

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Convenia 80 mg/ml, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare ml conține cefovecin 80 mg (sub formă de sare de sodiu) după reconstituire.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Liofilizat:	
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,8 mg/ml
Parahidroxibenzoat de propil (E216)	0,2 mg/ml
Citrat de sodiu	
Acid citric	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-lui)	
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-lui)	
Solvent:	
Alcool benzilic	13 mg/ml
Apă pentru preparate injectabile	

Pulberea este de culoare alb-gri până la gălbuie iar solventul este un lichid limpede, incolor.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se utilizează numai în cazul următoarelor infecții ce necesită tratament prelungit. După o singură injecție activitatea antimicrobiană a produsului medicinal veterinar are o durată de până la 14 zile.

Câini:

Pentru tratamentul infecțiilor pielii și a țesuturilor moi incluzând piodermite, plăgi și abcese asociate cu *Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptococci* β-haemolitici, *Escherichia coli* și/sau *Pasteurella multocida*.

Pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar asociate cu *Escherichia coli* și/sau *Proteus* spp.

Ca tratament adjuvant în terapia parodontală mecanică sau chirurgicală, în tratamentul infecțiilor grave ale gingiilor și țesuturilor parodontale asociate cu *Porphyromonas* spp. și *Prevotella* spp. (a se vedea și secțiunea 3.5 „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”).

Pisici:

Pentru tratamentul abceselor și plăgilor pielii și a țesuturilor moi asociate cu *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, *Streptococci* β -haemolitici, și/sau *Staphylococcus pseudintermedius*.

Pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar asociate cu *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele cefalosporine sau peniciline sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru erbivorele de talie mică (incluzând porcii de Guineea și iepurii).

Nu se utilizează pentru câinii și pisicile cu vârsta mai mică de 8 săptămâni de viață.

3.4 Atenționări speciale

S-a demonstrat rezistență încrucișată între cefovecin și alte cefalosporine și alte antibiotice β -lactamice. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la cefalosporine sau β -lactamine, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea sensibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea sensibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Produsul selectează tulpini rezistente, cum ar fi bacteriile purtătoare de beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL) și poate constitui un risc pentru sănătatea umană dacă aceste tulpini se diseminează la oameni.

Cerința fundamentală în tratamentul afecțiunilor parodontale este intervenția mecanică și / sau chirurgicală a medicului veterinar.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată în cazul animalelor suferind de disfuncții renale severe.

Piodermita este de obicei secundară unei afecțiuni primare. Prin urmare, este recomandabil să se determine cauza primară și să se trateze animalul corespunzător.

Se va acționa cu atenție în cazul pacienților ce au prezentat anterior reacții de hipersensibilitate la cefovecin, alte cefalosporine, peniciline sau alte produse medicinale. Dacă apare o reacție alergică, nu se vor mai administra alte doze de cefovecin și trebuie instituită o terapie corespunzătoare față de hipersensibilitatea la beta-lactami. Reacțiile grave de hipersensibilitate acută pot necesita tratamentul

cu epinefrină și alte măsuri de urgență, incluzând oxigen, fluide administrate intravenos, antihistaminice administrate intravenos și urmărirea căilor respiratorii atât timp cât starea clinică o indică. Medicii veterinari trebuie să fie conștienți că reparația simptomelor alergice poate apărea atunci când tratamentul simptomatic este întrerupt.

Ocazional, cefalosporinele au fost asociate cu mielotoxicitatea, creând astfel o neutropenie toxică. Alte reacții hematologice observate la cefalosporine includ neutropenia, anemia, hipoprotrombinemia, trombocitopenia, prelungirea timpului de protrombină (PT) și timpului de tromboplastină parțial (PTT), disfuncția trombocitelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau v-a fost recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.

Manipulați produsul cu atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă observați apariția de simptome ca urmare a expunerii cum ar fi, mâncărimi ale pielii, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență.

Dacă știți că sunteți alergic la peniciline sau cefalosporine, evitați contactul cu resturile contaminate. În cazul unui eventual contact spălați pielea cu apă și săpun.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul injectării, Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu diaree, vomă, anorexie), Reacție de hipersensibilitate (de exemplu anafilaxie, șoc circulator, dispnee) ¹ , Semne neurologice (de exemplu ataxie, convulsii, crize).
--	---

¹ Tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța utilizării produsului medicinal veterinar pe parcursul gestației și a lactației nu a fost stabilită.

Fertilitate:

Animalele tratate nu trebuie să fie utilizate pentru montă timp de 12 săptămâni după ultima administrare.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea simultană a altor substanțe care au un grad ridicat de legare cu proteinele (de ex. furosemid, ketoconazol sau substanțele antiinflamatorii nesteroidiene (NSAID-uri)) poate concura cu legarea cefovecinului având ca rezultat apariția de evenimente adverse.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Infecții ale pielii și țesuturilor moi la câini:

O administrare unică subcutanată de 8 mg cefovecin/kg greutate corporală (1 ml de produs medicinal veterinar pentru 10 kg greutate corporală). Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat după un interval de 14 zile, până la încă de trei ori. În concordanță cu buna practică veterinară, tratamentul piodermitei trebuie să fie prelungit dincolo de rezoluția completă a semnelor clinice.

Infecții grave ale gingiilor și țesuturilor parodontale la câini:

O administrare unică subcutanată de 8 mg cefovecin /kg greutate corporală (1 ml de produs medicinal veterinar pentru 10 kg greutate corporală).

Abcese și plăgi ale pielii și țesuturilor moi la pisici:

O administrare unică subcutanată de 8 mg cefovecin /kg greutate corporală (1 ml de produs medicinal veterinar pentru 10 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o doză suplimentară poate fi administrată la 14 zile după prima administrare.

Infecții ale tractului urinar la câini și pisici:

O administrare unică subcutanată de 8 mg cefovecin /kg greutate corporală (1 ml de produs medicinal veterinar pentru 10 kg greutate corporală).

Pentru reconstituire, extrageți volumul necesar din flaconul cu solventul furnizat (pentru flacon de 23 ml ce conține 978,65 mg de pulbere liofilizată reconstituiți utilizând 10 ml de solvent sau pentru flacon de 5 ml ce conține 390,55 mg de pulbere liofilizată reconstituiți utilizând 4 ml de solvent) și se vor adăuga în flaconul ce conține pulberea liofilizată. Se va agita flaconul până când pulberea se dizolvă în totalitate.

Soluția reconstituită este limpede și practic lipsită de particule. Are o culoare galben deschis până la maro roșcat.

Ca și în cazul altor cefalosporine, culoarea soluției reconstituite se poate întuneca. Cu toate acestea, dacă este păstrat conform recomandărilor, potența nu este afectată.

Tabel de dozare:

Greutatea animalului (câini și pisici)	Volumul de administrat
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

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea repetată (opt administrări) la intervale de 14 zile a unei doze de cinci ori mai mare decât doza recomandată a fost bine tolerată de câinii tineri. Umflarea ușoară și tranzitorie la locul de injectare a fost observată după prima și cea de-a doua administrare. O singură administrare a unei doze de 22,5 ori mai mare decât doza recomandată a cauzat edem tranzitoriu și disconfort la locul de injectare.

Administrarea repetată (opt administrări) la intervale de 14 zile a unei doze de cinci ori mai mare decât doza recomandată a fost bine tolerată de pisicile tinere. O singură administrare a unei doze de 22,5 ori mai mare decât doza recomandată a cauzat edem tranzitoriu și disconfort la locul de injectare.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01DD91

4.2 Farmacodinamie

Cefovecin este o cefalosporină din generația a treia cu un spectru larg de activitate împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative. Este diferită de alte cefalosporine prin gradul mare de legare de proteine și are o durată lungă de acțiune. La fel ca și la celelalte cefalosporine, activitatea cefovecin-ului are ca rezultat inhibarea sintezei peretelui celular bacterian; cefovecin are activitate bactericidă.

Cefovecin exercită activitate *in-vitro* împotriva *Staphylococcus pseudintermedius* și *Pasteurella multocida* care sunt asociate cu infecțiile pielii la canide și feline și infecții ale țesuturilor moi (SSTI). Bacteriile anaerobe cum sunt *Bacteroides* spp. și *Fusobacterium* spp. colectate de la feline de la nivelul abceselor au fost, de asemenea, susceptibile. S-a demonstrat că *Prophyromonas gingivalis* și *Prevotella intermedia* colectate din boală parodontală la câini sunt de asemenea susceptibile. În plus, cefovecin exercită activitate *in-vitro* împotriva *Escherichia coli* care este asociată cu infecțiile tractului urinar (UTI) la canide și feline.

Activitate *in vitro* împotriva acestor agenți patogeni, precum și împotriva altor agenți patogeni ai pielii și tractului urinar colectați în timpul unui studiu european (Belgia, Republica Cehă, Ungaria, Țările de Jos, Polonia, Spania, Elveția, Suedia, Franța, Germania, Italia și Regatul Unit) (2017-2018).

Agentul patogen bacterian	Origine	Nr. de izolate	cefovecin MIC (mcg/ml)		2024 cefovecin CLSI prag de sensibilitate (mcg/ml)		
			MIC ₅₀	MIC ₉₀	Susceptibile	Intermedie	Rezistente
<i>Staphylococcus intermedius</i> grup (SSTI)	Dog	440	0.12	16	≤0.5	1	≥2
	Cat	24	0.12	>32	NA	NA	NA

β-hemolitic Streptococci (SSTI)	Dog	121	≤0.015	0.03	≤0.12	0.25	≥0.5
	Cat	18	≤0.015	≤0.015	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i> (UTI)	Dog	333	1	2	≤2	4	≥8
	Cat	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	Dog	112	0.5	2	NA	NA	NA
<i>Pasteurella</i> spp. (SSTI)	Dog	26	≤0.015	0.12	NA	NA	NA
	Cat	69	0.03	0.03	≤0.12	0.25	0.5
<i>Proteus</i> spp. (UTI)	Dog	101	0.25	0.5	≤2	4	≥8
<i>Bacteroides</i> spp.	Cat	23	0.5	16	NA	NA	NA

NA: nu este disponibil

Rezistența la cefalosporine rezultă ca urmare a inactivării enzimaticice (producerea de β-lactamaze), prin reducerea permeabilității ca urmare a mutațiilor porinice sau prin schimbarea efluxului, sau prin selecția de proteine cu afinitate scăzută de legare cu penicilinele. Rezistența poate fi cromozomial sau plasmidic codată și poate fi transferată dacă se asociază cu transpozoni sau plasmide (vezi și secțiunea 3.4).

La aplicarea pragului propus de sensibilitate microbiologică clinică CLSI, nivelurile de rezistență observate pentru izolatele UTI de la câine de *E. coli* și *Proteus mirabilis* au fost de 4,5 și, respectiv, 0,0%. Nivelurile de rezistență observate pentru streptococii β-hemolitici canini și izolatele SSTI din grupul *S. intermedius* au fost de 0,0 și, respectiv, 15,2%. Nivelurile de rezistență observate pentru izolatele UTI de la feline de *E. coli* și pentru izolatele SSTI de la feline de *Pasteurella multocida* au fost de 6,0% și, respectiv, 0,0%.

Pseudomonas spp. și *Enterococcus* spp. izolatele sunt inerent rezistente la cefovecin.

4.3 Farmacocinetică

Cefovecin are proprietăți farmacocinetice unice, cu un timp de înjumătățire extrem de lung atât la câini cât și la pisici.

La câini, în urma administrării unice subcutanate de 8 mg cefovecin/kg greutate corporală, absorbția a fost rapidă și extensivă; concentrația plasmatică maximă la 6 ore a fost de 120 mcg/ml și biodisponibilitatea de aproximativ 99 %. La 2 zile după administrare, în urma măsurătorilor efectuate, concentrația maximă în fluidul tisular a fost de 31,9 mcg/ml. La paisprezece zile după administrare, concentrația medie de cefovecin în plasmă a fost de 5,6 mcg/ml. Legarea de proteinele plasmaticice este ridicată (90,6 % până la 98,7 %) și volumul de distribuției este scăzut (0,1 l/kg). Timpul de înjumătățire prin eliminare este lung – aproximativ 5,5 zile. Cefovecinul este excretat în principal nemodificat la nivel renal. La paisprezece zile după administrare, concentrația urinară era de 2,9 mcg/ml.

La pisici, în urma administrării unice subcutanate de 8 mg cefovecin /kg greutate corporală, absorbția a fost rapidă și extensivă; concentrația plasmatică maximă la 2 ore a fost de 141 mcg/ml și biodisponibilitatea de aproximativ 99 %. La paisprezece zile după administrare, concentrația medie de cefovecin în plasmă a fost de 18 mcg/ml. Legarea de proteinele plasmaticice ridicată (mai mult de 99 %) și volumul de distribuției este scăzut (0,09 l/kg). Timpul de înjumătățire prin eliminare este lung – aproximativ 6,9 zile. Cefovecinul este excretat în principal nemodificat la nivel renal. La zece și paisprezece zile după administrare, concentrația în urină a fost de 1,3 mcg/ml și respectiv 0,7 mcg/ml.

Ca urmare a administrărilor repetate la doza recomandată s-au observat concentrații plasmatice crescute de cefovecin.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 28 de zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Înainte de reconstituire:

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

După reconstituire:

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pulbere:

Flacon din sticlă de tip I cu dop din cauciuc butilic sigilat cu un sigiliu flip-off din aluminiu care conține fie 390,55 mg, fie 978,65 mg pulbere pentru soluție injectabilă.

Solvent:

Flacon din sticlă de tip I cu dop din cauciuc clorobutil sigilat cu un sigiliu flip-off din aluminiu care conține fie 4,45 ml, fie 10,8 ml solvent.

Mărimea ambalajului: 1 flacon cu pulbere și 1 flacon cu solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/059/001-002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:19/06/2006.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Convenia 80 mg/ml Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Cefovecin 80,0 mg/ml (după reconstituire).

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon cu pulbere și 1 flacon cu 10,8 ml solvent.

1 flacon cu pulbere și 1 flacon cu 4,45 ml solvent.

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Odată reconstituit utilizați în decurs de 28 de zile. Utilizați până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACON CU PULBERE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Convenia

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Cefovecin 852 mg

Cefovecin 340 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Odată reconstituit utilizați în decurs de: 28 de zile. Utilizați până la ...

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACON CU SOLVENT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Convenia

2. SPECII ȚINTĂ



3. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Zoetis logo}

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Convenia 80 mg/ml, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Substanță activă:

Fiecare ml conține cefovecin 80 mg (sub formă de sare de sodiu) după reconstituire.

Excipienți:

Liofilizat:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,8 mg/ml

Parahidroxibenzoat de propil (E216) 0,2 mg/ml

Solvent:

Alcool benzilic 13 mg/ml

Pulberea este de culoare alb-gri până la gălbuie iar solventul este un lichid limpede, incolor.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Se utilizează numai în cazul următoarelor infecții ce necesită tratament prelungit. După o singură injecție activitatea antimicrobiană a produsului medicinal veterinar are o durată de până la 14 zile.

Câini:

Pentru tratamentul infecțiilor pielii și a țesuturilor moi incluzând piodermite, plăgi și abcese asociate cu *Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptococci* β -haemolitici, *Escherichia coli* și/sau *Pasteurella multocida*.

Pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar asociate cu *Escherichia coli* și/sau *Proteus* spp.

Ca tratament adjuvant în terapia parodontală mecanică și chirurgicală, în tratamentul infecțiilor grave ale gingiilor și țesuturilor parodontale asociate cu *Porphyromonas* spp. și *Prevotella* spp. (a se vedea și secțiunea 6 „Atenționări Speciale - Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”)

Pisici:

Pentru tratamentul abceselor și plăgilor pielii și a țesuturilor moi asociate cu *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, *Streptococci* β -haemolitici, și/sau *Staphylococcus pseudintermedius*.

Pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar asociate cu *Escherichia coli*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele cefalosporine sau peniciline sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru erbivorele de talie mică (incluzând porcii de Guineea și iepuri).

Nu se utilizează pentru câinii și pisicile cu vârsta mai mică de 8 săptămâni de viață.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

S-a demonstrat rezistență încrucișată între cefovecin și alte cefalosporine și alte antibiotice β -lactamice. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la cefalosporine sau β -lactamine, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea sensibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea sensibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Produsul selectează tulpini rezistente, cum ar fi bacteriile purtătoare de beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL) și poate constitui un risc pentru sănătatea umană dacă aceste tulpini se diseminează la oameni.

Cerința fundamentală în tratamentul afecțiunilor parodontale este intervenția mecanică și / sau chirurgicală a medicului veterinar.

Siguranța utilizării produsului medicinal veterinar la câini și pisici pe parcursul gestației și a lactației nu a fost stabilită. Animalele tratate nu trebuie să fie utilizate pentru montă timp de 12 săptămâni după ultima administrare.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată în cazul animalelor suferind de disfuncții renale severe.

Piodermita este adesea secundară unei boli de bază. Prin urmare, este recomandabil să se determine cauza de bază și să se trateze animalul în consecință.

Se va acționa cu atenție în cazul pacienților ce au prezentat anterior reacții de hipersensibilitate la cefovecin, alte cefalosporine, peniciline sau alte produse medicinale. Dacă apare o reacție alergică, nu se vor mai administra alte doze de cefovecin și trebuie instituită o terapie corespunzătoare față de hipersensibilitatea la beta-lactami. Reacțiile grave de hipersensibilitate acută pot necesita tratamentul cu epinefrină și alte măsuri de urgență, incluzând oxigen, fluide administrare intravenos, antihistaminice administrate intravenos și urmărirea căilor respiratorii atât timp cât starea clinică o indică. Medicii veterinari trebuie să fie conștienți că reapariția simptomelor alergice poate apărea atunci când tratamentul simptomatic este întrerupt.

Ocazional, cefalosporinele au fost asociate cu mielotoxicitatea, creând astfel o neutropenie toxică. Alte reacții hematologice observate la cefalosporine includ neutropenia, anemia, hipoprotrombinemia, trombocitopenia, prelungirea timpului de protrombină (PT) și timpului de tromboplastină parțial (PTT), disfuncția trombocitelor.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau v-a fost recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.

Manipulați produsul cu atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă observați apariția de simptome ca urmare a expunerii cum ar fi, mâncărimi ale pielii, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență.

Dacă știți că sunteți alergic la peniciline sau cefalosporine, evitați contactul cu resturile contaminate. În cazul unui eventual contact spălați pielea cu apă și săpun.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar la câini și pisici nu a fost stabilită în timpul sarcinii și alăptării.

Fertilitate:

Animalele tratate nu trebuie utilizate pentru reproducere timp de 12 săptămâni de la ultima administrare.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a altor substanțe care au un grad ridicat de legare la proteine (de exemplu, furosemid, ketoconazol sau medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)) poate concura cu legarea cefovecinei și, prin urmare, poate provoca reacții adverse.

Supradozaj:

Doze repetate (opt administrări) la intervale de 14 zile de cinci ori doza recomandată a fost bine tolerată la câinii tineri. Au fost observate umflături ușoare și tranzitorii la locul injectării după prima și a doua administrare. O singură administrare de 22,5 ori doza recomandată a provocat edem tranzitoriu și disconfort la locul injectării

Doze repetate (opt administrări) la intervale de 14 zile de cinci ori doza recomandată a fost bine tolerată la pisici tinere. O singură administrare de 22,5 ori doza recomandată a provocat edem tranzitoriu și disconfort la locul injectării.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
--

Reacție la locul injectării, Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu diaree, vărsături, anorexie), Reacție de hipersensibilitate (de exemplu anafilaxie, șoc circulator, dispnee)¹, Semne neurologice de exemplu (ataxie, convulsii, crize).

¹Tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Câini și pisici: 8 mg cefovecin/kg greutate corporală (1 ml de produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală).

Tabel de dozare

Greutatea animalului (câini și pisici)	Volumul de administrat
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

Pentru reconstituire, extrageți volumul necesar din flaconul cu solventul furnizat (pentru flacon de 23 ml ce conține 978,65 mg de pulbere liofilizată reconstituiți utilizând 10 ml de solvent sau pentru flacon de 5 ml ce conține 390,55 mg de pulbere liofilizată reconstituiți utilizând 4 ml de solvent) și se vor adăuga în flaconul ce conține pulberea liofilizată. Se va agita flaconul până când pulberea se dizolvă în totalitate.

Infecții ale pielii și țesuturilor moi la câini:

O administrare unică subcutanată. Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat după un interval de 14 zile, până la încă de trei ori. În concordanță cu buna practică veterinară, tratamentul piodermitei trebuie să fie prelungit dincolo de rezoluția completă a semnelor clinice.

Infecții grave ale gingiilor și țesuturilor parodontale la câini:

O administrare unică subcutanată.

Abcese și plăgi ale pielii și țesuturilor moi la pisici:

O administrare unică subcutanată. Dacă este necesar, o doză suplimentară poate fi administrată la 14 zile după prima administrare.

Infecții ale tractului urinar la câini și pisici:

O administrare unică subcutanată.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Soluția reconstituită este limpede și practic lipsită de particule. Are o culoare galben deschis până la maro roșcat.

Ca și în cazul altor cefalosporine, culoarea soluției reconstituite se poate întuneca. Cu toate acestea, dacă este păstrat conform recomandărilor, potența nu este afectată.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Înainte de reconstituire:

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

După reconstituire:

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau <deșeurile menajere>.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/06/059/001-002

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă cu pulbere (conținând fie 390,55 mg, fie 978,65 mg pulbere pentru soluție injectabilă) și 1 flacon de sticlă cu solvent (conținând fie 4,45 ml, fie 10,8 ml solvent). Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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
infoгр@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. Alte informații

Cefovecin este o cefalosporină din generația a treia cu un spectru larg de activitate împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative. Este diferită de alte cefalosporine prin gradul mare de legare de proteine și are o durată lungă de acțiune. La fel ca și la celelalte cefalosporine, activitatea cefovecinului are ca rezultat inhibarea sintezei peretelui celular bacterian; cefovecin are activitate bactericidă.