

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Convenia 80 mg/ml pulveris un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem un kaķiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Aktīvā viela:

Katrs ml satur 80 mg cefovecīna (nātrija sāls veidā) pēc izšķīdināšanas.

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvalitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
<b>Liofilizāts:</b>	
Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,8 mg/ml
Propilparahidroksibenzoāts (E216)	0,2 mg
Nātrija citrāts	
Citronskābe	
Nātrija hidroksīds (pH regulēšanai)	
Sālsskābe (pH regulēšanai)	
<b>Šķīdinātājs:</b>	
Benzilspirts	13 mg/ml
Ūdens injekcijām	

Pulveris ir gandrīz balts līdz dzeltens. Šķīdinātājs ir dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lietot tikai zemāk norādīto infekciju gadījumā, kam nepieciešama ilgstoša ārstēšana. Pēc vienreizējas šo veterināro zāļu injekcijas antimikrobiālā iedarbība saglabājas līdz 14 dienām.

#### Suņi:

Ādas un mīksto audu infekciju, tostarp piodermas, brūču un abscesu ārstēšanai, kuru ierosinātāji ir *Staphylococcus pseudintermedius*,  $\beta$ -hemolītiskie streptokoki, *Escherichia coli* un/vai *Pasteurella multocida*.

*Escherichia coli* un/vai *Proteus* spp. izraisītu urīnceļu infekciju ārstēšanai.

Papildterapijai mehāniskai vai ķirurģiskai periodontālai terapijai, ārstējot smagas *Porphyromonas* spp. un *Prevotella* spp. izraisītās smaganu un periodontālo audu infekcijas (skatīt arī 3.5. apakšpunktu "Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām").

#### Kaki:

Ādas un mīksto audu abscesu un brūču ārstēšanai, kuru ierosinātāji ir *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β-hemolītiskie streptokoki un/vai *Staphylococcus pseudintermedius*.

*Escherichia coli* izraisītas urīnceļu infekcijas ārstēšanai.

### **3.3. Kontrindikācijas**

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cefalosporīnu vai penicilīnu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot mazajiem zālēdājiem (tostarp jūrascūciņām un trušiem).

Nelietot suņiem un kaķiem līdz 8 nedēļu vecumam.

### **3.4. Īpaši brīdinājumi**

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp cefovecīnu un citiem cefalosporīniem un citām β-laktāma antibiotikām. Šo veterināro zāļu lietošana rūpīgi jāapsver, ja jutības testos ir konstatēta rezistence pret cefalosporīniem vai β-laktāmiem, jo to efektivitāte var samazināties.

### **3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo zāļu lietošanai jābalstās uz mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības pārbaudēm. Ja tas nav iespējams, terapija jābalsta uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību lokālā/reģionālā līmenī. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibiotiku lietošanas pamatprincipi.

Antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG kategorija) jāizmanto pirmās izvēles ārstēšanai, ja jutības pārbaude liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti.

Šīs veterinārās zāles atlasīs rezistentus celmus, piemēram, baktērijas ar paplašināta spektra beta-laktamāzēm (PSBL), un var radīt risku cilvēka veselībai, ja šie celmi izplatītos starp cilvēkiem.

Pamatprasība periodontālās slimības ārstēšanai ir mehāniska un/vai ķirurģiska veterinārsta iejaukšanās.

Nav izvērtēts šo veterināro zāļu lietošanas drošums dzīvniekiem, kuriem ir smagi nieru darbības traucējumi.

Pioderma bieži ir sekundāra pamatslimība. Tāpēc ieteicams noteikt pamatcēloni un veikt atbilstošu dzīvnieka ārstēšanu.

Ievērot piesardzību pacientiem, kuriem agrāk ir bijusi pastiprināta jutība pret cefovecīnu, citiem cefalosporīniem, penicilīniem vai citām zālēm. Alerģiskas reakcijas gadījumā pārtraukt cefovecīna lietošanu un uzsākt atbilstošu terapiju pret pastiprinātu jutību pret beta-laktāma antibiotikām. Smagām akūtām pastiprinātās jutības reakcijām var būt nepieciešama ārstēšana ar epinefrīnu un citu neatliekamās medicīniskās palīdzības pasākumus veikšana, tostarp nodrošināt ar skābekli, intravenozi ievadāmiem šķīdumiem, intravenozi ievadāmiem antihistamīna līdzekļiem, kortikosteroīdiem un veicot elpceļu kontroli. Veterinārārstam jāapzinās, ka, pārtraucot simptomātisko terapiju, alerģiskie simptomi var atkārtoties.

Dažreiz cefalosporīnu lietošana ir saistīta ar mielogicitāti, radot toksisku neitropēniju. Citas ar cefalosporīnu lietošanu novērotās hematoloģiskās reakcijas ir neitropēnija, anēmija, hipoprotrombinēmija, trombocitopēnija, pagarināts protrombīna laiks (PT) un parciālā tromboplastīna laiks (PTT), trombocītu disfunkcija.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko jutību pret cefalosporīniem un otrādi. Alerģiskās reakcijas pret šīm vielām dažreiz var būt smagas.

Nerīkoties ar šīm zālēm, ja jums ir zināma jutība vai jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm.

Rīkoties piesardzīgi ar šīm zālēm, lai izvairītos no to iedarbības, ievērojot ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc saskares ar šīm zālēm attīstās tādi simptomi kā, piemēram, ādas apsārtums, jums jāmeklē medicīniskā palīdzība un ārstam jāparāda šis brīdinājums. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir smagāki simptomi, kuru gadījumā nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

Ja jūs zināt, ka jums ir alerģija pret penicilīniem vai cefalosporīniem, izvairieties no saskares ar piesārņoto materiālu. Saskares gadījumā mazgājiet ādu ar ziepēm un ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### **3.6. Blakusparādības**

Suņi un kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcija injekcijas vietā, gremošanas trakta traucējumi (piem., diareja, vemšana, anoreksija), pastiprinātas jutības reakcija (piem., anafilakse, cirkulatorais šoks, aizdusa) <sup>1</sup> , neiroloģiskas pazīmes (piem., ataksija, konvulsijas, krampji)
---	---

<sup>1</sup> Nekavējoties veikt atbilstošu ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### **3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Ārstētos dzīvniekus neizmantot vaislai ātrāk kā 12 nedēļas pēc pēdējās lietošanas.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Vienlaicīga citu vielu lietošana, kuras cieši piesaistās asins plazmas olbaltumvielām (piemēram, furosemīds, ketokonazols vai nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL)), var konkurēt ar cefovecīnu par piesaisti un izraisīt blakusparādības.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Subkutānai lietošanai.

#### Ādas un mīksto audu infekcijas suņiem:

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 8 mg cefovecīna/kg ķermeņa svara (1 ml veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara). Nepieciešamības gadījumā ārstēšanu var atkārtot līdz vēl trim reizēm ar 14 dienu intervālu. Saskaņā ar labu veterināro praksi piodermas ārstēšana ir jāveic tik ilgi, kamēr visi klīniskie simptomi ir pilnīgi izzuduši.

#### Smagas smaganu un periodontālo audu infekcijas suņiem:

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 8 mg cefovecīna/kg ķermeņa svara (1 ml veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara).

#### Ādas un mīksto audu abscesi un brūces kaķiem:

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 8 mg cefovecīna/kg ķermeņa svara (1 ml veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara).

Nepieciešamības gadījumā 14 dienas pēc pirmās injekcijas var ievadīt papildu devu.

#### Urīnceļu infekcijas suņiem un kaķiem:

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 8 mg cefovecīna/kg ķermeņa svara (1 ml veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara).

Izšķīdināšanai izvilkt no flakona nepieciešamo pievienotā šķīdinātāja tilpumu (23 ml flakonā esošos 978,65 mg liofilizāta pulvera izšķīdiniet 10 ml šķīdinātāja vai 5 ml flakonā esošos 390,55 mg liofilizāta pulvera izšķīdiniet 4 ml šķīdinātāja) un pievienot flakonam ar liofilizēto pulveri. Saskalināt flakonu, līdz pulveris ir pilnīgi izšķīdis.

Pagatavotais šķīdums ir dzidrs un praktiski nesatur daļiņas. Tas ir gaiši dzeltenā līdz sarkanbrūnā krāsā.

Tāpat kā citiem cefalosporīniem, pagatavotā šķīduma krāsa var kļūt tumšāka. Tomēr, uzglabājot atbilstoši noteikumiem, efektivitāte netiek ietekmēta.

#### **Devu tabula**

<b>Dzīvnieka svars (suņi un kaķi)</b>	<b>Ievadāmais tilpums</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

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

#### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Atkārtoti, ar 14 dienu intervālu, ievadot (astoņas ievadīšanas reizes) devu, kas piecas reizes pārsniedza ieteicamo, jauniem suņiem novēroja labu panesamību. Pēc pirmās un otrās ievadīšanas reizes novēroja vieglu un pārejošu pietūkumu injekcijas vietā. Vienreizēja 22,5 reizes lielākas par ieteikto devas ievadīšana izraisīja pārejošu tūsku un diskomforta sajūtu injekcijas vietā.

Atkārtoti, ar 14 dienu intervālu, ievadot (astoņas ievadīšanas reizes) devu, kas piecas reizes pārsniedza ieteicamo, jauniem kaķiem novēroja labu panesamību. Vienreizēja 22,5 reizes lielākas par ieteikto devas ievadīšana izraisīja pārejošu tūsku un diskomforta sajūtu injekcijas vietā.

### 3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

### 3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 4. FARMAKOĻOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 4.1. ATĶvet kods: QJ01DD91

### 4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Cefovecīns ir trešās paaudzes cefalosporīns ar plaša spektra iedarbību pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām. Tas atšķiras no citiem cefalosporīniem ar augsto piesaistes pakāpi proteīniem un ilgstošu iedarbību. Tāpat kā citu cefalosporīnu gadījumā, cefovecīna iedarbības pamatā ir baktērijas šūnā sintēzes inhibīcija; cefovecīnam ir baktericīda iedarbība.

Cefovecīnam ir *in-vitro* iedarbība pret *Staphylococcus pseudintermedius* un *Pasteurella multocida*, kuras izraisa ādas un mīkstie audi infekcijas (SSTI) suņiem un kaķiem. Tika konstatēts, ka jutīgas ir no kaķu abscesiem izolētas anaerobās baktērijas, piemēram, *Bacteroides* spp. un *Fusobacterium* spp. Konstatēja, ka jutīgas ir arī suņu periodontālās slimības gadījumā izolētās *Porphyromonas gingivalis* un *Prevotella intermedia*. Bez tam cefovecīnam *in-vitro* ir aktivitāte pret *Escherichia coli*, kas izraisa urīnceļu infekcijas (UTI) suņiem un kaķiem.

Turpmāk uzskaitīta *in-vitro* iedarbība pret šiem patogēnajiem mikroorganismiem, kā arī citiem ādas un urīnceļu infekciju patogēniem saskaņā ar Eiropas (Beļģija, Čehija, Ungārija, Nīderlande, Polija, Spānija, Šveice, Zviedrija, Francija, Vācija, Itālija un Apvienotā Karaliste) MIC pētījumiem (2017.-2018).

Bakteriālais patogēns	Izcelsme	Izolātu skaits	Cefovecīna MIC (mcg/ml)		2024 cefovecīna CLSI klīniskās robežvērtības (mcg/ml)		
			MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>	Uzņēmīgums	Vidēja līmeņa	Izturīgums
<i>Staphylococcus intermedius</i> grupa (SSTI)	Suņi	440	0,12	16	≤0,5	1	≥2
	Kaķi	24	0,12	>32	NA	NA	NA
β-hemolītiskie <i>Streptococcus</i> spp. (SSTI)	Suņi	121	≤0,015	0,03	≤0,12	0,25	≥0,5
	Kaķi	18	≤0,015	≤0,015	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i> (UTI)	Suņi	333	1	2	≤2	4	≥8
	Kaķi	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	Suņi	112	0,5	2	NA	NA	NA
<i>Pasteurella</i> spp. (SSTI)	Suņi	26	≤0,015	0,12	NA	NA	NA
	Kaķi	69	0,03	0,03	≤0,12	0,25	0,5

<i>Proteus</i> spp. (UTI)	Suņi	101	0,25	0,5	≤2	4	≥8
<i>Bacteroides</i> spp.	Kaķi	23	0,5	16	NA	NA	NA

NA: nav pieejams.

Rezistence pret cefalosporīniem saistīta ar fermentatīvo inaktivāciju (beta-laktamāzes produkcija), ar porīnu mutācijas ceļā izraisītu samazinātu caurlaidību vai izmaiņām noplūdes dēļ, vai ar zemas afinitātes penicilīnu piesaistošu proteīnu izvēli. Rezistence var būt iekodēta hromosomālā vai plazmīdu līmenī un var tikt pārnesta saistībā ar transpozoniem vai plazmīdām (skatīt arī 3.4. apakšpunktu).

Piemērojot CLSI klīniskās robežvērtības, novērotais rezistences līmenis suņu *E. coli* un *Proteus mirabilis* UTI izolātiem bija attiecīgi 4,5 un 0,0%. Novērotais rezistences līmenis pret suņu β-hemolītisko streptokoku un *S. intermedius* grupas SSTI izolātiem bija attiecīgi 0,0 un 15,2%. Novērotais rezistences līmenis kaķu *E. coli* UTI izolātiem un kaķu *Pasteurella multocida* SSTI izolātiem bija attiecīgi 6,0% un 0,0%.

*Pseudomonas* spp. un *Enterococcus* spp. izolāti ir pārmantoti rezistenti pret cefovecīnu.

### 4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Cefovecīnam ir īpašas farmakokinētiskās īpašības ar ārkārtīgi garu eliminācijas pusperiodu gan suņiem, gan kaķiem.

Suņiem pēc vienreizējās cefovecīna devas (8 mg/kg ķermeņa svara) subkutānas ievadīšanas bija ātra un ekstensīva absorbcija; maksimālā koncentrācija plazmā 6. stundā bija 120 mcg/ml, un biopieejamība aptuveni 99 %. Maksimālā koncentrācija audu šķīdumā 2 dienas pēc ievadīšanas bija 31,9 mcg/ml. 14 dienas pēc ievadīšanas cefovecīna vidējā koncentrācija plazmā bija 5,6 mcg/ml. Piesaiste asins plazmas olbaltumvielām ir augsta (96,0 % līdz 98,7 %), un izkliedes tilpums ir mazs (0,1 l/kg). Eliminācijas pusperiods ir garš – aptuveni 5,5 dienas. Cefovecīns izdalās galvenokārt caur nierēm neizmainītā veidā. 14 dienas pēc ievadīšanas tā koncentrācija urīnā bija 2,9 mcg/ml.

Kaķiem pēc vienreizējās cefovecīna devas (8 mg/kg ķermeņa svara) subkutānas ievadīšanas bija ātra un ekstensīva absorbcija; maksimālā koncentrācija plazmā 2. stundā bija 141 mcg/ml, un biopieejamība aptuveni 99 %. 14 dienas pēc ievadīšanas cefovecīna vidējā koncentrācija plazmā bija 18 mcg/ml. Piesaiste asins plazmas olbaltumvielām ir augsta (vairāk nekā 99 %), un izkliedes tilpums ir mazs (0,09 l/kg). Eliminācijas pusperiods ir garš – aptuveni 6,9 dienas. Cefovecīns izdalās galvenokārt caur nierēm neizmainītā veidā. 10 un 14 dienas pēc ievadīšanas tā koncentrācija urīnā bija attiecīgi 1,3 mcg/ml un 0,7 mcg/ml. Pēc atkārtotām ieteiktās devas ievadīšanas reizēm novēroja palielinātu cefovecīna koncentrāciju plazmā.

## 5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### 5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 28 dienas.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

#### Pirms izšķīdināšanas:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

#### Pēc izšķīdināšanas:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

#### Pulveris:

I tipa stikla flakons, noslēgts ar butilkaučuka aizbāzni un alumīnija atvāžamu vāciņu, kas satur 390,55 mg vai 978,65 mg pulvera injekciju šķīduma pagatavošanai.

#### Šķīdinātājs:

I tipa stikla flakons, noslēgts ar hlorbutilkaučuka aizbāzni un alumīnija atvāžamu vāciņu, kas satur 4,45 ml vai 10,8 ml šķīdinātāja.

Iepakojuma lielums: 1 flakons ar pulveri un 1 flakons ar šķīdinātāju.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

## **7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/06/059/001-002

## **8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 19/06/2006

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}



## 10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## **UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

### **KARTONA KASTĪTE**

#### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Convenia 80 mg/ml Pulveris un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai.

#### **2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Cefovecīns 80 mg/ml (pēc izšķīdināšanas).

#### **3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

1 flakons ar pulveri un 1 flakons ar 10,8 ml šķīdinātāja.

1 flakons ar pulveri un 1 flakons ar 4,45 ml šķīdinātāja.

#### **4. MĒRĶSUGAS**

Suņi un kaķi.

#### **5. INDIKĀCIJAS**

#### **6. LIETOŠANAS VEIDI**

Subkutānai lietošanai.

#### **7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz ...

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

#### **10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

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

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

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**PULVERA FLAKONA ETIĶETE**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Convenia

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Cefovecīns 852 mg

Cefovecīns 340 mg

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 28 dienu laikā.

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**ŠĶĪDINĀTĀJA FLAKONA ETIĶETE**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Šķīdinātājs

**2. MĒRĶSUGAS**



**3. LIETOŠANAS VEIDI**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

**5. TIRDZniecības atļaujas turētājs**

{Zoetis logo}

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}



## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Convenia 80 mg/ml pulveris un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem un kaķiem

### 2. Sastāvs

#### Aktīvā viela:

Katrs ml satur 80 mg cefovecīna (nātrija sāls veidā) pēc izšķīdināšanas.

#### Palīgvielas:

Liofilizāts:

Metilparahidroksibenzoāts (E218) 1,8 mg/ml

Propilparahidroksibenzoāts (E216) 0,2 mg

Šķīdinātājs:

Benzilspirts 13 mg/ml

Pulveris ir gandrīz balts līdz dzeltenīgs. Šķīdinātājs ir dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

### 3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

### 4. Lietošanas indikācijas

Lietot tikai zemāk norādīto infekciju gadījumā, kam nepieciešama ilgstoša ārstēšana. Pēc vienreizējas šo veterināro zāļu injekcijas antimikrobiālā iedarbība saglabājas līdz 14 dienām.

#### Suņi:

Ādas un mīksto audu infekciju, tostarp piodermas, brūču un abscesu ārstēšanai, kuru ierosinātāji ir *Staphylococcus pseudintermedius*,  $\beta$ -hemolītiskie streptokoki, *Escherichia coli* un/vai *Pasteurella multocida*.

*Escherichia coli* un *Proteus* spp. izraisītu urīnceļu infekciju ārstēšanai.

Papildterapijai mehāniskai vai ķirurģiskai periodontālai terapijai, ārstējot smagas *Porphyromonas* spp. un *Prevotella* spp. izraisītās smaganu un periodontālo audu infekcijas (skatīt arī 6. sadaļu "Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām").

#### Kaķi:

Ādas un mīksto audu abscesu un brūču ārstēšanai, kuru ierosinātāji ir *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*,  $\beta$ -hemolītiskie streptokoki un/vai *Staphylococcus pseudintermedius*.

*Escherichia coli* izraisītas urīnceļu infekcijas ārstēšanai.

## 5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cefalosporīnu vai penicilīnu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot mazajiem zālēdājiem (tostarp jūrascūciņām un trušiem).

Nelietot suņiem un kaķiem līdz 8 nedēļu vecumam.

## 6. Īpaši brīdinājumi

### Īpaši brīdinājumi:

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp cefovecīnu un citiem cefalosporīniem un citām  $\beta$ -laktāma antibiotikām. Šo veterināro zāļu lietošana rūpīgi jāapsver, ja jutības testos ir konstatēta rezistence pret cefalosporīniem vai  $\beta$ -laktāmiem, jo to efektivitāte var samazināties.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo zāļu lietošanai jābalsta uz mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības pārbaudēm. Ja tas nav iespējams, terapija jābalsta uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību lokālā/reģionālā līmenī. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibiotiku lietošanas pamatprincipi.

Antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG kategorija) jāizmanto pirmās izvēles ārstēšanai, ja jutības pārbaude liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti. Šīs veterinārās zāles atlasīs rezistentus celmus, piemēram, baktērijas ar paplašināta spektra beta-laktamāzēm (PSBL), un var radīt risku cilvēka veselībai, ja šie celmi izplatītos starp cilvēkiem.

Pamatprasība periodontālās slimības ārstēšanai ir mehāniska un/vai ķirurģiska veterinārsta iejaukšanās.

Nav izvērtēts šo veterināro zāļu lietošanas drošums dzīvniekiem, kuriem ir smagi nieru darbības traucējumi.

Pioderma bieži ir sekundāra pamatslimībai. Tāpēc ieteicams noteikt pamatcēloni un veikt atbilstošu dzīvnieka ārstēšanu.

Ievērot piesardzību pacientiem, kuriem agrāk ir bijušas pastiprinātas jutības reakcijas pret cefovecīnu, citiem cefalosporīniem, penicilīniem vai citām zālēm. Alerģiskas reakcijas gadījumā pārtraukt cefovecīna lietošanu un uzsākt atbilstošu terapiju pret pastiprinātu jutību pret beta-laktāma antibiotikām. Smagām akūtām pastiprinātas jutības reakcijām var būt nepieciešama ārstēšana ar epinefrīnu un citu neatliekamās medicīniskās palīdzības pasākumu veikšana, tostarp nodrošināt ar skābekli, intravenozi ievadāmiem šķīdumiem, intravenozi ievadāmiem antihistamīna līdzekļiem, kortikosteroīdiem un veicot elpceļu kontroli. Veterinārārstam jāapzinās, ka, pārtraucot simptomātisko terapiju, alerģiskie simptomi var atkārtoties.

Dažreiz cefalosporīnu lietošana ir saistīta ar mielotoksicitāti, radot toksisku neitropēniju. Citas ar cefalosporīnu lietošanu novērotās hematoloģiskās reakcijas ir neitropēnija, anēmija, hipoprotrombinēmija, trombocitopēnija, pagarināts protrombīna laiks (PT) un daļēji tromboplastīna laiks (PTT), trombocītu disfunkcija.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko jutību pret cefalosporīniem, un otrādi. Alerģiskās reakcijas pret šīm vielām dažreiz var būt smagas.

Nerīkoties ar šīm zālēm, ja jums ir zināma jutība vai jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm.

Rīkojieties piesardzīgi ar šīm zālēm, lai izvairītos no to iedarbības, ievērojot ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc saskares ar šīm zālēm attīstās tādi simptomi kā, piemēram, ādas apsārtums, jums jāmeklē medicīniskā palīdzība un ārstam jāparāda šis brīdinājums. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir smagāki simptomi, kuru gadījumā nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

Ja jūs zināt, ka jums ir alerģija pret penicilīniem vai cefalosporīniem, izvairieties no saskares ar piesārņoto materiālu. Saskares gadījumā mazgājiet ādu ar ziepēm un ūdeni.

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

#### Auglība:

Ārstētos dzīvniekus neizmantojiet vaislai ātrāk kā 12 nedēļas pēc pēdējās lietošanas.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga citu vielu lietošana, kuras cieši piesaistās asins plazmas olbaltumvielām (piemēram, furosemīds, ketokonazols vai nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL)), var konkurēt ar cefovecīnu par piesaisti un izraisīt blakusparādības.

#### Pārdozēšana:

Atkārtoti, ar 14 dienu intervālu, ievadot (astoņas ievadīšanas reizes) devu, kas piecas reizes pārsniedza ieteicamo, jauniem suņiem novēroja labu panesamību. Pēc pirmās un otrās ievadīšanas reizes novēroja vieglu un pārejošu pietūkumu injekcijas vietā. Vienreizēja 22,5 reizes lielākas par ieteikto devas ievadīšana izraisīja pārejošu tūsku un diskomforta sajūtu injekcijas vietā.

Atkārtoti, ar 14 dienu intervālu, ievadot (astoņas ievadīšanas reizes) devu, kas piecas reizes pārsniedza ieteicamo, jauniem kaķiem novēroja labu panesamību. Vienreizēja 22,5 reizes lielākas par ieteikto devas ievadīšana izraisīja pārejošu tūsku un diskomforta sajūtu injekcijas vietā.

#### Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Suņi un kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Reakcija injekcijas vietā, gremošanas trakta traucējumi (piem., diareja, vemšana, anoreksija), pastiprinātas jutības reakcija (piem., anafilakse, cirkulatorais šoks, aizdusa) <sup>1</sup> , neiroloģiskas pazīmes (piem., ataksija, konvulsijas, krampji).

<sup>1</sup> Nekavējoties veikt atbilstošu ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Devu suņiem un kaķiem: 8 mg cefovecīna/kg ķermeņa svara (1 ml veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara).

### Devu tabula

Dzīvnieka svars (suņi un kaķi)	Ievadāmais tilpums
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

Izšķīdināšanai izvilkot no flakona nepieciešamo pievienotā šķīdinātāja tilpumu (23 ml flakonā esošos 978,65 mg liofilizāta pulvera izšķīdiniet 10 ml šķīdinātāja vai 5 ml flakonā esošos 390,55 mg liofilizāta pulvera izšķīdiniet 4 ml šķīdinātāja) un pievienot flakonam ar liofilizēto pulveri. Saskalināt flakonu, līdz pulveris ir pilnīgi izšķīdis.

#### Ādas un mīksto audu infekcijas suņiem:

Vienreizēja subkutāna injekcija. Nepieciešamības gadījumā ārstēšanu var atkārtot līdz vēl trim reizēm ar 14 dienu intervālu. Saskaņā ar labu veterināro praksi piodermas ārstēšana ir jāveic tik ilgi, kamēr visi klīniskie simptomi ir pilnīgi izzuduši.

#### Smagas smaganu un periodontālo audu infekcijas suņiem:

Vienreizēja subkutāna injekcija.

#### Ādas un mīksto audu abscesi un brūces kaķiem:

Vienreizēja subkutāna injekcija. Nepieciešamības gadījumā 14 dienas pēc pirmās injekcijas var ievadīt papildu devu.

#### Urīnceļu infekcijas suņiem un kaķiem:

Vienreizēja subkutāna injekcija.

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pagatavotais šķīdums ir dzidrs un praktiski nesatur daļiņas. Tas ir gaiši dzeltenā līdz sarkanbrūnā krāsā.

Tāpat kā citiem cefalosporīniem, pagatavotā šķīduma krāsa var kļūt tumšāka. Tomēr, uzglabājot atbilstoši noteikumiem, efektivitāte netiek ietekmēta.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

## 10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### Pirms izšķīdināšanas:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

### Pēc izšķīdināšanas:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 28 dienas.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/06/059/001-002

Kartona kastīte ar 1 stikla flakonu ar pulveri (satur 390,55 mg vai 978,65 mg pulvera injekciju šķīduma pagatavošanai) un 1 stikla flakonu ar šķīdinātāju (satur 4,45 ml vai 10,8 ml šķīdinātāja).  
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformācija:**

### Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Beļģija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

**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  
infoagr@zoetis.com

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
pharmvig-belux@zoetis.com

**Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200  
hungary.info@zoetis.com

**Malta**

Tel: +356 21 465 797  
info@agrimedltd.com

**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900  
pharmvig-nl@zoetis.com

**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80  
adr.scandinavia@zoetis.com

**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100  
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Tel: +40785019479  
zoetisromania@zoetis.com

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900  
infogr@zoetis.com

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000  
laaketurva@zoetis.com

**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677  
adr.scandinavia@zoetis.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Cita informācija**

Cefovecīns ir trešās paaudzes cefalosporīnu grupas antibakteriāls līdzeklis ar plaša spektra iedarbību pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām. Tas atšķiras no citiem cefalosporīniem ar augsto piesaistes pakāpi proteīniem un ilgstošu iedarbību. Tāpat kā citu cefalosporīnu gadījumā, cefovecīna iedarbības pamatā ir baktērijas šūnapvalka sintēzes inhibīcija; cefovecīnam ir baktericīda iedarbība.