

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Convenia 80 mg/ml прах и разтворител за инжекционен разтвор за кучета и котки

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Активно вещество:

Всеки ml съдържа 80 mg cefovecin (като натриева сол) след реконституиране.

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
<b>Лиофилизат:</b>	
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1,8 mg/ml
Propyl parahydroxybenzoate (E216)	0,2 mg/ml
Sodium citrate	
Citric acid	
Sodium hydroxide (за регулиране на pH)	
Hydrochloric acid (за регулиране на pH)	
<b>Разтворител:</b>	
Benzyl alcohol	13 mg/ml
Water for injections	

Прахът е с белезникав до жълтеникав цвят, а разтворителят е бистра, безцветна течност.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За употреба само при описаните по-долу инфекции, изискващи продължително лечение. Антимикробната активност на ветеринарния лекарствен продукт след еднократно инжектиране е с продължителност до 14 дни.

#### Кучета:

За лечение на инфекции на кожата и меките тъкани вкл. пиодермия, рани и абсцеси, свързани със *Staphylococcus pseudintermedius*, бета-хемолитични *Streptococci*, *Escherichia coli* и/или *Pasteurella multocida*.

За лечение на инфекции на пикочните пътища, свързани с *Escherichia coli* и/или *Proteus spp.*

За допълнително лечение при механична или хирургична периодонтална терапия при лечение на тежки инфекции на венците и периодонталните тъкани, свързани с *Porphyromonas spp.* и *Prevotella spp.* (виж т. 3.5 „Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП”).

#### Котки:

За лечение на абсцеси и рани по кожата и меките тъкани, свързани с *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, бета-хемолитични Streptococci и/или *Staphylococcus pseudintermedius*.

За лечение на инфекции на пикочните пътища, свързани с *Escherichia coli*.

### **3.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към цефалоспоринови или пеницилинови антибиотици или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при дребни тревопасни животни (вкл. морски свинчета и зайци).

Да не се използва при кучета и котки на възраст по-малко от 8 седмици.

### **3.4 Специални предупреждения**

Доказана е кръстосана резистентност между cefovecin и други цефалоспоринови и други β-лактамни антибиотици. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва внимателно да се обмисли, когато тестът за чувствителност е показал резистентност към цефалоспоринови или β-лактами, тъй като неговата ефикасност може да бъде намалена.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на идентифициране и тестове за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и познания за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво. Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикубни политики.

Като първи избор на лечение трябва да се използва антибиотик с по-нисък риск от развитие на антимикубна резистентност (по-ниска категория АМЕГ), когато тестът за чувствителност предполага вероятна ефикасност на този подход.

Продуктът се избира за резистентни щамове като бактерии, носещи бета-лактамази с разширен спектър (ESBL), които могат да представляват риск за човешкото здраве, ако тези щамове се разпространят при хората.

Основното изискване за лечение на периодонтални заболявания е механична и/или хирургична намеса от страна на ветеринарния лекар.

Не е правена оценка на безопасността от приложението на ветеринарния лекарствен продукт при животни, страдащи от тежка бъбречна дисфункция.

Често пиодермията е вторична проява на някакво основно заболяване. Поради това е препоръчително да се установи основната причина и животното да се лекува по подходящ начин.

Към пациенти с установени в миналото реакции на свръхчувствителност към cefovecin, други цефалоспоринови, пеницилинови или други лекарствени продукти, трябва да се подхожда с повишено внимание. При поява на алергична реакция, приемането на следващи дози cefovecin трябва да се преустанови и трябва да се назначи подходящо лечение за свръхчувствителност към бета-лактамни антибиотици. Сериозните, остри реакции на свръхчувствителност могат да

изискват лечение с епинефрин и други спешни мерки включително кислород, интравенозни вливания на течности, интравенозно приложение на антихистамини, кортикостероиди и осигуряване на проходимост на въздухоносните пътища според клиничните показания. Ветеринарните лекари трябва да имат предвид, че алергичните реакции могат да се появят повторно при спиране на симптоматичната терапия.

Понякога цефалоспорините се свързват с миелотоксичност, като по този начин създават токсична неутропения. Други хематологични реакции, наблюдавани при цефалоспорините, включват неутропения, анемия, хипопротромбинемия, тромбоцитопения, удължено протромбиново време (РТ) и частично тромбопластиново време (РТТ), дисфункция на тромбоцитите.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези вещества понякога могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към cefovecin или такива, които са посъветвани да не работят с тези вещества, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание за избягване на експозиция и да се вземат всички препоръчителни предпазни мерки.

Ако след експозиция развие симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Избягвайте контакт със замърсени отпадъци, ако ви е известно, че сте алергичен/а към пеницилини или цефалоспорини. В случай на контакт, кожата да се измие с вода и сапун.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция в мястото на приложение, Разстройство на храносмилателната система (напр. диария, повръщане, анорексия), Реакция на свръхчувствителност (напр. анафилаксия, циркулаторен шок, диспнея) <sup>1</sup> , Неврологични признаци (напр. атаксия, конвулсии, гърчове)
---	---

<sup>1</sup> Незабавно да се приложи подходящо лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

#### Заплодяемост:

Третираните животни не трябва да се използват за разплод за период от 12 седмици след приложение на последната доза.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

При едновременна употреба с други вещества, които имат висока степен на протеиново свързване (напр. фуросемид, кетоконазол или нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)) може да настъпи конкуренция по отношение на свързването с cefovecin, което може да причини неблагоприятни реакции.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Подкожно приложение.

#### Инфекции на кожата и меките тъкани при кучета:

Еднократно подкожно инжектиране на 8 mg cefovecin/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 10 kg телесна маса). Ако е необходимо, дозата може да се приложи през 14-дневни интервали до още 3 пъти. В съответствие с добрата ветеринарна практика, лечението на пиодермия трябва да продължи известно време след пълното изчезване на клиничните признаци.

#### Тежки инфекции на венците и периодонталните тъкани при кучета:

Еднократно подкожно инжектиране на 8 mg cefovecin/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 10 kg телесна маса).

#### Абсцеси и рани по кожата и меките тъкани при котки:

Еднократно подкожно инжектиране на 8 mg cefovecin/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 10 kg телесна маса). Ако е необходимо, дозата може да се повтори 14 дни след първото инжектиране.

#### Инфекции на пикочните пътища при кучета и котки:

Еднократно подкожно инжектиране на 8 mg cefovecin/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 10 kg телесна маса).

За реконституиране, от флакона с разтворителя изтеглете необходимото количество (за 23 ml флакон, съдържащ 978,65 mg лиофилизиран прах, реконституирайте с разтворител от 10 ml, а за флакона от 5 ml, съдържащ 390,55 mg лиофилизиран прах, използвайте за реконституиране флакона с разтворител от 4 ml) и добавете към флакона, съдържащ лиофилизата. Разклатете флакона до пълното разтваряне на праха, установено визуално.

Реконституираният разтвор е бистър и практически не съдържа частици. Има светложълт до червеникавокафяв цвят.

Както при другите цефалоспорини, цветът на приготвения разтвор може да потъмнее. Въпреки това, ако се съхранява според препоръките, ефикасността не се повлиява.

## Таблица за дозиране

Телесна маса на животното (кучета и котки)	Обем, който да се приложи
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

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

### 3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Приложен многократно (осем приложения) през 14-дневни интервали, в доза 5 пъти по-висока от препоръчаната, продуктът показва добра поносимост при млади кучета. След първото и второто приложение са наблюдавани леко изразени и преходни отоци в мястото на инжектиране. Еднократно приложение на доза, 22,5 пъти по-висока от препоръчаната, причинява преходен оток и дискомфорт в мястото на инжектиране.

Приложен многократно (осем приложения) през 14-дневни интервали, в доза, 5 пъти по-висока от препоръчаната, продуктът показва добра поносимост при млади котки. Еднократно приложение на доза, 22,5 пъти по-висока от препоръчаната, причинява преходен оток и дискомфорт в мястото на инжектиране.

### 3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

### 3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

## 4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01DD91.

### 4.2 Фармакодинамика

Cefovecin е цефалоспорин от трето поколение с широк спектър на действие срещу грам-положителни и грам-отрицателни бактерии. Той се различава от останалите цефалоспорини по това, че се свързва с плазмените протеини във висока степен и има голяма продължителност на действие. Както при останалите цефалоспорини, действието на cefovecin се дължи на потискане на синтеза на бактериалната стена; cefovecin има бактерицидно действие.

Cefovecin показва активност *in vitro* срещу *Staphylococcus pseudintermedius* и *Pasteurella multocida*, които се свързват с кучешките и котешките инфекции на кожата и меките тъкани (skin and soft tissue infections (SSTI)). Чувствителност към cefovecin са показали анаеробни бактерии, като *Bacteroides* spp. и *Fusobacterium* spp., изолирани от абсцеси при котки. Установена е чувствителност и на *Prophyromonas gingivalis* и *Prevotella intermedia*, изолирани

при периодонтални заболявания при кучетата. В допълнение cefovecin показва *in vitro* активност срещу *Escherichia coli*, която се свързва с инфекции на пикочните пътища при кучета и котки (urinary tract infections (UTI)).

По-долу следва таблица на активността *in vitro* срещу посочените причинители, както и срещу други патогени на кожата и пикочните пътища, изолирани по време на Европейско (Белгия, Чехия, Унгария, Нидерландия, Полша, Испания, Швейцария, Швеция, Франция, Германия, Италия и Великобритания) проучване на МПК (2017-2018).

Бактериален патоген	Произход	Брой изолати	cefovecin MIC (mcg/ml)		2024 cefovecin CLSI клинични гранични стойности (mcg/ml)		
			MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>	Чувствителен	Междинен	Резистентен
<i>Staphylococcus intermedius</i> group (SSTI)	Куче	440	0,12	16	≤0,5	1	≥2
	Котка	24	0,12	>32	NA	NA	NA
β-haemolytic <i>Streptococci</i> (SSTI)	Куче	121	≤0,015	0,03	≤0,12	0,25	≥0,5
	Котка	18	≤0,015	≤0,015	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i> (UTI)	Куче	333	1	2	≤2	4	≥8
	Котка	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	Куче	112	0,5	2	NA	NA	NA
<i>Pasteurella</i> spp. (SSTI)	Куче	26	≤0,015	0,12	NA	NA	NA
	Котка	69	0,03	0,03	≤0,12	0,25	0,5
<i>Proteus</i> spp. (UTI)	Куче	101	0,25	0,5	≤2	4	≥8
<i>Bacteroides</i> spp.	Котка	23	0,5	16	NA	NA	NA

NA: не е приложимо

Резистентност към цефалоспорини се получава в резултат на ензимно инактивиране (производството на β-лактамаза), намален пермеабилитет вследствие на пуринови мутации или промяна на ефлукса или на селекция на нискоафинитетни свързващи пеницилина протеини. Резистентността може да бъде хромозомна или плазмид кодирана и може да бъде прехвърляна, ако е свързана с транспозони или плаزمиди (виж точка 3.4).

При прилагане на клиничните гранични стойности на CLSI, наблюдаваните нива на резистентност за изолати на кучешки *E. coli* и *Proteus mirabilis* UTI са били съответно 4,5 и 0,0%. Наблюдаваните нива на резистентност за кучешки β-хемолитични стрептококи и SSTI изолатите от групата *S. intermedius* са били съответно 0,0 и 15,2%. Наблюдаваните нива на резистентност за изолати на котешки *E. coli* UTI и за изолати на котешки *Pasteurella multocida* SSTI са били съответно 6,0% и 0,0%.

*Pseudomonas* spp. и *Enterococcus* spp. изолатите са по своята същност резистентни към cefovecin.

### 4.3 Фармакокинетика

Cefovecin има уникални фармакокинетични свойства с изключително дълъг полуживот на елиминиране както при кучета, така и при котки.

Cefovecin се резорбира бързо и изцяло след еднократна подкожна доза от 8 mg/kg телесна маса, приложена на кучета; пиковата плазмена концентрация на 6-тия час е 120 mcg/ml, а бионаличността е приблизително 99%. 2 дни след приложението му пикови концентрации от 31,9 mcg/ml са измерени във флуиди на тъканни клетки. Средната плазмена концентрация на cefovecin е 5,6 mcg/ml 14 дни след приложението. Степента на свързване с плазмените протеини е висока (96,0% до 98,7%), а обемът на разпределение е нисък (0,1 L/kg). Полуживотът на елиминиране е дълъг – приблизително 5,5 дни. Cefovecin се отделя непроменен главно през бъбреците. Концентрацията в урината е 2,9 mcg/ml 14 дни след приложението.

Cefovecin се резорбира бързо и изцяло след еднократна подкожна доза от 8 mg/kg телесна маса, приложена на котки; пиковата плазмена концентрация на 2-рия час е 141 mcg/ml, а бионаличността е приблизително 99 %. Средната плазмена концентрация на cefovecin е 18 mcg/ml 14 дни след приложението. Степента на свързване с плазмените протеини е висока (повисока от 99 %), а обемът на разпределение е нисък (0,09 L/kg). Полуживотът на елиминиране е дълъг – приблизително 6,9 дни. Cefovecin се отделя непроменен главно през бъбреците. Концентрациите в урината са съответно 1,3 mcg/ml и 0,7 mcg/ml на 10-тия и 14-тия ден от приложението. Повишени плазмени концентрации на cefovecin са наблюдавани след многократно приложение на препоръчаната доза.

## 5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### 5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години  
Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 28 дни.

### 5.3 Специални условия за съхранение

#### Преди реконституиране:

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

#### След реконституиране:

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

### 5.4 Вид и състав на първичната опаковка

#### Прах:

Сътеклен флакон тип I с бутилова гумена тапа и запечатан с алуминиева капачка с приспособление за отваряне, който съдържа 390,55 mg или 978,65 mg прах за инжекционен разтвор.



Разтворител:

Стъклен флакон тип I с хлоробутилова гумена тапа и запечатан с алуминиева капачка с приспособление за отваряне, който съдържа 4,45 ml или 10,8 ml разтворител.

Размер на опаковката: 1 флакон с прах и 1 флакон с разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

**6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Zoetis Belgium

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/06/059/001-002

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/06/2006

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ММ/ГГГГ}

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА  
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Convenia 80 mg/ml Прах и разтворител за инжекционен разтвор.

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Cefovecin 80 mg/ml (след реконституиране).

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 флакон с прах и 1 флакон с 10,8 ml разтворител.  
1 флакон с прах и 1 флакон с 4,45 ml разтворител.

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Кучета и котки.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За подкожно приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}  
След реконституиране използвай в рамките на 28 дни. Използвайте преди...

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.  
Да не се замразява.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Zoetis Belgium

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

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

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

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА С ПРАХ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Convenia

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Cefovecin 852 mg

Cefovecin 340 mg

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвайте в рамките на 28 дни. Използвайте преди...

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА С РАЗТВОРИТЕЛ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗРЕДИТЕЛЯ**

Разтворител

**2. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**



**3. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

**5. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Лого на Zoetis

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}



## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Convenia 80 mg/ml прах и разтворител за инжекционен разтвор за кучета и котки

### 2. Състав

#### Активно вещество:

Всеки ml съдържа 80 mg cefovecin (като натриева сол) след реконституиране.

#### Помощни вещества:

##### Лиофилизат:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,8 mg/ml

Propyl parahydroxybenzoate (E216) 0,2 mg/ml

##### Разтворител:

Benzyl alcohol 13 mg/ml

Прахът е с белезникав до жълтеникав цвят, а разтворителят е бистра, безцветна течност.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

### 4. Показания за употреба

За употреба само при описаните по-долу инфекции, изискващи продължително лечение. Антимикробната активност на ветеринарния лекарствен продукт след еднократно инжектиране е с продължителност до 14 дни.

#### Кучета:

За лечение на инфекции на кожата и меките тъкани вкл. пиодермия, рани и абсцеси, свързани със *Staphylococcus pseudintermedius*, бета-хемолитични *Streptococci*, *Escherichia coli* и/или *Pasteurella multocida*.

За лечение на инфекции на пикочните пътища, свързани с *Escherichia coli* и/или *Proteus* spp.

За допълнително лечение при механична или хирургична периодонтална терапия при лечение на тежки инфекции на венците и периодонталните тъкани, свързани с *Porphyromonas* spp. и *Prevotella* spp. (виж още т. 6 „Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП”)

#### Котки:

За лечение на абсцеси и рани по кожата и меките тъкани, свързани с *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, бета-хемолитични *Streptococci* и/или *Staphylococcus pseudintermedius*.

За лечение на инфекции на пикочните пътища, свързани с *Escherichia coli*.

## 5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към цефалоспоринови или пеницилинови антибиотици или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при дребни тревопасни животни (вкл. морски свинчета и зайци).

Да не се използва при кучета и котки на възраст по-малко от 8 седмици.

## 6. Специални предупреждения

### Специални предупреждения:

Доказана е кръстосана резистентност между cefovecin и други цефалоспорини и други  $\beta$ -лактамни антибиотици. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва внимателно да се обмисли, когато тестът за чувствителност е показал резистентност към цефалоспорини или  $\beta$ -лактами, тъй като неговата ефикасност може да бъде намалена.

### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на идентифициране и тестове за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и познания за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво. Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикуробни политики.

Като първи избор на лечение трябва да се използва антибиотик с по-нисък риск от развитие на антимикуробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ), когато тестът за чувствителност предполага вероятна ефикасност на този подход.

Продуктът се избира за резистентни щамове като бактерии, носещи бета-лактамази с разширен спектър (ESBL), които могат да представляват риск за човешкото здраве, ако тези щамове се разпространят при хората.

Основното изискване за лечение на периодонтални заболявания е механична и/или хирургична намеса от страна на ветеринарния лекар.

Не е правена оценка на безопасността от приложението на ветеринарния лекарствен продукт при животни, страдащи от тежка бъбречна дисфункция.

Често пиодермията е вторична проява на някакво основно заболяване. Поради това е препоръчително да се установи основната причина и животното да се лекува по подходящ начин.

Към пациенти с установени в миналото реакции на свръхчувствителност към cefovecin, други цефалоспорини, пеницилини или други лекарствени продукти, трябва да се подхожда с повишено внимание. При поява на алергична реакция, приемането на следващи дози cefovecin трябва да се преустанови и трябва да се назначи подходящо лечение за свръхчувствителност към бета-лактамни антибиотици. Сериозните, остри реакции на свръхчувствителност могат да изискват лечение с епинефрин и други спешни мерки включително кислород, интравенозни вливания на течности, интравенозно приложение на антихистамини, кортикостероиди и осигуряване на проходимост на въздухоносните пътища според клиничните показания. Ветеринарните лекари трябва да имат предвид, че алергичните реакции могат да се появят повторно при спиране на симптоматичната терапия.

Понякога цефалоспорините се свързват с миелотоксичност, като по този начин създават токсична неутропения. Други хематологични реакции, наблюдавани при цефалоспорините, включват неутропения, анемия, хипопротромбинемия, тромбоцитопения, удължено

протромбиново време (РТ) и частично тромбoplastиново време (РТТ), дисфункция на тромбоцитите.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези вещества понякога могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към cefovecin или такива, които са посъветвани да не работят с тези вещества, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание за избягване на експозиция и да се вземат всички препоръчителни предпазни мерки.

Ако след експозиция развиете симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Избягвайте контакт със замърсени отпадъци, ако ви е известно, че сте алергичен/а към пеницилини или цефалоспорини. В случай на контакт, кожата да се измие с вода и сапун.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при кучета и котки не е доказана по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Третираните животни не трябва да се използват за разплод за период от 12 седмици след приложение на последната доза.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

При едновременна употреба с други вещества, които имат висока степен на протеиново свързване (напр. фуросемид, кетоконазол или нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)) може да настъпи конкуренция по отношение на свързването с cefovecin, което може да причини неблагоприятни реакции.

Предозиране:

Приложен многократно (осем приложения) през 14-дневни интервали, в доза 5 пъти по-висока от препоръчаната, продуктът показва добра поносимост при млади кучета. След първото и второто приложение са наблюдавани леко изразени и преходни отоци в мястото на инжектиране. Еднократно приложение на доза, 22,5 пъти по-висока от препоръчаната, причинява преходен оток и дискомфорт в мястото на инжектиране.

Приложен многократно (осем приложения) през 14-дневни интервали, в доза, 5 пъти по-висока от препоръчаната, продуктът показва добра поносимост при млади котки. Еднократно приложение на доза, 22,5 пъти по-висока от препоръчаната, причинява преходен оток и дискомфорт в мястото на инжектиране.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

## 7. Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Реакция в мястото на приложение, Разстройство на храносмилателната система (напр. диария, повръщане, анорексия), Реакция на свръхчувствителност (напр. анафилаксия, циркулаторен шок, диспнея)<sup>1</sup>, Неврологични признаци (напр. атаксия, конвулсии, гърчове).

<sup>1</sup> Незабавно да се приложи подходящо лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

## 8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.

Кучета и котки: 8 mg sefovacin/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 10 kg телесна маса).

Таблица за дозиране:

Телесна маса на животното (кучета и котки)	Обем, който да се приложи
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

За реконституиране, от флакона с разтворителя изтеглете необходимото количество (за 23 ml флакон, съдържащ 978,65 mg лиофилизиран прах, реконституирайте с разтворител от 10 ml, а за флакона от 5 ml, съдържащ 390,55 mg лиофилизиран прах, използвайте за реконституиране флакона с разтворител от 4 ml) и добавете към флакона, съдържащ лиофилизата. Разклатете флакона до пълното разтваряне на праха, установено визуално.

Инфекции на кожата и меките тъкани при кучета:

Еднократно подкожно инжектиране. Ако е необходимо, дозата може да се приложи през 14-дневни интервали до още 3 пъти. В съответствие с добрата ветеринарна практика лечението на пиодермия трябва да продължи известно време след пълното изчезване на клиничните признаци.

Тежки инфекции на венците и периодонталните тъкани при кучета:

Еднократно подкожно инжектиране.

Абсцеси и рани по кожата и меките тъкани при котки:

Еднократно подкожно инжектиране. Ако е необходимо, дозата може да се повтори 14 дни след първото инжектиране.

Инфекции на пикочните пътища при кучета и котки:

Еднократно подкожно инжектиране.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Реконституираният разтвор е бистър и практически не съдържа частици. Има светложълт до червеникавокафяв цвят.

Както при другите цефалоспорини, цветът на приготвения разтвор може да потъмнее. Въпреки това, ако се съхранява според препоръките, ефикасността не се повлиява.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

## **10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Преди реконституиране:

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

След реконституиране:

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 28 дни.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

### 13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

### 14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/06/059/001-002

Картонена кутия с 1 стъклен флакон с прах (съдържа 390,55 mg или 978,65 mg прах за инжекционен разтвор) и 1 стъклен флакон разтворител (съдържа 4,45 ml или 10,8 ml разтворител).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### 15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
pharmvig-belux@zoetis.com

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

Тел: +359 888 51 30 30  
zoetisromania@zoetis.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049  
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900  
infogr@zoetis.com

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**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

**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

**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. Допълнителна информация**

Cefovescin е цефалоспорин от трето поколение с широк спектър на действие срещу грам-положителни и грам-отрицателни бактерии. Той се различава от останалите цефалоспорини по това, че се свързва с плазмените протеини във висока степен и има голяма продължителност на действие. Както при останалите цефалоспорини, действието на cefovescin се дължи на потискане на синтеза на бактериалната стена; cefovescin има бактерицидно действие.