquement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Ne pas manipuler le produit en cas d'hypersensibilité connue ou s'il vous a été recommandé de ne pas travailler avec de telles préparations.

Manipulez le produit avec soin en prenant les précautions conseillées pour éviter toute exposition.

Si, à la suite d'une exposition, vous développez des symptômes comme un érythème cutané, consultez un médecin. Un œdème du visage, des lèvres, des yeux ou une difficulté respiratoire, sont des symptômes plus graves qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Si vous êtes allergique aux pénicillines ou aux céphalosporines, éviter tout contact avec les litières contaminées. En cas de contact, laver la peau avec de l'eau et du savon.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les chiens et les chats n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

Fertilité :

Les animaux traités ne doivent pas être mis à la reproduction dans les 12 semaines suivant la dernière administration.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante d'autres substances ayant une très forte liaison aux protéines (par ex : furosémide, kétoconazole ou anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)) peut interférer avec la liaison de la céfovécine et donc provoquer des effets indésirables.

Surdosage :

L'administration répétée (8 administrations) à 14 jours d'intervalle de cinq fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les jeunes chiens. De légers gonflements transitoires ont été observés au site d'injection après la première et la deuxième administration. L'administration unique d'une dose 22,5 fois supérieure à la dose recommandée a provoqué un œdème transitoire et une gêne au site d'injection.

L'administration répétée (8 administrations) à 14 jours d'intervalle de cinq fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les jeunes chats. L'administration unique d'une dose 22,5 fois supérieure à la dose recommandée a provoqué un œdème transitoire et une gêne au site d'injection.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec un autre médicament vétérinaire.

## **7. Effets indésirables**

Chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
--

Réaction au point d'injection, Trouble digestif (diarrhée, vomissements, anorexie), Réaction d'hypersensibilité (anaphylaxie, choc circulatoire, dyspnée)<sup>1</sup>, Signes neurologiques (ataxie, convulsion, crise d'épilepsie), Anorexie.

<sup>1</sup>Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans tarder

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Vois sous-cutanée.

Chiens et chats : 8 mg de céfovécine/kg de poids vif (1 ml de médicament vétérinaire /10 kg de poids vif).

### **Tableau de posologie**

<b>Poids de l'animal (chiens et chats)</b>	<b>Volume à administrer</b>
2,5 kg	0,25 ml
5 kg	0,5 ml
10 kg	1 ml
20 kg	2 ml
40 kg	4 ml
60 kg	6 ml

Pour reconstituer, prélever le volume requis du solvant fourni (pour le flacon de 23 ml de solvant contenant 978,65 mg de poudre lyophilisée, utiliser 10 ml de solvant et, pour le flacon de 5 ml contenant 390,55 mg de poudre lyophilisée, utiliser 4 ml de solvant) et l'ajouter dans le flacon contenant la poudre lyophilisée. Agiter le flacon jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute.

#### Infections de la peau et des tissus mous chez le chien :

Une injection unique par voie sous-cutanée. Si nécessaire, le traitement peut être renouvelé à 14 jours d'intervalle jusqu'à 3 fois. Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, le traitement des pyodermites doit être prolongé au-delà de la disparition complète des signes cliniques.

#### Infections sévères des tissus gingivaux et parodontaux chez les chiens :

Une injection unique par voie sous-cutanée.

#### Plaies et abcès de la peau et des tissus mous chez le chat :

Une injection unique par voie sous-cutanée. Si nécessaire, une dose supplémentaire peut être administrée 14 jours après la première injection.

#### Infections de l'appareil urinaire chez les chiens et les chats :

Une injection unique par voie sous-cutanée.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

La solution reconstituée est claire et pratiquement exempte de particules. Elle est de couleur jaune clair à brun rougeâtre.

Comme pour les autres céphalosporines, la couleur de la solution reconstituée peut s'assombrir.

Toutefois, si elle est conservée conformément aux recommandations, son efficacité n'est pas affectée.

Pour s'assurer d'un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

### Avant reconstitution :

À conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

### Après reconstitution :

À conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la l'étiquette et la boîte.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 28 jours.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/06/059/001-002

Boîte en carton contenant un flacon en verre de poudre (contenant 390,55 mg ou 978,65 mg de poudre pour solution injectable) et 1 flacon en verre de solvant (contenant 4,45 ml ou 10,8 ml de solvant).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

Haupt Pharma Latina S.r.l  
S.S. 156 Km 47,600  
04100 Borgo San Michele (LT)  
Italie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

**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  
info@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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900  
infoqr@zoetis.com

**Latvija**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Tel: +40785019479  
zoetisromania@zoetis.com

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**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. Autres informations**

La céfovécine est une céphalosporine de troisième génération qui a un large spectre d'activité contre les bactéries Gram-positif et Gram-négatif. Elle se différencie des autres céphalosporines par sa forte liaison aux protéines et sa longue durée d'action. Comme avec toutes les céphalosporines, l'action de la céfovécine résulte de l'inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne ; la céfovecine a une activité bactéricide.