

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Convenia 80 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každý ml obsahuje 80 mg cefovecinum (ut natricum) po rekonstituci.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Lyofilizát:	
Methylparaben (E218)	1,8 mg/ml
Propylparaben (E216)	0,2 mg/ml
Natrium-citrát	
Kyselina citronová	
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)	
Rozpouštědlo:	
Benzylalkohol	13 mg/ml
Voda pro injekci	

Prášek je šedobílý až žlutý a rozpouštědlo je čirá, bezbarvá kapalina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K použití pouze pro následující infekce vyžadující prodlouženou léčbu. Antimikrobiální aktivita veterinárního léčivého přípravku po jednorázové injekci trvá až 14 dnů.

Psi:

Na léčbu infekcí kůže a měkkých tkání včetně pyodermie, ran a abscesů vyvolaných *Staphylococcus pseudintermedius*, β -hemolytickými streptokoky, *Escherichia coli* a/nebo *Pasteurella multocida*.

Na léčbu infekcí močových cest vyvolaných *Escherichia coli* a/nebo *Proteus* spp.

Jako podpůrná léčba při mechanickém nebo chirurgickém parodontálním zákroku, při léčbě závažných infekcí dásní a parodontální tkáně vyvolaných *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp. (viz také bod 3.5 „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“.)

Kočky:

Na léčbu ran a abscesů v kůži a v měkkých tkáních spojených s *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β -hemolytickými streptokoky a/nebo *Staphylococcus pseudintermedius*.

Na léčbu infekcí močových cest vyvolaných *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na cefalosporinová nebo penicilinová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u malých býložravců (včetně morčat a králíků).

Nepoužívat u psů a koček mladších 8 týdnů.

3.4 Zvláštní upozornění

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi cefovecinem a jinými cefalosporiny a jinými β -laktamovými antibiotiky. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci k cefalosporinům nebo β -laktamům, protože jeho účinnost může být snížena.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového patogenu/cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni. Použití přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, národními a regionálními antimikrobiálními politikami.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto postupu.

Přípravek selektuje rezistentní kmeny, jako jsou bakterie s rozšířeným spektrem beta-laktamáz (ESBL), a může představovat riziko pro lidské zdraví, pokud se tyto kmeny rozšíří na člověka.

Základním požadavkem léčby onemocnění parodontu je mechanický a/nebo chirurgický zásah veterinárního lékaře.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla hodnocena u zvířat trpících závažnou dysfunkcí ledvin.

Pyoderma je často druhotná k výchozímu onemocnění. Proto je vhodné stanovit výchozí příčinu a podle toho zvíře léčit.

Obezřetnost by měla být věnována pacientům, kteří dříve prokázali reakce přecitlivělosti na cefovecin, jiné cefalosporiny, peniciliny nebo jiné veterinární léčivé přípravky. V případě alergické reakce, nepodávat další cefovecin a měla by být zavedena vhodná terapie pro přecitlivělost na beta-laktamy. Vážné akutní reakce přecitlivělosti mohou vyžadovat léčbu adrenalinem a další záchranná opatření, včetně kyslíku, intravenózních tekutin, intravenózního antihistaminu, kortikosteroidů a řízeného dýchání, pokud je klinicky indikováno. Veterináři by si měli být vědomi, že se alergické příznaky mohou znovu objevit po přerušení symptomatické léčby.

Občas byly cefalosporiny spojovány s myelotoxicitou, čímž způsobují toxickou neutropenii. Mezi další hematologické reakce pozorované u cefalosporinů patří neutropenie, anémie, hypoprotrombinemie, trombocytopenie, prodloužený protrombinový čas (PT) a parciální trombolastinový čas (PTT), dysfunkce krevních destiček.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou způsobit přecitlivělost (alergii) následně po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s pokožkou. Přecitlivělost k penicilinům může vést ke zkřížené reakci s cefalosporiny a opačně. Alergické reakce na tyto látky mohou být někdy vážné.

Nemanipulujte s tímto přípravkem, víte-li, že jste citliví nebo jste byli upozorněni, abyste nepracovali s těmito druhy přípravků.

Zacházejte s přípravkem opatrně, aby se zabránilo kontaktu s přípravkem, dodržujte všechna doporučená opatření.

Jestliže se následně po expozici přípravkem vyvinou příznaky, jako je svědění pokožky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte toto varování praktickému lékaři. Otoky obličeje, rtů nebo očí nebo obtíže při dýchání jsou vážnější příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Pokud víte, že jste citlivý na peniciliny nebo cefalosporiny, vyhněte se kontaktu s kontaminovaným odpadem. V případě kontaktu, umýt pokožku mýdlem a vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	reakce v místě injekčního podání, gastrointestinální příznaky (např. průjem, zvracení, anorexie), hypersenzitivní reakce (např. anafylaxe, oběhový šok, dyspnoe) ¹ , neurologické příznaky (např. ataxie, křeč, záchvat)
--	---

¹Neprodleně by měla být zahájena vhodná léčba .

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u fen a koček během březosti a laktace.

Plodnost:

Léčená zvířata by neměla být používána k reprodukci během 12 týdnů po posledním podání.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Při současném používání jiných látek, které mají vysoký stupeň vazby na bílkoviny (např. furosemid, ketokonazol nebo nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDs)), může dojít k vazebné konkurenci s cefovecinem a tím k nežádoucím účinkům.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Infekce kůže a měkkých tkání u psů:

Jednorázová subkutánní injekce 8 mg cefovecinu /kg živé hmotnosti (1 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti). Pokud je třeba, lze léčbu opakovat ve 14denních intervalech celkově 3krát. V souladu se správnou veterinární praxí by měla léčba pyodermie pokračovat i po úplném vymizení klinických příznaků.

Závažné infekce dásní a parodontální tkáně u psů:

Jednorázová subkutánní injekce 8 mg cefovecinu /kg živé hmotnosti (1 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti).

Rány a abscesy v kůži a měkkých tkáních u koček:

Jednorázová subkutánní injekce 8 mg cefovecinu /kg živé hmotnosti (1 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti). Pokud je třeba, další dávka může být podána 14 dnů po první injekci.

Infekce močových cest u psů a koček:

Jednorázová subkutánní injekce 8 mg cefovecinu /kg živé hmotnosti (1 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti).

Pro rozředění vezměte požadovaný objem dodaného rozpouštědla z injekční lahvičky (pro 23 ml injekční lahvičku obsahující 978,65 mg lyofilizovaného prášku rekonstruuje pomocí 10 ml rozpouštědla, pro 5 ml injekční lahvičku obsahující 390,55 mg lyofilizovaného prášku rekonstruuje pomocí 4 ml rozpouštědla) a přidejte do injekční lahvičky obsahující lyofilizovaný prášek. Injekční lahvičku protřepávejte, dokud se prášek úplně nerozpustí.

Rekonstituovaný roztok je čirý a prakticky bez částic. Má světle žlutou až červenohnědou barvu. Stejně jako u jiných cefalosporinů může barva rekonstituovaného roztoku ztmavnout. Nicméně pokud je uchováván, jak je doporučeno, účinnost není ovlivněna.

Dávkovací tabulka

Hmotnost zvířete (psi a kočky)	Podávaný objem
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

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Opakované dávkování (8 podání) 5násobku doporučené dávky ve 14denních intervalech mladým psům bylo dobře tolerováno. Slabé a přechodné otoky v místě injekce byly pozorované po prvním a druhém podání. Jednorázová dávka 22,5násobku doporučené dávky způsobila přechodný edém a dráždění v místě vpichu.

Opakované dávkování (8 podání) 5násobku doporučené dávky ve 14denních intervalech mladým kočkám bylo dobře tolerováno. Jednorázová dávka 22,5násobku doporučené dávky způsobila přechodný edém a dráždění v místě vpichu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01DD91

4.2 Farmakodynamika

Cefovecin je cefalosporin třetí generace s širokým spektrem účinnosti proti gram-pozitivním a gram-negativním bakteriím. Od jiných cefalosporinů se liší silnou vazbou na proteiny a dlouhodobým účinkem. Tak jako ostatní cefalosporiny, cefovecin inhibuje syntézu buněčné stěny – cefovecin má baktericidní účinek.

Cefovecin projevuje *in-vitro* účinnost proti *Staphylococcus pseudintermedius* a *Pasteurella multocida*, které jsou spojeny s infekcemi kůže a měkkých tkání u psů a koček (SSTI). U anaerobních bakterií jako jsou *Bacteroides* spp. a *Fusobacterium* spp. izolované z abscesů u psů byla prokázána citlivost. U *Porphyromonas gingivalis* a *Prevotella intermedia* izolované z parodontálních onemocnění psů byla rovněž prokázána citlivost. Navíc, cefovecin projevuje *in-vitro* účinnost proti *Escherichia coli* způsobující infekce močových cest u psů a koček (UTI).

In-vitro účinnost proti těmto patogenům, jakož i proti dalším patogenům kůže a močových cest izolovaných během evropského (Belgie, Česká republika, Maďarsko, Nizozemsko, Polsko, Španělsko, Švýcarsko, Švédsko, Francie, Německo, Itálie a Velká Británie) průzkumu MIC (2017 – 2018).

Bakteriální patogen	Původ	Počet izolátů	cefovecin MIC (µg/ml)		klinické hraniční hodnoty CLSI cefovecinu 2024 (µg/ml)		
			MIC ₅₀	MIC ₉₀	citlivý	intermediálně rezistentní	rezistentní
<i>Skupina Staphylococcus intermedius</i> (SSTI)	Pes Kočka	440 24	0,12 0,12	16 >32	≤0,5 NA	1 NA	≥2 NA
β-haemolytické streptokoky (SSTI)	Pes Kočka	121 18	≤0,015 ≤0,015	0,03 ≤0,015	≤0,12 NA	0,25 NA	≥0,5 NA
<i>Escherichia coli</i> (UTI)	Pes Kočka	333 183	1 1	2 2	≤2 ≤2	4 4	≥8 ≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	Pes	112	0,5	2	NA	NA	NA

<i>Pasteurella</i> spp. (SSTI)	Pes Kočka	26 69	≤0,015 0,03	0,12 0,03	NA ≤0,12	NA 0,25	NA 0,5
<i>Proteus</i> spp. (UTI)	Pes	101	0,25	0,5	≤2	4	≥8
<i>Bacteroides</i> spp.	Kočka	23	0,5	16	NA	NA	NA

NA: nejsou k dispozici

Rezistence k cefalosporinům vyplývá z enzymatické inaktivace (produkce β-laktamázy), ze snížené propustnosti způsobené mutací porinu, nebo změny efluxu, nebo, vyselektováním málo afinitních penicilin vázících proteinů. Rezistence může být chromozomální nebo plazmid-kódující a může být přenesená, pokud je spojená s transposony nebo plazmidy (viz také bod 3.4).

Při použití klinických hraničních hodnot CLSI byly u psů zjištěny úrovně rezistence izolátů *E. coli* a *Proteus mirabilis* na UTI 4,5 %, resp. 0,0 %. Pozorované úrovně rezistence izolátů ve skupině SSTI u psů pro β-hemolytické streptokoky a *S. intermedius* byly 0,0, resp. 15,2 %. Pozorované úrovně rezistence u izolátů *E. coli* z UTI u koček a u izolátů *Pasteurella multocida* z SSTI u koček byly 6,0 %, resp. 0,0 %.

Izoláty *Pseudomonas* spp. a *Enterococcus* spp. jsou přirozeně rezistentní na cefovecin.

4.3 Farmakokinetika

Cefovecin má jedinečné farmakokinetické vlastnosti s mimořádně dlouhými biologickými poločasy u psů a koček.

U psů, když byl cefovecin podán jako jednorázová subkutánní dávka 8 mg/kg živé hmotnosti, bylo vstřebání rychlé a rozsáhlé; maximální koncentrace v plazmě byl po 6 hodinách 120 µg/ml a biologická dostupnost přibližně 99 %. Maximální koncentrace v tekutině tkáňových dutin 31,9 µg/ml byla naměřena 2 dny po podání. 14 dnů po podání byla průměrná koncentrace cefovecinu v plazmě 5,6 µg/ml. Vazba na plazmatické proteiny je vysoká (96,0 % až 98,7 %) a distribuční objem je nízký (0,1 l/kg). Biologický poločas je dlouhý – přibližně 5,5 dnů. Cefovecin je primárně vylučován ledvinami v nezměněné formě. 14 dní po podání byla koncentrace v moči 2,9 µg/ml.

U koček, když byl cefovecin podán jako jednorázová subkutánní dávka 8 mg/kg živé hmotnosti, bylo vstřebání rychlé a rozsáhlé; maximální koncentrace v plazmě byla po 2 hodinách 141 µg/ml a biologická dostupnost přibližně 99 %. 14 dnů po podání byla průměrná koncentrace cefovecinu v plazmě 18 µg/ml. Vazba na plazmatické proteiny je vysoká (více než 99 %) a distribuční objem je nízký (0,09 l/kg). Biologický poločas je dlouhý – přibližně 6,9 dnů. Cefovecin je primárně vylučován ledvinami v nezměněné formě. 10 a 14 dní po podání byla koncentrace v moči 1,3 µg/ml a 0,7 µg/ml. Po opakovaných podáních doporučené dávky byly pozorované zvýšené hladiny cefovecinu v plazmě.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Před rekonstitucí:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Prášek:

Skleněná injekční lahvička typ I s butylovou zátkou a hliníkovým uzávěrem obsahující buď 390,55 mg, nebo 978,65 mg prášku pro injekční roztok.

Rozpouštědlo:

Skleněná injekční lahvička typ I s chlorbutylovou zátkou a hliníkovým uzávěrem obsahující buď 4,45 ml, nebo 10,8 ml rozpouštědla.

Velikost balení: 1 injekční lahvička s práškem a 1 injekční lahvička s rozpouštědlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/059-/00-002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/06/2006

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**PAPÍROVÁ KRABIČKA****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Convenia 80 mg/ml Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Cefovecinum 80,0 mg/ml (po rekonstituci).

3. VELIKOST BALENÍ

1 lahvička s práškem a 1 lahvička s 10,8 ml rozpouštědla.

1 lahvička s práškem a 1 lahvička s 4,45 ml rozpouštědla.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi a kočky.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 28 dnů. Spotřebujte do ...

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
INJEKČNÍ LAHVIČKA S PRÁŠKEM

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Convenia

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Cefovecinum 852 mg

Cefovecinum 340 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 28 dnů. Spotřebujte do...

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
INJEKČNÍ LAHVIČKA S ROZPOUŠTĚDLEM**

1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA

Rozpouštědlo

2. CÍLOVÉ DRUHY



3. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

5. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Zoetis logo}

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Convenia 80 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení

Léčivá látka:

Každý ml obsahuje 80 mg cefovecinum (ut natricum) po rekonstituci.

Pomocné látky:

Lyofilizát:

Methylparaben (E218) 1,8 mg/ml

Propylparaben (E216) 0,2 mg/ml

Rozpouštědlo:

Benzylalkohol 13 mg/ml

Prášek je šedobílý až žlutý a rozpouštědlo je čirá, bezbarvá kapalina.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

K použití pouze pro následující infekce vyžadující prodlouženou léčbu. Antimikrobiální aktivita veterinárního léčivého přípravku po jednorázové injekci trvá až 14 dnů.

Psi:

Na léčbu infekcí kůže a měkkých tkání včetně pyodermie, ran a abscesů vyvolaných *Staphylococcus pseudintermedius*, β -hemolytickými streptokoky, *Escherichia coli* a/nebo *Pasteurella multocida*.

Na léčbu infekcí močových cest vyvolaných *Escherichia coli* a/nebo *Proteus* spp.

Jako podpůrná léčba při mechanickém nebo chirurgickém parodontálním zákroku při léčbě závažných infekcí dásní a parodontální tkáně vyvolaných *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp. (viz také bod 6 „Zvláštní upozornění - Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“.)

Kočky:

Na léčbu ran a abscesů v kůži a v měkkých tkáních spojených s *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β -hemolytickými streptokoky a/nebo *Staphylococcus pseudintermedius*.

Na léčbu infekcí močových cest vyvolaných *Escherichia coli*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na cefalosporinová nebo penicilinová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u malých býložravců (včetně morčat a králíků).

Nepoužívat u psů a koček mladších 8 týdnů.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi cefovecinem a jinými cefalosporiny a jinými β -laktamovými antibiotiky. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci k cefalosporinům nebo β -laktamům, protože jeho účinnost může být snížena.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového patogenu/cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni. Použití přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, národními a regionálními antimikrobiálními politikami.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto postupu.

Přípravek selektuje rezistentní kmeny, jako jsou bakterie s rozšířeným spektrem beta-laktamáz (ESBL), a může představovat riziko pro lidské zdraví, pokud se tyto kmeny rozšíří na člověka.

Základním požadavkem léčby onemocnění parodontu je mechanický a/nebo chirurgický zásah veterinárního lékaře

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla hodnocena u zvířat trpících závažnou dysfunkcí ledvin.

Pyoderma je často druhotná k výchozímu onemocnění. Proto je vhodné stanovit výchozí příčinu a podle toho zvíře léčit.

Obezřetnost by měla být věnována pacientům, kteří dříve prokázali reakce přecitlivělosti na cefovecin, jiné cefalosporiny, peniciliny nebo jiné veterinární léčivé přípravky. V případě alergické reakce, nepodávat další cefovecin a měla by být zavedena vhodná terapie pro přecitlivělost na beta-laktamy. Vážné akutní reakce přecitlivělosti mohou vyžadovat léčbu adrenalinem a další záchranná opatření, včetně kyslíku, intravenózních tekutin, intravenózního antihistaminu, kortikosteroidů a řízeného dýchání, pokud je klinicky indikováno. Veterináři by si měli být vědomi, že se alergické příznaky mohou znovu objevit po přerušení symptomatické léčby.

Občas byly cefalosporiny spojovány s myelotoxicitou, čímž způsobují toxickou neutropenii. Mezi další hematologické reakce pozorované u cefalosporinů patří neutropenie, anémie, hypoprotrombinemie, trombocytopenie, prodloužený protrombinový čas (PT) a parciální tromboplastinový čas (PTT), dysfunkce krevních destiček.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou způsobit přecitlivělost (alergii) následně po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s pokožkou. Přecitlivělost k penicilinům může vést ke zkřížené reakci s cefalosporiny a opačně. Alergické reakce na tyto látky mohou být někdy vážné.

Nemanipulujte s tímto přípravkem, víte-li, že jste citliví nebo jste byli upozorněni, abyste nepracovali s těmito druhy přípravků.

Zacházejte s přípravkem opatrně, aby se zabránilo kontaktu s přípravkem, dodržujte všechna doporučená opatření.

Jestliže se následně po expozici přípravkem vyvinou příznaky, jako je svědění pokožky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte toto varování praktickému lékaři. Otoky obličeje, rtů nebo očí nebo obtíže při dýchání jsou vážnější příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Pokud víte, že jste citlivý na peniciliny nebo cefalosporiny, vyhněte se kontaktu s kontaminovaným odpadem. V případě kontaktu, umýt pokožku mýdlem a vodou.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u fen a koček během březosti a laktace.

Plodnost:

Léčená zvířata by neměla být používána k reprodukci během 12 týdnů po posledním podání.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Při současném používání jiných látek, které mají vysoký stupeň vazby na bílkoviny (např. furosemid, ketokonazol nebo nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDs)), může dojít k vazebné konkurenci s cefovecinem a tím k nežádoucím účinkům.

Předávkování:

Opakované dávkování (8 podání) 5násobku doporučené dávky ve 14denních intervalech mladým psům bylo dobře tolerováno. Slabé a přechodné otoky v místě injekce byly pozorované po prvním a druhém podání. Jednorázová dávka 22,5násobku doporučené dávky způsobila přechodný edém a dráždění v místě vpichu.

Opakované dávkování (8 podání) 5násobku doporučené dávky ve 14denních intervalech mladým kočkám bylo dobře tolerováno. Jednorázová dávka 22,5násobku doporučené dávky způsobila přechodný edém a dráždění v místě vpichu.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
--

reakce v místě injekčního podání, gastrointestinální příznaky (např. průjem, zvracení, anorexie), hypersenzitivní reakce (např. anafylaxe, oběhový šok, dyspnoe) ¹ , neurologické příznaky (např. ataxie, křeč, záchvat)

¹ Neprodleně by měla být zahájena vhodná léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové

informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Psi a kočky: 8 mg cefovecin/kg živé hmotnosti (1 ml veterinárního léčivého přípravku /10 kg živé hmotnosti).

Dávkovací tabulka:

Hmotnost zvířete (psi a kočky)	Podávaný objem
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

Pro rozředění vezměte požadovaný objem dodaného rozpouštědla z injekční lahvičky (pro 23 ml injekční lahvičku obsahující 978,65 mg lyofilizovaného prášku rekonstituujte pomocí 10 ml rozpouštědla, pro 5 ml injekční lahvičku obsahující 390,55 mg lyofilizovaného prášku rekonstituujte pomocí 4 ml rozpouštědla) a přidejte do injekční lahvičky obsahující lyofilizovaný prášek. Injekční lahvičku protřepávejte, dokud se prášek úplně nerozpustí.

Infekce kůže a měkkých tkání u psů:

Jednorázová subkutánní injekce. Pokud je třeba, lze léčbu opakovat ve 14denních intervalech celkově 3krát. V souladu se správnou veterinární praxí by měla léčba pyodermie pokračovat i po úplném vymizení klinických příznaků.

Závažné infekce dásní a parodontální tkáně u psů:

Jednorázová subkutánní injekce.

Rány a abscesy v kůži a měkkých tkáních u koček:

Jednorázová subkutánní injekce. Pokud je třeba, další dávka může být podána 14 dnů po první injekci.

Infekce močových cest u psů a koček:

Jednorázová subkutánní injekce.

9. Informace o správném podávání

Rekonstituovaný roztok je čirý a prakticky bez částic. Má světle žlutou až červenohnědou barvu.

Stejně jako u jiných cefalosporinů může barva rekonstituovaného roztoku ztmavnout.

Nicméně pokud je uchováván, jak je doporučeno, účinnost není ovlivněna.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Před rekonstitucí:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a na krabičce.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/06/059/001-002

Krabička s 1 injekční lahvičkou s práškem (obsahující buď 390,55 mg nebo 978,65 mg prášku pro injekční roztok) a 1 injekční lahvičkou s rozpouštědlem (obsahující 4,45 ml nebo 10,8 ml rozpouštědla).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

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

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
infogr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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. Další informace

Cefovecin je cefalosporin třetí generace s širokým spektrem účinnosti proti gram-pozitivním a gram-negativním bakteriím. Od jiných cefalosporinů se liší silnou vazbou na proteiny a dlouhodobým účinkem. Tak jako ostatní cefalosporiny, cefovecin inhibuje syntézu buněčné stěny - cefovecin má baktericidní účinek.