

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Convenia 80 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per cani e gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Ciascun flacone di polvere liofilizzata da 23 ml contiene:**      **Ciascun flacone di polvere liofilizzata da 5 ml contiene:**

**Principio attivo:**

852 mg cefovecina (come sale di sodio)

**Principio attivo:**

340 mg cefovecina (come sale di sodio)

**Eccipienti:**

19,17 mg metil paraidrossibenzoato (E218)

2,13 mg propil paraidrossibenzoato (E216)

**Eccipienti:**

7,67 mg metil paraidrossibenzoato (E218)

0,85 mg propil paraidrossibenzoato (E216)

**Ciascun flacone di diluente da 19 ml contiene:**

**Eccipienti:**

13 mg/ml alcool benzilico

10,8 ml acqua per preparazioni iniettabili

**Ciascun flacone di diluente da 10 ml contiene:**

**Eccipienti:**

13 mg/ml alcool benzilico

4,45 ml acqua per preparazioni iniettabili

Una volta ricostituita secondo le istruzioni riportate sul confezionamento, la soluzione iniettabile contiene:

80,0 mg/ml cefovecina (come sale di sodio)

1,8 mg/ml metil paraidrossibenzoato (E218)

0,2 mg/ml propil paraidrossibenzoato (E216)

12,3 mg/ml alcool benzilico

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

La polvere è di colore bianco sporco tendente al giallo e il diluente (solvente) è un liquido trasparente ed incolore.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Usare solo per le seguenti infezioni che richiedono un trattamento prolungato. L'attività antimicrobica di Convenia, in seguito ad una singola somministrazione, dura fino a 14 giorni.

Cani:

Per il trattamento di infezioni della cute e dei tessuti molli comprese piodermiti, ferite ed ascessi causate da *Staphylococcus pseudintermedius*, Streptococchi beta-emolitici, *Escherichia coli* e/o *Pasteurella multocida*.

Per il trattamento di infezioni del tratto urinario causate da *Escherichia coli* e/o *Proteus* spp.

Trattamento aggiuntivo alla terapia parodontale chirurgica o meccanica nel trattamento delle gravi infezioni gengivali e dei tessuti parodontali causate da *Porphyromonas* spp. e *Prevotella* spp. (vedere anche il paragrafo 4.5 'Precauzioni speciali per l'impiego').

#### Gatti:

Per il trattamento di ascessi e ferite a carico di cute e tessuti molli causate da *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, Streptococchi beta-emolitici, e/o *Staphylococcus pseudintermedius*.

Per il trattamento di infezioni del tratto urinario causate da *Escherichia coli*.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alle cefalosporine o alle penicilline.

Non usare in piccoli erbivori (compresi cavie e conigli).

Non usare in cani e gatti di età inferiore a 8 settimane.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Sarebbe auspicabile utilizzare le cefalosporine di terza generazione per il trattamento delle infezioni che non hanno risposto in modo adeguato, o si presume possano non rispondere in modo adeguato, alla terapia con altre classi di antibiotici o cefalosporine di prima generazione. Il prodotto dovrebbe essere utilizzato in accordo ai risultati dei test di sensibilità e alla regolamentazione sull'uso delle sostanze antimicrobiche.

Il requisito fondamentale nel trattamento delle malattie parodontali è l'intervento meccanico e/o chirurgico eseguito dal veterinario.

Non è stata valutata la sicurezza di Convenia in animali sofferenti di gravi disfunzioni renali.

Sovente, le pododermiti sono manifestazioni secondarie di altre patologie. Si raccomanda pertanto di individuare tali patologie e trattare l'animale in modo adeguato.

Utilizzare con cautela nei pazienti che hanno manifestato in precedenza fenomeni di ipersensibilità a cefovecina, altre cefalosporine, penicilline o altri farmaci. In caso di reazione allergica, sospendere la somministrazione di cefovecina e prescrivere un'adeguata terapia per l'ipersensibilità da beta-lattamine. Le reazioni di ipersensibilità gravi e acute possono richiedere il trattamento con adrenalina o altre misure di emergenza, quali somministrazione di ossigeno, fluidi per via endovenosa, antistaminici per via endovenosa, corticosteroidi, controllo della respirazione, come indicato dalle condizioni cliniche. I veterinari devono tenere presente che i sintomi della reazione allergica potrebbero ripresentarsi dopo l'interruzione della terapia sintomatica.

Occasionalmente, le cefalosporine sono state associate a mielotossicità, creando pertanto una neutropenia tossica. Altre reazioni ematologiche osservate con le cefalosporine includono neutropenia, anemia, ipoprotrombinemia, trombocitopenia, tempo di protrombina (PT) prolungato, tempo di tromboplastina parziale (PTT) prolungato, disfunzione piastrinica.

## Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Penicilline e cefalosporine possono causare fenomeni di ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità nei confronti delle penicilline può causare sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta avere conseguenze gravi.

Non maneggiare questo prodotto in caso di sensibilità accertata o sia stato raccomandato di non lavorare con queste sostanze.

Maneggiare con cura questo prodotto per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Se, in seguito a contatto, dovessero svilupparsi sintomi come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli queste avvertenze. Sintomi più gravi come gonfiore di faccia, labbra od occhi o difficoltà respiratorie richiedono una visita medica urgente.

In caso di accertata allergia nei confronti di penicilline o cefalosporine, evitare il contatto con lettiere contaminate. In caso di contatto, lavare la cute con acqua e sapone.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Sintomi gastrointestinali incluso vomito, diarrea e/o anoressia sono stati osservati in casi molto rari.

Sintomi neurologici (atassia, convulsioni o crisi) e reazioni al sito di iniezione sono stati riportati in casi molto rari in seguito all'uso del medicinale.

Reazioni di ipersensibilità (ad es. anafilassi, dispnea, shock circolatorio) possono verificarsi molto raramente. Se si verifica una tale reazione, deve essere tempestivamente somministrato un trattamento appropriato (vedere anche il paragrafo 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego negli animali).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza di Convenia nel cane e nel gatto durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gli animali trattati non devono essere utilizzati per la riproduzione nelle 12 settimane successive all'ultima somministrazione.

### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Le sostanze dotate di un elevato grado di legame alle proteine (es.: furosemide o ketoconazolo o farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)) possono competere con la cefovecina per il legame e pertanto l'uso concomitante di tali sostanze potrebbe causare reazioni avverse.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

##### Infezioni a carico di cute e tessuti molli nei cani:

Effettuare una singola iniezione per via sottocutanea pari a 8 mg/kg di peso corporeo (1 ml ogni 10 kg di peso corporeo). Se necessario, il trattamento può essere ripetuto fino ad altre tre volte ad intervalli di 14 giorni. In linea con le Buone Pratiche Veterinarie, il trattamento delle piodermiti dovrebbe estendersi oltre la completa risoluzione dei sintomi clinici.

##### Gravi infezioni dei tessuti gengivali e parodontali nei cani:

Effettuare una singola iniezione per via sottocutanea pari a 8 mg/kg di peso corporeo (1 ml ogni 10 kg di peso corporeo).

##### Ascessi e ferite a carico di cute e tessuti molli nei gatti:

Effettuare una singola iniezione per via sottocutanea pari a 8 mg/kg di peso corporeo (1 ml ogni 10 kg di peso corporeo). Se necessario, è possibile effettuare una seconda somministrazione a distanza di 14 giorni dalla prima.

##### Infezioni a carico del tratto urinario nei cani e nei gatti:

Effettuare una singola iniezione per via sottocutanea pari a 8 mg/kg di peso corporeo (1 ml ogni 10 kg di peso corporeo).

Per ricostituire, prelevare il volume richiesto di diluente dal flacone presente nella confezione (per il flacone da 23 ml contenente 852 mg di polvere liofilizzata ricostituire usando 10 ml di diluente, e per il flacone da 5 ml contenente 340 mg di polvere liofilizzata ricostituire usando 4 ml di diluente) e aggiungerli al flacone contenente la polvere liofilizzata. Agitare il flacone fino a che la polvere non risulti completamente dissolta.

##### ***Tabella dei dosaggi***

<b>Peso dell'animale (cane e gatto)</b>	<b>Volume da somministrare</b>
2,5 kg	0,25 ml
5 kg	0,5 ml
10 kg	1,0 ml
20 kg	2,0 ml
40 kg	4,0 ml
60 kg	6,0 ml

Per assicurare un dosaggio corretto, calcolare il peso corporeo più accuratamente possibile per evitare sottodosaggi.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

In cani giovani, somministrazioni ripetute (otto somministrazioni) a distanza di 14 giorni, ad una dose pari a cinque volte quella raccomandata, sono state ben tollerate. Dopo la prima e la seconda somministrazione è stato rilevato un gonfiore leggero e transitorio al sito di inoculazione. Una singola somministrazione di una dose pari a 22,5 volte quella raccomandata ha causato edema transitorio e dolore al sito di inoculo.

In gatti giovani, somministrazioni ripetute (otto somministrazioni) a distanza di 14 giorni, ad una dose pari a cinque volte quella raccomandata, sono state ben tollerate. Una singola somministrazione di una dose pari a 22,5 volte quella raccomandata ha causato edema transitorio e dolore al sito di inoculo.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico (cefalosporine).

Codice ATCvet: QJ01DD91.

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La cefovecina è una cefalosporina di terza generazione caratterizzata da un ampio spettro di azione nei confronti dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi. Differisce dalle altre cefalosporine poiché possiede un elevato legame alle proteine e una lunga durata d'azione. Come per tutte le cefalosporine, il meccanismo d'azione si basa sull'inibizione della sintesi della parete batterica; la cefovecina esplica quindi un'attività battericida.

La cefovecina *in vitro* rivela attività contro *Staphylococcus pseudintermedius* e *Pasteurella multocida*, normalmente presenti nelle infezioni cutanee del cane e del gatto. Si sono dimostrati sensibili batteri anaerobi come *Bacteroides* spp. e *Fusobacterium* spp. isolati da ascessi nel gatto. Si sono dimostrati sensibili anche *Porphyromonas gingivalis* e *Prevotella intermedia* isolati da malattie parodontali nel cane. La cefovecina inoltre è attiva, *in vitro*, contro *Escherichia coli*, presente nelle infezioni del tratto urinario del cane e del gatto.

Di seguito viene indicata l'attività *in vitro* nei confronti di questi batteri e di altri germi patogeni della cute e dell'apparato urinario, isolati nel corso di uno studio per la valutazione delle MIC (1999 – 2000) effettuato in Europa (Danimarca, Francia, Germania, Italia e Regno Unito) e nel corso di Studi Clinici di campo sull'efficacia e la sicurezza (2001 – 2003) effettuati in Europa (Francia, Germania, Spagna e Regno Unito). Ceppi batterici isolati parodontali sono stati raccolti durante uno studio di campo europeo (Francia e Belgio) di efficacia clinica e di sicurezza (2008).

Batteri patogeni	Origine	No. di Isolati	cefovecina MIC (µg/ml)			
			Min	Max	MIC <sub>50</sub> <sup>1</sup>	MIC <sub>90</sub> <sup>2</sup>
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	Cane	226	≤0,06	8	0,12	0,25
	Gatto	44	≤0,06	8	0,12	0,25
<i>Streptococcus</i> spp. β emolitico	Cane	52	≤0,06	16	≤0,06	0,12
	Gatto	34	≤0,06	1	≤0,06	0,12
<i>Staphylococcus</i> spp. Coagulasi negativo <sup>4</sup>	Gatto	16	0,12	32	0,25	8
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>3,4</sup>	Cane <sup>4</sup>	16	0,5	1	1	1
	Gatto <sup>4</sup>	20	0,5	>32	1	16
<i>Staphylococcus</i> spp. <sup>3,4</sup> Coagulasi positivo	Cane <sup>4</sup>	24	0,12	>32	0,25	0,5
	Gatto <sup>4</sup>					
<i>Escherichia coli</i>	Cane	167	0,12	>32	0,5	1
	Gatto	93	0,25	8	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	Cane	47	≤0,06	0,12	≤0,06	0,12
	Gatto	146	≤0,06	2	≤0,06	0,12
<i>Proteus</i> spp.	Cane	52	0,12	8	0,25	0,5
	Gatto <sup>4</sup>	19	0,12	0,25	0,12	0,25
<i>Enterobacter</i> spp. <sup>4</sup>	Cane <sup>4</sup>	29	0,12	>32	1	>32
	Gatto <sup>4</sup>	10	0,25	8	2	4
<i>Klebsiella</i> spp. <sup>4</sup>	Cane <sup>4</sup>	11	0,25	1	0,5	1
	Gatto <sup>4</sup>					
<i>Prevotella</i> spp. (indagine 2003)	Cane <sup>4</sup>	25	≤0,06	8	0,25	2
	Gatto	50	≤0,06	4	0,25	0,5
<i>Fusobacterium</i> spp.	Gatto	23	≤0,06	2	0,12	1
<i>Bacteroides</i> spp.	Gatto	24	≤0,06	8	0,25	4
<i>Prevotella</i> spp. (parodontale 2008)	Cane	29	≤0,008	4	0,125	1
<i>Porphyromonas</i> spp.	Cane	272	≤0,008	1	0,031	0,062

<sup>1</sup> Concentrazione più bassa che inibisce completamente la crescita visibile di almeno il 50 % degli isolati.

<sup>2</sup> Concentrazione più bassa che inibisce completamente la crescita visibile di almeno il 90 % degli isolati.

<sup>3</sup> Alcuni di questi patogeni (es. *S. aureus*) rivelano una naturale resistenza *in vitro* nei confronti della cefovecina.

<sup>4</sup> Il significato clinico di questi dati *in vitro* non è stato dimostrato.

La resistenza alle cefalosporine è causata da inattivazione enzimatica (produzione di beta-lattamasi), o dalla ridotta permeabilità in seguito alla mutazione della porina o modifiche nell'efflusso, oppure dalla selezione di proteine con bassa affinità di legame con le penicilline. La resistenza è di tipo cromosomiale o plasmidica e può essere trasferita se associata a trasposoni o plasmidi. Si possono osservare resistenze crociate con altre cefalosporine e altri antibiotici beta-lattamici.

In ceppi di *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. o *Porphyromonas* spp. isolati in campo non è stato evidenziato alcun fenomeno di resistenza nei confronti della cefovecina, applicando un breakpoint microbiologico di  $S \leq 2$  µg/ml. La resistenza di *S. pseudintermedius* e degli Streptococchi beta-emolitici isolati è risultata inferiore allo 0,02 % dei casi e al 3,4 % in isolati di *Prevotella intermedia*, applicando un breakpoint microbiologico di  $I \leq 4$  µg/ml. Per quanto riguarda *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. e *Proteus* spp. la percentuale di isolati resistenti alla cefovecina è stata rispettivamente pari a 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % e 1,4 %. La percentuale di isolati resistenti alla cefovecina fra gli Stafilococchi spp.coagulasi negativi (es.: *S. xylosum*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) è

pari a 9,5 %. I ceppi di *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. e *Bordetella bronchiseptica* isolati sono intrinsecamente resistenti alla cefovecina.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La cefovecina è caratterizzata da un profilo farmacocinetico particolare, con una emivita di eliminazione estremamente lunga sia nel cane che nel gatto.

Nel cane, dopo una singola iniezione sottocutanea alla dose di 8 mg/kg di peso corporeo, l'assorbimento è rapido e massivo; il picco della concentrazione plasmatica dopo 6 ore è pari a 120 µg/ml con una biodisponibilità circa del 99 %. Il picco di concentrazione nel fluido interstiziale è pari a 31,9 µg/ml ed è stato raggiunto 2 giorni dopo la somministrazione. Quattordici giorni dopo la somministrazione, la concentrazione plasmatica media di cefovecina è pari a 5,6 µg/ml. Il legame con le proteine del plasma è elevato (dal 96,0 % fino al 98,7 %) e il volume di distribuzione è basso (0,1 l/kg). L'emivita di eliminazione è lunga – circa 5,5 giorni. La cefovecina viene eliminata in forma immodificata soprattutto attraverso i reni. Quattordici giorni dopo la somministrazione, la concentrazione nelle urine è di 2,9 µg/ml.

Nel gatto, dopo una singola iniezione sottocutanea alla dose di 8 mg/kg di peso corporeo, l'assorbimento è rapido e massivo; il picco della concentrazione plasmatica dopo 2 ore è pari a 141 µg/ml con una biodisponibilità circa del 99 %. Quattordici giorni dopo la somministrazione la concentrazione plasmatica media è pari a 18 µg/ml. Il legame con le proteine del plasma è elevato (superiore al 99 %) e il volume di distribuzione è basso (0,09 l/kg). L'emivita di eliminazione è lunga – circa 6,9 giorni. La cefovecina viene eliminata in forma immodificata soprattutto attraverso i reni. Dieci e quattordici giorni dopo la somministrazione, la concentrazione nelle urine era rispettivamente di 1,3 µg/ml e di 0,7 µg/ml. In seguito a somministrazioni ripetute alla dose raccomandata, sono state osservate elevate concentrazioni di cefovecina nel plasma.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Metil paraidrossibenzoato (E218)  
Propil paraidrossibenzoato (E216)  
Alcool benzilico  
Sodio citrato  
Acido citrico  
Sodio idrossido (per la correzione del pH)  
Acido cloridrico (per la correzione del pH)  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 28 giorni.

Come per altre cefalosporine, il colore della soluzione ricostituita può diventare più scuro durante questo periodo. Tuttavia, se conservato come da raccomandazioni, l'efficacia del prodotto non è influenzata.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Prima della ricostituzione:

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.  
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Dopo la ricostituzione:

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.  
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Polvere:

Flacone di vetro di Tipo I da 5 ml o 23 ml con tappo in gomma butilica, chiuso da guarnizione flip-off in alluminio.

Diluyente:

Flacone di vetro Tipo I da 10 ml o 19 ml con tappo in gomma clorobutilica chiuso da guarnizione flip-off in alluminio.

Confezione: 1 flacone di polvere e 1 flacone di diluente.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIO

### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/06/059/001 (Flacone da 23 ml)  
EU/2/06/059/002 (Flacone da 5 ml)

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 19/06/2006  
Data dell'ultimo rinnovo: 15/06/2011

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Il titolare di quest'autorizzazione all'immissione in commercio deve informare la Commissione Europea sui piani di Marketing per il medicinale autorizzato tramite questa decisione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### IMBALLAGGIO ESTERNO (CONTENENTE FLACONE DI POLVERE LIOFILIZZATA E FLACONE DI DILUENTE)

Flacone da 23 ml - Flacone da 5 ml

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Convenia 80 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per cani e gatti  
cefovecina

#### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

La soluzione iniettabile ricostituita contiene:  
80,0 mg/ml cefovecina (come sale di sodio)

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

#### 4. CONFEZIONI

10 ml (dopo ricostituzione)  
4 ml (dopo ricostituzione)

#### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

#### 6. INDICAZIONI

#### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

#### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

Utilizzare entro 28 giorni dalla data di ricostituzione.

Data di scadenza dopo la ricostituzione:

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce (prima e dopo la ricostituzione).

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIO

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

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

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot: {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA (FLACONE DI POLVERE LIOFILIZZATA DA 23 ml)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Convenia 80 mg/ml polvere per soluzione iniettabile per cani e gatti



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ciascun flacone contiene 852 mg di cefovecina.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 ml (dopo ricostituzione).

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot: {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD: {mese/anno}

Utilizzare entro 28 giorni dalla data di ricostituzione.

Data di scadenza dopo la ricostituzione:

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA (FLACONE DI DILUENTE DA 19 ml)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Diluente per Convenia

**2. INDICAZIONE DI ALTRE SOSTANZE**

Alcool benzilico 13 mg/ml, in acqua per preparazioni iniettabili.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot: {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD: {mese/anno}

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA (FLACONE DI POLVERE LIOFILIZZATA DA 5 ml)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Convenia 80 mg/ml polvere per soluzione iniettabile per cani e gatti.



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

340 mg di cefovecina

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

4 ml (dopo ricostituzione).

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

s.c.

Leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot: {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD: {mese/anno}

Utilizzare entro 28 giorni dalla data di ricostituzione.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA (FLACONE DI DILUENTE DA 10 ml)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Diluyente per Convenia

**2. INDICAZIONE DI ALTRE SOSTANZE**

Alcool benzilico 13 mg/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

4 ml.

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot: {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD: {mese/anno}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Convenia 80 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per cani e gatti**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIO

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Convenia 80 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per cani e gatti  
cefovecina

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ciascun flacone di polvere liofilizzata da 23 ml contiene:

**Principio attivo:**  
852 mg cefovecina (come sale di sodio)

**Eccipienti:**  
19,17 mg metil paraidrossibenzoato (E218)  
2,13 mg propil paraidrossibenzoato (E216)

Ciascun flacone di diluente da 19 ml contiene:

**Eccipienti:**  
13 mg/ml alcool benzilico  
10,8 ml acqua per preparazioni iniettabili

Ciascun flacone di polvere liofilizzata da 5 ml contiene:

**Principio attivo:**  
340 mg cefovecina (come sale di sodio)

**Eccipienti:**  
7,67 mg metil paraidrossibenzoato (E218)  
0,85 mg propil paraidrossibenzoato (E216)

Ciascun flacone di diluente da 10 ml contiene:

**Eccipienti:**  
13 mg/ml alcool benzilico  
4,45 ml acqua per preparazioni iniettabili

Una volta ricostituita secondo le istruzioni riportate sul confezionamento, la soluzione iniettabile contiene:

80,0 mg/ml cefovecina (come sale di sodio)  
1,8 mg/ml metil paraidrossibenzoato (E218)  
0,2 mg/ml propil paraidrossibenzoato (E216)  
12,3 mg/ml alcool benzilico

#### **4. INDICAZIONI**

Usare solo per le seguenti infezioni che richiedono un trattamento prolungato. L'attività antimicrobica di Convenia, in seguito ad una singola somministrazione, dura fino a 14 giorni.

##### Cani:

Per il trattamento di infezioni della cute e dei tessuti molli comprese piodermiti, ferite ed ascessi causate da *Staphylococcus pseudintermedius*, Streptococchi beta-emolitici, *Escherichia coli* e/o *Pasteurella multocida*.

Per il trattamento di infezioni del tratto urinario causate da *Escherichia coli* e/o *Proteus* spp.

Trattamento aggiuntivo alla terapia parodontale periodontale chirurgica o meccanica nel trattamento delle gravi infezioni gengivali e dei tessuti parodontali causate da *Porphyromonas* spp. e *Prevotella* spp. (vedere anche il paragrafo 12 'Avvertenze Speciali - Precauzioni speciali per l'impiego negli animali'.)

##### Gatti:

Per il trattamento di ascessi e ferite a carico di cute e tessuti molli causate da *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, Streptococchi beta-emolitici e/o *Staphylococcus pseudintermedius*.

Per il trattamento di infezioni del tratto urinario causate da *Escherichia coli*.

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in casi di ipersensibilità alle cefalosporine o alle penicilline.

Non utilizzare in piccoli erbivori (compresi cavie e conigli).

Non utilizzare in cani e gatti di età inferiore a 8 settimane.

#### **6. REAZIONI AVVERSE**

Sintomi gastrointestinali incluso vomito, diarrea e/o anoressia sono stati osservati in casi molto rari.

Sintomi neurologici (atassia, convulsioni o crisi) e reazioni al sito di iniezione sono stati riportati in casi molto rari in seguito all'uso del medicinale.

Reazioni di ipersensibilità (ad es. anafilassi, dispnea, shock circolatorio) possono verificarsi molto raramente. Se si verifica una tale reazione, deve essere tempestivamente somministrato un trattamento appropriato (vedere anche il paragrafo 12 Precauzioni speciali per l'impiego negli animali).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti.



## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Cani e gatti: cefovecina 8 mg/kg di peso corporeo (1 ml/10 kg di peso corporeo).

### **Tabella dei dosaggi**

<b>Peso dell'animale (cane e gatto)</b>	<b>Volume da somministrare</b>
2,5 kg	0,25 ml
5 kg	0,5 ml
10 kg	1,0 ml
20 kg	2,0 ml
40 kg	4,0 ml
60 kg	6,0 ml

Per ricostituire, prelevare il volume richiesto di diluente dal flacone presente nella confezione (per il flacone da 23 ml contenente 852 mg di polvere liofilizzata ricostituire usando 10 ml di diluente, e per il flacone da 5 ml contenente 340 mg di polvere liofilizzata ricostituire usando 4 ml di diluente) e aggiungerli al flacone contenente la polvere liofilizzata. Agitare il flacone fino a che la polvere non risulti completamente dissolta.

#### Infezioni a carico di cute e tessuti molli nei cani:

Effettuare una singola iniezione per via sottocutanea. Se necessario, il trattamento può essere ripetuto fino ad altre tre volte ad intervalli di 14 giorni. In linea con le Buone Pratiche Veterinarie, il trattamento delle pododermiti dovrebbe estendersi oltre la completa risoluzione dei sintomi clinici.

#### Gravi infezioni dei tessuti gengivali e parodontali nei cani

Effettuare una singola iniezione per via sottocutanea pari a 8 mg/kg di peso corporeo (1 ml ogni 10 kg di peso corporeo).

#### Ascessi e ferite a carico di cute e tessuti molli nei gatti:

Effettuare una singola iniezione per via sottocutanea. Se necessario, è possibile effettuare una seconda somministrazione a distanza di 14 giorni dalla prima.

#### Infezioni a carico dell'apparato urinario nei cani e nei gatti:

Effettuare una singola iniezione per via sottocutanea

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Per assicurare un dosaggio corretto, calcolare accuratamente il peso corporeo per evitare di somministrare dosaggi inferiori a quelli raccomandati.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Le pododermiti sono sovente manifestazioni secondarie di altre patologie. Si raccomanda pertanto di individuare tali patologie e trattare l'animale in modo adeguato.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 28 giorni.

Come per altre cefalosporine, la soluzione ricostituita può assumere una colorazione scura durante il periodo di validità. In ogni caso, se conservato secondo le indicazioni, il prodotto non subisce alcuna riduzione di efficacia e validità.

### Prima della ricostituzione:

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

### Dopo la ricostituzione:

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Sarebbe auspicabile utilizzare le cefalosporine di terza generazione per il trattamento delle infezioni che non hanno risposto in modo adeguato, o si presume possano non rispondere in modo adeguato, alla terapia con altre classi di antibiotici o cefalosporine di prima generazione. Il prodotto dovrebbe essere utilizzato in accordo ai risultati dei test di sensibilità e alla regolamentazione sull'uso delle sostanze antimicrobiche.

Il requisito fondamentale nel trattamento delle malattie parodontali è l'intervento meccanico e/o chirurgico eseguito dal veterinario.

La sicurezza di Convenia nel cane e nel gatto durante la gravidanza e l'allattamento non è stata accertata. Gli animali trattati non devono essere utilizzati per la riproduzione nelle 12 settimane successive all'ultima somministrazione.

Negli animali sofferenti di gravi disfunzioni renali la sicurezza di Convenia non è stata accertata.

Utilizzare con cautela nei pazienti che hanno manifestato in precedenza fenomeni di ipersensibilità a cefovecina, altre cefalosporine, penicilline o altri farmaci. In caso di reazione allergica, sospendere la somministrazione di cefovecina e prescrivere un'adeguata terapia per l'ipersensibilità da beta-lattamine. Le reazioni di ipersensibilità gravi e acute possono richiedere il trattamento con adrenalina o altre misure di emergenza, quali somministrazione di ossigeno, fluidi per via endovenosa, antistaminici per via endovenosa, corticosteroidi, controllo della respirazione, come indicato dalle condizioni cliniche. I veterinari devono tenere presente che i sintomi della reazione allergica potrebbero ripresentarsi dopo l'interruzione della terapia sintomatica.

Occasionalmente, le cefalosporine sono state associate a mielotossicità, creando pertanto una neutropenia tossica. Altre reazioni ematologiche osservate con le cefalosporine includono neutropenia, anemia, ipoprotrombinemia, trombocitopenia, tempo di protrombina (PT) prolungato, tempo di tromboplastina parziale (PTT) prolungato, disfunzione piastrinica.

Le sostanze dotate di un elevato grado di legame proteico (es.: furosemide o ketoconazolo o antinfiammatori non steroidei (FANS)) possono competere con il legame della cefovecina e pertanto l'uso concomitante di tali sostanze potrebbe causare reazioni avverse.

In cani giovani, somministrazioni ripetute (otto somministrazioni) a distanza di 14 giorni, ad una dose pari a cinque volte quella raccomandata, sono state ben tollerate. Dopo la prima e la seconda somministrazione è stato rilevato un gonfiore leggero e transitorio al sito di inoculazione. Una singola somministrazione di una dose pari a 22,5 volte quella raccomandata ha causato edema transitorio e dolore al sito di inoculo.

In gatti giovani, somministrazioni ripetute (otto somministrazioni) a distanza di 14 giorni, ad una dose pari a cinque volte quella raccomandata, sono state ben tollerate. Una singola somministrazione di una dose pari a 22,5 volte quella raccomandata ha causato edema transitorio e dolore al sito di inoculo.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Penicilline e cefalosporine possono causare fenomeni di ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità nei confronti delle penicilline può causare sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta avere conseguenze gravi.

Non maneggiare questo prodotto in caso di sensibilità accertata o sia stato raccomandato di non lavorare con queste sostanze.

Maneggiare con cura questo prodotto per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Se, in seguito a contatto, dovessero svilupparsi sintomi come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli queste avvertenze. Sintomi più gravi come gonfiore di faccia, labbra od occhi o difficoltà respiratorie richiedono una visita medica urgente.

In caso di accertata allergia nei confronti di penicilline o cefalosporine, evitare il contatto con lettiere contaminate. In caso di contatto, lavare la cute con acqua e sapone.

#### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

La cefovecina è una cefalosporina di terza generazione caratterizzata da un ampio spettro di attività nei confronti dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi. Differisce dalle altre cefalosporine poiché possiede un elevato legame alle proteine e una lunga durata d'azione. Come per tutte le cefalosporine, il meccanismo d'azione si basa sull'inibizione della sintesi della parete batterica; la cefovecina esplica quindi un'attività battericida.

La cefovecina *in vitro* rivela attività contro *Staphylococcus pseudintermedius* e *Pasteurella multocida*, normalmente presenti nelle infezioni cutanee del cane e del gatto. Si sono dimostrati sensibili batteri anaerobi come *Bacteroides* spp. e *Fusobacterium* spp. isolati da ascessi nel gatto. Si sono dimostrati sensibili anche *Porphyromonas gingivalis* e *Prevotella intermedia* isolati da malattie parodontali nel cane. La cefovecina inoltre è attiva, *in vitro*, contro *Escherichia coli*, presente nelle infezioni del tratto urinario del cane e del gatto.

La resistenza alle cefalosporine è causata da inattivazione enzimatica (produzione di beta-lattamasi), o da altri meccanismi. La resistenza può essere di tipo cromosomiale o plasmidica e può essere trasferita se associata a trasposoni o plasmidi. Si possono osservare resistenze crociate con altre cefalosporine e altri antibiotici beta-lattamici. In ceppi di *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. e *Porphyromonas* spp. isolati in campo non è stato evidenziato alcun fenomeno di resistenza nei confronti della cefovecina, applicando un breakpoint microbiologico di  $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$ . La resistenza di *S. pseudintermedius* e degli Streptococchi beta-emolitici isolati è risultata inferiore allo 0,02% dei casi e al 3,4 % in isolati di *Prevotella intermedia*, applicando un breakpoint microbiologico di  $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$ . Per quanto riguarda *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. e *Proteus* spp. la percentuale di isolati resistenti a cefovecina è stata rispettivamente pari a 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % e 1,4 %. La percentuale di isolati resistenti a cefovecina fra gli *Stafilococchi* spp. coagulasi negativi (es.: *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) è pari a 9,5 %. I ceppi di *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. e *Bordetella bronchiseptica* isolati sono intrinsecamente resistenti alla cefovecina.

La cefovecina è caratterizzata da un profilo farmacocinetico particolare, con una emivita di eliminazione estremamente lunga sia nel cane che nel gatto.

Il prodotto è disponibile in confezione singola da 5 ml o 23 ml composta da un flacone contenente la polvere liofilizzata ed un secondo flacone contenente il diluente. La ricostituzione fornisce rispettivamente 4 ml o 10 ml di soluzione iniettabile. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.