

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Convenia 80 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każdy ml po rekonstytucji zawiera 80 mg cefowecyny (w postaci soli sodowej).

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Liofilizat:	
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,8 mg/ml
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)	0,2 mg/ml
Sodu cytrynian	
Kwas cytrynowy	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Kwas solny (do ustalenia pH)	
Rozpuszczalnik:	
Alkohol benzylowy	13 mg/ml
Woda do wstrzykiwań	

Proszek jest koloru od złamanej bieli do żółtego, a rozpuszczalnik jest bezbarwny i przejrzysty.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania tylko w poniższych infekcjach, które wymagają przedłużonego leczenia. Skuteczność przeciwbakteryjna weterynaryjnego produktu leczniczego po jednokrotnej iniekcji utrzymuje się do 14 dni.

Psy:

Leczenie infekcji skóry i tkanek miękkich włączając w to ropne zapalenie skóry, rany i ropnie związane z zakażeniami na tle *Staphylococcus pseudintermedius*, β -hemolitycznymi szczepami *Streptococcus*, *Escherichia coli* i/lub *Pasteurella multocida*.

Leczenie infekcji układu moczowego na tle *Escherichia coli* i/lub *Proteus* spp.

Terapia wspomagająca przy mechanicznych lub chirurgicznych zabiegach okołozębowych w leczeniu ciężkich infekcji dziąseł i tkanek okołozębowych związanych z zakażeniami *Porphyromonas* spp. i *Prevotella* spp. (patrz także punkt 3.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”).

Koty:

Leczenie ropni skóry i tkanek miękkich oraz ran na tle infekcji *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β -hemolitycznymi szczepami *Streptococcus* i/lub *Staphylococcus pseudintermedius*.

Leczenie infekcji układu moczowego na tle *Escherichia coli*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na cefalosporyny lub penicyliny lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u małych zwierząt roślinożernych (włączając w to świnki morskie i króliki).

Nie stosować u psów i kotów w wieku poniżej 8 tygodnia życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wykazano oporność krzyżową między cefowecyną a innymi cefalosporynami i innymi antybiotykami β -laktamowymi. Jeżeli badanie wrażliwości wykazało oporność na cefalosporyny lub β -laktamy, należy dokładnie rozważyć zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego, ponieważ jego skuteczność może być ograniczona.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno odbywać się na podstawie identyfikacji i przeprowadzonych badań wrażliwości patogenów docelowych. Jeżeli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacji epidemiologicznej i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi zasadami prowadzenia terapii antybiotykowych.

W leczeniu pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeśli badanie wrażliwości wskazuje na prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

Produkt selekcjonuje odporne szczepy, takie jak bakterie posiadające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum działania (ESBL), i może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, jeśli szczepy te rozprzestrzenia się na ludzi.

Podstawowym wymaganiami do wdrożenia leczenia schorzenia okołozębowego jest mechaniczna i/lub chirurgiczna interwencja lekarza weterynarii.

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie było oceniane u zwierząt cierpiących na poważne zaburzenia ze strony nerek.

Ropne zapalenie skóry jest często powikłaniem choroby zasadniczej. Dlatego też zalecane jest, aby dokładnie zdiagnozować podstawową przyczynę i wtedy zastosować odpowiednie leczenie zwierzęcia.

Należy zachować specjalną ostrożność u pacjentów, u których wcześniej obserwowano reakcję nadwrażliwości na cefowecynę, inne cefalosporyny, penicyliny lub inne produkty lecznicze. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna nie należy dalej podawać cefowecyny oraz należy zastosować odpowiednią terapię dla nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe. Poważna, ostra reakcja nadwrażliwości może wymagać zastosowania postępowania z użyciem epinefryny oraz innych działań w sytuacji zagrożenia włączając w to podanie tlenu, wlew dożylny płynów, wlew dożylny środków antyhistaminowych, leczenie kortykosteroidami, kontrolę dróg oddechowych, w zależności od obserwowanego stanu klinicznego. Lekarze weterynarii powinni pamiętać, że przerwanie leczenia objawowego, może spowodować nawrót objawów reakcji alergicznej.

Sporadycznie cefalosporyny są związane z mielotoksycznością, powodując toksyczną neutropenię. Do innych reakcji hematologicznych związanych z cefalosporynami należą neutropenia, anemia, hipoprotrombinemia, trombocytopenia, wydłużony czas protrombinowy (PT) i czas częściowej trombolastyny (PTT), zaburzenia płytek krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcję nadwrażliwości (alergie) po wstrzyknięciu, po dostaniu się do dróg oddechowych, po spożyciu lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej wrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może niekiedy przyjmować poważną postać.

Należy unikać kontaktu z produktem w przypadku stwierdzonego uczulenia lub w przypadku zaleconego unikania pracy z tego typu produktami.

Należy ostrożnie postępować z produktem, zapewniając wszelkie zalecane środki ostrożności, tak, aby uniknąć narażenia na jego ekspozycję.

W przypadku ekspozycji na produkt i wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności w oddychaniu są objawami znacznie poważniejszymi i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej

W przypadku stwierdzonej alergii na penicyliny lub cefalosporyny, należy unikać kontaktu z odpadami zanieczyszczonymi produktem. W przypadku kontaktu należy skórę umyć wodą z mydłem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja w miejscu iniekcji, objawy ze strony układu pokarmowego (np. biegunka, wymioty, anoreksja), reakcja nadwrażliwości (np. anafilaksja, wstrząs krążeniowy, duszność) ¹ , objawy neurologiczne (np. ataksja, konwulsje, drgawki)
--	--

¹Należy natychmiast wdrożyć odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu

odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Plodność:

Leczone zwierzęta nie mogą być przeznaczone do hodowli przez 12 tygodni od ostatniego podania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W trakcie jednoczesnego stosowania z innymi substancjami o wysokim stopniu wiązania białek (np. furosemid, ketokonazol lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)) może dochodzić do konkurencji z cefowecyną o miejsca wiązania, co może prowadzić do wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Zakażenia skóry i tkanek miękkich u psów:

Jedna iniekcja podskórna w dawce 8 mg cefowecyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała). Jeśli jest to konieczne, leczenie może być powtórzone trzykrotnie, w odstępach 14 dniowych. Zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną leczenie ropnego zapalenia skóry powinno być kontynuowane po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych.

Ciężkie infekcje dziąseł i tkanek okołozębowych u psów:

Jedna iniekcja podskórna w dawce 8 mg cefowecyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała).

Ropnie skóry i tkanek miękkich oraz rany u kotów:

Jedna iniekcja podskórna w dawce 8 mg cefowecyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała). Jeśli jest to konieczne, dodatkowa dawka może być podana po 14 dniach od pierwszej iniekcji.

Zakażenia układu moczowego u psów i kotów:

Jedna iniekcja podskórna w dawce 8 mg cefowecyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała).

W celu przygotowania roztworu należy pobrać wymaganą objętość rozpuszczalnika z dołączonej fiolki (do rozpuszczenia 978,65 mg liofilizowanego proszku zawartego w 23 ml fiolce należy użyć 10 ml rozpuszczalnika, do rozpuszczenia 390,55 mg liofilizowanego proszku zawartego w 5 ml fiolce należy użyć 4 ml rozpuszczalnika) i dodać go do fiolki z liofilizowanym proszkiem. Wstrząsnąć fiolką do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku.

Roztwór po rekonstrukcji jest przezroczysty i praktycznie nie zawiera cząstek. Ma kolor od jasnożółtego do czerwono-brązowego.

Podobnie jak w przypadku innych cefalosporyn, kolor przygotowanego roztworu może zrobić się ciemniejszy. Jednakże, jeśli jest on przechowywany zgodnie z zaleceniami, nie ma to wpływu na moc produktu.

Tabela dawkowania

Masa ciała zwierzęcia (psy i koty)	Objętość do podania
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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Wielokrotne podanie (8 iniekcji), w odstępach 14-dniowych, pięciokrotnej zalecanej dawki było dobrze tolerowane przez młode psy. Po pierwszej i drugiej iniekcji obserwowano niewielki, przemijający obrzęk w miejscu podania. Pojedyncze podanie 22,5-krotnej zalecanej dawki powodowało przemijający obrzęk i dyskomfort w miejscu podania.

Wielokrotne podanie (8 iniekcji) w odstępach 14-dniowych pięciokrotnej zalecanej dawki było dobrze tolerowane przez młode koty. Pojedyncze podanie 22,5-krotnej zalecanej dawki powodowało przemijający obrzęk i dyskomfort w miejscu podania.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01DD91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Cefowecyna jest cefalosporyną trzeciej generacji o szerokim spektrum działania przeciw bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym. Cechą odróżniającą cefowecynę od innych cefalosporyn jest fakt, że wiąże się ona w bardzo wysokim stopniu z białkami i ma długi czas działania. Tak jak w przypadku innych cefalosporyn, działanie cefowecyny polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii; cefowecyna działa bakteriobójczo.

Cefowecyna wykazuje *in-vitro* działanie przeciw *Staphylococcus pseudintermedius* i *Pasteurella multocida*, które to bakterie są odpowiedzialne za infekcje skóry i tkanek miękkich (SSTI) u psów i kotów. Bakterie beztlenowe takie jak *Bacteroides* spp. i *Fusobacterium* spp., wyizolowane z ropni od kotów wykazywały wrażliwość na cefowecynę. *Porphyromonas gingivalis* i *Prevotella intermedia* wyizolowane ze schorzeń okołozębowych od psów także wykazywały wrażliwość. Dodatkowo cefowecyna wykazuje *in vitro* aktywność przeciw *Escherichia coli*, która odpowiada za infekcje układu moczowego (UTI) u psów i kotów.

Dane dotyczące aktywności *in vitro* przeciw tym patogenom oraz innym patogenom odpowiedzialnym za infekcje skóry i układu moczowego zebrane w trakcie europejskiego (przeprowadzonego w Belgii, Czechach, Węgrzech, Holandii, Polsce, Hiszpanii, Szwajcarii, Szwecji, Francji, Niemczech, Włoszech i Wielkiej Brytanii) badania MIC (minimalnego stężenia hamującego) (2017 - 2018).

Patogen bakteryjny	Pochodzenie	Liczba izolatów	cefowecyna MIC (µg/ml)		Kliniczne wartości graniczne CLSI cefowecyny z 2024 r. (µg/ml)		
			MIC ₅₀	MIC ₉₀	wrażliwy	średnio wrażliwy	oporny
Grupa <i>Staphylococcus intermedius</i> (SSTI)	Pies	440	0,12	16	≤0,5	1	≥2
	Kot	24	0,12	>32	NA	NA	NA
β-hemolityczny <i>Streptococcus</i> spp. (SSTI)	Pies	121	≤0,015	0,03	≤0,12	0,25	≥0,5
	Kot	18	≤0,015	≤0,015	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i> (UTI)	Pies	333	1	2	≤2	4	≥8
	Kot	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	Pies	112	0,5	2	NA	NA	NA
<i>Pasteurella</i> spp. (SSTI)	Pies	26	≤0,015	0,12	NA	NA	NA
	Kot	69	0,03	0,03	≤0,12	0,25	0,5
<i>Proteus</i> spp.(UTI)	Pies	101	0,25	0,5	≤2	4	≥8
<i>Bacteroides</i> spp.	Kot	23	0,5	16	NA	NA	NA

NA: nieodstępne.

Oporność na cefalosporyny wynika z enzymatycznej inaktywacji (produkcja β-laktamazy), ze zmniejszonej przepuszczalności wywołanej mutacjami poryn lub zmian wpływu z komórki lub z wiązaniem z białkami o słabszej zdolności do wiązania penicylin. Oporność może być kodowana chromosomalnie lub plazmidowo i może być przekazana, jeśli jest związana z transpozonami lub plazmidami (patrz także punkt 3.4).

Uwzględniając kliniczne wartości graniczne CLSI zaobserwowane poziomy oporności izolatów bakterii *E. coli* i *Proteus mirabilis* UTI u psów wynosiły odpowiednio 4,5 i 0,0%. Zaobserwowane poziomy oporności paciorkowców β-hemolizujących i izolatów SSTI z grupy *S. intermedius* u psów wynosiły odpowiednio 0,0 i 15,2%. Zaobserwowane poziomy oporności dla izolatów *E. coli* UTI u kotów i izolatów SSTI *Pasteurella multocida* u kotów wynosiły odpowiednio 6,0% i 0,0%.

Izolaty *Pseudomonas* spp. i *Enterococcus* spp. są z natury odporne na cefowecynę.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Cefowecyna ma unikalne właściwości farmakokinetyczne z bardzo długim okresem półtrwania zarówno u kotów, jak i psów.

U psów, po jednorazowym podaniu cefowecyny podskórnie w dawce 8 mg/kg masy ciała obserwuje się gwałtowne i rozległe wchłanianie; szczytowe stężenie w surowicy po 6 godzinach wynosiło 120 mcg/ml, a biodostępność około 99 %. Po 2 dniach od podania produktu szczytowe stężenie w płynie tkankowym wynosiło 31,9 mcg/ml. Czternaście dni po podaniu, średnie stężenie cefowecyny w

surowicy wynosiło 5,6 mcg/ml. Obserwuje się wysoki poziom wiązania z białkami surowicy (96,0 % – 98,7 %) i niską objętość dystrybucji (0,1 l/kg). Czas półtrwania w fazie eliminacji jest długi – około 5,5 dni. Cefowecyna początkowo usuwana jest w postaci niezmienionej przez nerki. W 14 dni po podaniu, stężenie w moczu wynosiło 2,9 mcg/ml.

U kotów, po jednorazowym podaniu cefowecyny podskórną w dawce 8 mg/kg masy ciała obserwuje się gwałtowne i rozległe wchłanianie; szczytowe stężenie w surowicy po 2 godzinach wynosiło 141 mcg/ml, a biodostępność około 99 %. Czternaście dni po podaniu, średnie stężenie cefowecyny w surowicy wynosiło 18 mcg/ml. Obserwuje się wysoki poziom wiązania z białkami surowicy (powyżej 99 %) i niską objętość dystrybucji (0,09 l/kg). Czas półtrwania w fazie eliminacji jest długi-około 6,9 dni. Cefowecyna początkowo usuwana jest w postaci niezmienionej przez nerki. W 10 i 14 dni po podaniu, stężenia w moczu wynosiły odpowiednio: 1,3 mcg/ml i 0,7 mcg/ml. Po powtórnych podaniach zalecanej dawki, obserwowano zwiększone stężenie cefowecyny w surowicy.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przed rozpuszczeniem:

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rozpuszczeniu:

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Proszek:

Szklane fiołki Typ I z butylowym, gumowym korkiem i aluminiowym kapslem typu flip-off zawierające 390,55 mg lub 978,65 mg proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Rozpuszczalnik:

Szklane fiołki Typ I z chlorobutylovym, gumowym korkiem i aluminiowym kapslem typu flip-off zawierający 4,45 ml lub 10,8 ml rozpuszczalnika.

Wielkość opakowania: 1 fiołka z proszkiem i jedna fiołka z rozpuszczalnikiem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/059/001-002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/06/2006.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Convenia 80 mg/ml Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Cefowecyna 80 mg/ml (po rekonstytucji).

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka z proszkiem i 1 fiolka z 10,8 ml rozpuszczalnika.

1 fiolka z proszkiem i 1 fiolka z 4,45 ml rozpuszczalnika.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 28 dni. Zużyć do...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI Z PROSZKIEM

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Convenia

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Cefowecyna 852 mg

Cefowecyna 340 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 28 dni. Zużyć do...

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI Z ROZPUSZCZALNIKIEM

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik

2. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



3. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

5. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo Zoetis}

6. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Convenia 80 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Substancje czynne:

Każdy ml po rekonstytucji zawiera 80 mg cefowecyny (w postaci soli sodowej).

Substancje pomocnicze:

Liofilizat:

Parahydroksybenzoesan metylu (E218) 1,8 mg/ml

Parahydroksybenzoesan propylu (E216) 0,2 mg/ml

Rozpuszczalnik:

Alkohol benzylowy 13 mg/ml

Proszek jest koloru od złamanej bieli do żółtego, a rozcieńczalnik (rozpuszczalnik) jest bezbarwny i przejrzysty.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Do stosowania tylko w poniższych infekcjach, które wymagają przedłużonego leczenia. Skuteczność przeciwbakteryjna weterynaryjnego produktu leczniczego po jednokrotnej iniekcji utrzymuje się do 14 dni.

Psy:

Leczenie infekcji skóry i tkanek miękkich włączając w to ropne zapalenie skóry, rany, ropnie związane z zakażeniami na tle *Staphylococcus pseudintermedius*, β -hemolitycznymi szczepami *Streptococcus*, *Escherichia coli* i/lub *Pasteurella multocida*.

Leczenie infekcji układu moczowego na tle *Escherichia coli* i/lub *Proteus* spp.

Terapia wspomagająca przy mechanicznych lub chirurgicznych zabiegach okołozębowych w leczeniu ciężkich infekcji dziąseł i tkanek okołozębowych związanych z zakażeniami *Porphyromonas* spp. i *Prevotella* spp. (patrz także punkt 6 „Specjalne ostrzeżenia - Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”).

Koty:

Leczenie ropni skóry i tkanek miękkich oraz ran na tle infekcji *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β -hemolitycznymi szczepami *Streptococcus* i/lub *Staphylococcus pseudintermedius*.

Leczenie infekcji układu moczowego na tle *Escherichia coli*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na cefalosporyny lub penicyliny lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u małych zwierząt roślinożernych (włączając w to świnki morskie i króliki).

Nie stosować u psów i kotów w wieku poniżej 8 tygodnia życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wykazano oporność krzyżową między cefowecyną a innymi cefalosporynami i innymi antybiotykami β -laktamowymi. Jeżeli badanie wrażliwości wykazało oporność na cefalosporyny lub β -laktamy, należy dokładnie rozważyć zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego, ponieważ jego skuteczność może być ograniczona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno odbywać się na podstawie identyfikacji i przeprowadzonych badań wrażliwości patogenów docelowych. Jeżeli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacji epidemiologicznej i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi zasadami prowadzenia terapii antybiotykowych.

W leczeniu pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeśli badanie wrażliwości wskazuje na prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

Produkt selekcjonuje odporne szczepy, takie jak bakterie posiadające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum działania (ESBL), i może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, jeśli szczepy te rozprzestrzenią się na ludzi.

Podstawowym wymaganiami do wdrożenia leczenia schorzenia okołozębowego jest mechaniczna i/lub chirurgiczna interwencja lekarza weterynarii.

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie było oceniane u zwierząt cierpiących na poważne zaburzenia ze strony nerek.

Ropne zapalenie skóry jest często powikłaniem choroby zasadniczej. Dlatego też zalecane jest, aby dokładnie zdiagnozować podstawową przyczynę i wtedy zastosować odpowiednie leczenie zwierzęcia.

Należy zachować specjalną ostrożność u pacjentów, u których wcześniej obserwowano reakcję nadwrażliwości na cefowecynę, inne cefalosporyny, penicyliny lub inne produkty lecznicze. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna nie należy dalej podawać cefowecyny oraz należy zastosować odpowiednią terapię dla nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe. Poważna, ostra reakcja nadwrażliwości może wymagać zastosowania postępowania z użyciem epinefryny oraz innych działań w sytuacji zagrożenia włączając w to podanie tlenu, wlew dożylny płynów, wlew dożylny środków antyhistaminowych, leczenie kortykosteroidami, kontrolę dróg oddechowych, w zależności od obserwowanego stanu klinicznego. Lekarze weterynarii powinni pamiętać, że przerwanie leczenia objawowego, może spowodować nawrót objawów reakcji alergicznej.

Sporadycznie cefalosporyny są związane z mielotoksycznością, powodując toksyczną neutropenię. Do innych reakcji hematologicznych związanych z cefalosporynami należą neutropenia, anemia, hipoprotrombinemia, trombocytopenia, wydłużony czas protrombinowy (PT) i czas częściowej trombotoplastyny (PTT), zaburzenia płytek krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcję nadwrażliwości (alergię) po wstrzyknięciu, po dostaniu się do dróg oddechowych, po spożyciu lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej wrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może niekiedy przyjmować poważną postać.

Należy unikać kontaktu z produktem w przypadku stwierdzonego uczulenia lub w przypadku zaleconego unikania pracy z tego typu produktami.

Należy ostrożnie postępować z produktem, zapewniając wszelkie zalecane środki ostrożności, tak aby uniknąć narażenia na jego ekspozycję.

W przypadku ekspozycji na produkt i wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi te ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności w oddychaniu są objawami znacznie poważniejszymi i wymagają natychmiastowego kontaktu z lekarzem medycyny.

W przypadku stwierdzonej alergii na penicyliny lub cefalosporyny, należy unikać kontaktu z odpadami zanieczyszczonymi produktem. W przypadku kontaktu należy skórę umyć wodą z mydłem.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów i kotów w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Płodność:

Leczone zwierzęta nie mogą być przeznaczone do hodowli przez 12 tygodni od ostatniego podania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W trakcie jednoczesnego stosowania z innymi substancjami o wysokim stopniu wiązania białek (np. furosemid, ketokonazol lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)) może dochodzić do konkurencji z cefowecyną o miejsca wiązania, co może prowadzić do wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

Przedawkowanie:

Wielokrotne podanie (osiem iniekcji), w odstępach 14-dniowych, pięciokrotnej zalecanej dawki było dobrze tolerowane przez młode psy. Po pierwszej i drugiej iniekcji obserwowano niewielki, przemijający obrzęk w miejscu podania. Pojedyncze podanie 22,5-krotnej zalecanej dawki powodowało przemijający obrzęk i dyskomfort w miejscu podania.

Wielokrotne podanie (osiem iniekcji) w odstępach 14-dniowych pięciokrotnej zalecanej dawki było dobrze tolerowane przez młode koty. Pojedyncze podanie 22,5-krotnej zalecanej dawki powodowało przemijający obrzęk i dyskomfort w miejscu podania.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja w miejscu iniekcji, objawy ze strony układu pokarmowego (np. biegunka, wymioty, anoreksja), reakcja nadwrażliwości (np. anafilaksja, wstrząs krążeniowy, duszność) ¹ , objawy neurologiczne (np. ataksja, konwulsje, drgawki)

¹Należy natychmiast wdrożyć odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Psy i koty: 8 mg cefowecyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/10 kg masy ciała).

Tabela dawkowania:

Masa ciała zwierzęcia (psy i koty)	Objętość do podania
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

W celu przygotowania roztworu należy pobrać wymaganą objętość rozpuszczalnika z dołączonej fiolki (do rozpuszczenia 978.65 mg liofilizowanego proszku zawartego w 23 ml fiolce należy użyć 10 ml rozpuszczalnika, do rozpuszczenia 390.55 mg liofilizowanego proszku zawartego w 5 ml fiolce należy użyć 4 ml rozpuszczalnika) i dodać go do fiolki z liofilizowanym proszkiem. Wstrząsnąć fiolką do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku.

Zakażenia skóry i tkanek miękkich u psów:

Jedna iniekcja podskórna. Jeśli jest to konieczne, leczenie może być powtórzone trzykrotnie w odstępach 14 dniowych. Zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną leczenie ropnego zapalenia skóry powinno być kontynuowane po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych.

Ciężkie infekcje dziąseł i tkanek okołozębowych u psów:

Jedna iniekcja podskórna.

Ropnie skóry i tkanek miękkich oraz rany u kotów:

Jedna iniekcja podskórna. Jeśli jest to konieczne, dodatkowa dawka może być podana po 14 dniach od pierwszej iniekcji.

Zakażenia układu moczowego u psów i kotów:

Jedna iniekcja podskórna.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Roztwór po rekonstytucji jest przezroczysty i praktycznie nie zawiera cząstek. Ma kolor od jasnożółtego do czerwono-brązowego.

Podobnie jak w przypadku innych cefalosporyn, kolor przygotowanego roztworu może zrobić się ciemniejszy. Jednakże, jeśli jest on przechowywany zgodnie z zaleceniami, nie ma to wpływu na moc produktu.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przed rozpuszczeniem:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rozpuszczeniu:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/06/059/001-002

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę z proszkiem (zawierającą 390,55 mg lub 978,65 mg proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań) i 1 szklaną fiolkę z rozpuszczalnikiem (zawierającą 4,45 ml lub 10,8 ml rozpuszczalnika).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

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

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. Inne informacije

Cefowecyna jest cefalosporyną trzeciej generacji posiadającą szerokie spektrum działania przeciw bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym. Cechą odróżniającą cefowecynę od innych cefalosporyn jest fakt, że wiąże się ona w bardzo wysokim stopniu z białkami i ma długi czas działania. Tak jak w przypadku innych cefalosporyn, działanie cefowecyny polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii; cefowecyna działa bakteriobójczo.