

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Convenia 80 mg/ml stungulyfsstofn og leysir, lausn, fyrir hunda og ketti

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hver ml inniheldur 80 mg af cefóvecíni (sem natriúmsalt) eftir blöndun.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Frostþurrkað efni:	
Metýl parahýdroxýbenzóat (E218)	1,8 mg/ml
Própýl parahýdroxýbenzóat (E216)	0,2 mg/ml
Natríum cítrat	
Sítrónusýra	
Natríum hýdroxíð (til að stilla sýrustig)	
Saltsýra (til að stilla sýrustig)	
Leysir:	
Benzýl alkóhól	13 mg/ml
Vatn fyrir stungulyf	

Stofninn er beinhvítur eða gulur og leysirinn er tær, litlaus vökvi.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Einungis til notkunar við eftirfarandi sýkingum sem kalla á langa meðferð. Örverueyðandi verkun dýralyfsins eftir eina innspýtingu dugar í allt að 14 daga.

Hundar:

Ætlað til meðferðar á húð- og mjúkvefssýkingum svo sem grafrarákomum, sárum og ígerðum af völdum *Staphylococcus pseudintermedius*, beta-blóðlýsu (β -hemolytic) *Streptococci*, *Escherichia coli* og/eða *Pasteurella multocida*.

Ætlað til meðferðar á þvagfærasýkingum af völdum *Escherichia coli* og/eða *Proetus spp.*

Sem viðbótarmeðferð við tannsteinshreinsun með eða án skurðaðgerðar við meðhöndlun á svæsum sýkingum í tannholdi og tannvegi þar sem *Porphyromonas spp.* og *Prevotella spp.* koma við sögu (sjá jafnframt kafla 3.5 Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum).

Kettir:

Ætlað til meðferðar á húð- og mjúkvefsígerðum og sárum af völdum *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β -rauðaleysandi (hemolytic) *Streptococci* og/eda *Staphylococcus pseudintermedius*.

Ætlað til meðferðar á þvagfærasýkingum af völdum *Escherichia coli*.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir cefalósporín eða penicillín sýklalyfjum eða einhverju hjálparefnum.

Gefið ekki litlum grasbítum (svo sem naggrísnum og kaninum).

Gefið ekki hundum og köttum yngri en 8 vikna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi milli cefóvecíns og annarra cefalósporína og annarra β -laktam sýklalyfja. Íhuga skal vandlega notkun dýralyfsins þegar næmispróf hafa sýnt ónæmi fyrir cefalósporínnum eða β -laktamefnum vegna þess að virkni þess gæti minnkað.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun lyfsins á að byggjast á greiningu og næmisprófun sjúkdómsvaldsins sem meðferðin beinist að. Ef það er ekki hægt á meðferðin að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi sjúkdómsvaldsins sem meðferðin beinist að á viðkomandi stað/svæði.

Notkun lyfsins á að vera í samræmi við stefnu yfirvalda og þá stefnu sem fylgt er í hverju landi eða landshluta varðandi notkun örverueyðandi lyfja.

Sýklalyf með minni hættu á þróun ónæmis (í lægri AMEG flokki) á að vera fyrsti meðferðarkostur ef næmisgreining bendir til þess að slík nálgun verði árangursrík.

Lyfið velur út ónæma stofna, svo sem bakteríur sem tjá breiðvirka beta-laktamasa (extended-spectrum beta-lactamases, ESBL) og getur valdið hættu fyrir heilsufar manna ef slíkir stofnar berast í menn.

Meðferð tannvegssjúkdóma skal ávallt byggjast á tannsteinshreinsun, með eða án skurðaðgerðar hjá dýralækni.

Öryggi dýralyfsins hefur ekki verið metið hjá dýrum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi.

Graftarákomur eru oft afleiðing annars sjúkdóms. Því er ráðlegt að greina ástæðuna sem liggur að baki og meðhöndla dýrið í samræmi við það.

Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga sem hafa áður sýnt ofnæmisviðbrögð gagnvart cefóvecíni, öðrum cefalósporínnum, penicillínnum eða öðrum lyfjum. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skal hætta lyfjagjöf með cefóvecíni og hefja á videigandi meðferð við beta-laktam ofnæmi. Alvarleg, bráð ofnæmisviðbrögð geta kallað á meðferð með adrenalíni og aðrar neyðarráðstafanir, svo sem súrefnisgjöf, vökvagjöf í æð, andhistamíngjöf í æð, notkun barkstera og að halda öndunarvegi opnum eftir því sem klínísk þörf er á. Athygli dýralækna er vakin á að ofnæmiseinkenni geta komið fram aftur þegar einkennabundin meðferð er stöðvuð.

Cefalósporín hafa einstaka sinnum verið tengd eitúráhrifum á beinmerg, sem leiðir til daufkyrningafæðar af völdum eitrunar. Meðal annarra áhrifa á blóðmynd sem hafa sést við notkun cefalósporína eru daufkyrningafæð, blóðleysi, lækkuð gildi prótombíns í blóði, blóðflagnafæð, lengdur prótombíntími (PT) og tromboplastíntími (PTT) og vanstarfsemi blóðflagna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Penicillín og cefalósporín geta valdið ofnæmi eftir innspýtingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penicillínum getur valdið víxlofnæmi fyrir cefalósporínum og öfugt. Ofnæmisviðbrögð gagnvart þessum efnum geta stundum verið alvarleg:

Meðhöndlið ekki lyfið ef vitað er um næmingu eða ef ráðið hefur verið frá því að vinna með slík lyf.

Lyf þetta á að meðhöndla með varúð til að forðast útsetningu og gera á allar ráðlagðar varúðarráðstafanir.

Ef einkenni svo sem útbrot á húð koma fram eftir útsetningu fyrir lyfinu, á að leita lækni og sýna honum varnaðarorð þessi. Bólga í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og kalla á tafarlausa lækniástoð.

Ef vitað er um ofnæmi fyrir penicillínum eða cefalósporínum á að forðast snertingu við mengaðan úrgang. Ef til snertingar kemur á að þvo húðina með sápu og vatni.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Viðbrögð á stungustað, meltingarfærakvillar (t.d. niðurgangur, uppköst, lysterleysi), ofnæmisviðbrögð (t.d. bráðaofnæmi, blóðrásarlost, mæði) ¹ , einkenni frá taugakerfi (t.d. ósamhæfðar hreyfingar, krampar, flog)
---	--

¹ Veita á viðeigandi meðferð án tafar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýr sem fengið hafa meðferð á ekki að nota til undaneldis í 12 vikur frá síðustu gjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða notkun annarra efna með mikla próteinbindingu (t.d. fúrósemíðs, ketókónazóls eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAIDs)) getur valdið samkeppni við bindingu cefóvecíns og valdið þannig aukaverkunum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Notkun undir húð.

Húð- og mjúkvessýkingar í hundum:

Ein innspýting undir húð sem nemur 8 mg af cefóvecíni/kg líkamsþyngdar (1 ml af dýralyfinu fyrir hver 10 kg líkamsþyngdar). Ef þurfa þykir má endurtaka meðferðina á 14 daga fresti allt að þrisvar

sinnum í viðbót. Í samræmi við góðar dýralækningavenjur á meðferð við graftarákomum að standa fram yfir það að klínísk einkenni eru með öllu horfin.

Svæsnar sýkingar í tannholdi og tannvegi hjá hundum:

Ein innspýting undir húð sem nemur 8 mg af cefóvecíni/kg líkamsþyngdar (1 ml af dýralyfinu fyrir hver 10 kg líkamsþyngdar).

Húð- og mjúkvefsígerðir og sár á köttum:

Ein innspýting undir húð sem nemur 8 mg af cefóvecíni/kg líkamsþyngdar (1 ml af dýralyfinu fyrir hver 10 kg líkamsþyngdar). Ef þurfa þykir má gefa annan skammt 14 dögum eftir fyrri innspýtingu.

Þvagfærasýkingar í hundum og köttum:

Ein innspýting undir húð sem nemur 8 mg af cefóvecíni/kg líkamsþyngdar (1 ml af dýralyfinu fyrir hver 10 kg líkamsþyngdar).

Til að blanda lyfið á að draga upp viðeigandi magn af leysinum sem fylgir með úr hettuglasinu (notið 10 ml af leysi til að blanda í 23 ml hettuglas sem inniheldur 978,65 mg af frostþurrkuðu dufti, en notið 4 ml af leysi til að blanda í 5 ml hettuglas sem inniheldur 390,55 mg af frostþurrkuðu dufti) og bæta því í hettuglasið með frostþurrkuðum stofninum. Hristið hettuglasið þar til sjá má að stofninn er að fullu uppleystur.

Blönduð lausnin er tær og nánast laus við agnir. Hún er ljósgul til rauðbrún að lit.

Eins og á við um önnur cefalósporín getur liturinn á blandaðri lausninni dökknað. Ef lyfið er geymt samkvæmt leiðbeiningum, dregur það þó ekki úr áhrifum þess.

Skammtatafla

Þyngd dýrsins (hundar og kettir)	Magn það sem gefa á
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

Til að tryggja réttan skammt á að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ungir hundar þoldu vel endurtekna skammta (átta lyfjagjafir) á 14 daga fresti sem voru fimm sinnum stærri en ráðlagður skammtur. Vart varð við smávægilegan og tímabundinn þrota á stungustað eftir fyrstu og aðra gjöf. Þegar 22,5 sinnum ráðlagður skammtur var gefinn í einni gjöf olli það skammvinnnum bjúg og óþægindum á stungustað.

Ungir kettir þoldu vel endurtekna skammta (átta lyfjagjafir) á 14 daga fresti sem voru fimm sinnum stærri en ráðlagður skammtur. Þegar 22,5 sinnum ráðlagður skammtur var gefinn í einni gjöf olli það skammvinnnum bjúg og óþægindum á stungustað.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QJ01DD91

4.2 Lyfhrif

Cefóvecín er þriðju kynslóðar cefalósporín sem er breiðvirkt gegn Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum. Það er ólíkt öðrum cefalósporínum að því leyti að það er mjög próteinbundið og hefur langan verkunartíma. Eins og við á um öll cefalósporín er verkun cefóvecíns afleiðing hömlunar á samtengingu frumuveggjar baktería; cefóvecín hefur bakteríudrepandi verkun.

Cefóvecín sýnir *in vitro* verkun gegn *Staphylococcus pseudintermedius* og *Pasteurella multocida* sem tengjast sýkingum í húð og mjúkvæfjum hjá hundum og köttum. Loftfirrtar bakteríur svo sem *Bacteroides* spp. og *Fusobacterium* spp. sem teknar voru úr ígerðum í köttum reyndust vera næmar. *Porphyromonas gingivalis* og *Prevotella intermedia* sem teknar voru úr hundum með tannvegssjúkdóm reyndust líka vera næmar. Að auki sýnir cefóvecín *in vitro* verkun gegn *Escherichia coli* sem veldur þvagfærasýkingum í hundum og köttum.

In vitro verkun gegn þessum meinvöldum jafnt sem öðrum meinvöldum í húð og þvagfærum má sjá í eftirfarandi töflu. Byggt er á heildarniðurstöðum úr evrópskri (Belgía, Tékkland, Ungverjaland, Holland, Pólland, Spánn, Sviss, Svíþjóð, Frakkland, Þýskaland, Ítalía og Bretland) rannsókn á lágmarks heftistyrk (MIC survey) (2017 – 2018).

Bakteríumeinvaldur	Uppruni	Fjöldi tilfella	Cefóvecín MIC (mcg/ml)		2024 cefóvecín CLSI klínískir brotapunktur (mcg/ml)		
			MIC ₅₀	MIC ₉₀	Næmur	Milli	Þol
<i>Staphylococcus intermedius</i> (SSTI)	Hundar Kettir	440 24	0,12 0,12	16 >32	≤0,5 NA	1 NA	≥2 NA
β-rauðaleysandi Streptococci (SSTI).	Hundar Kettir	121 18	≤0,015 ≤0,015	0,03 ≤0,015	≤0,12 NA	0,25 NA	≥0,5 NA
<i>Escherichia coli</i> (UTI)	Hundar Kettir	133 183	1 1	2 2	≤2 ≤2	4 4	≥8 ≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	Hundar	112	0,5	2	NA	NA	NA
<i>Pasteurella</i> spp. (SSTI)	Hundar Kettir	26 69	≤0,015 0,03	0,12 0,03	NA ≤0,12	NA 0,25	NA 0,5
<i>Proteus</i> spp. (UTI)	Hundar	101	0,25	0,5	≤2	4	≥8
<i>Bacteroides</i> spp.	Kettir	23	0,5	16	NA	NA	NA

NA: Gögn ekki til staðar

Þol fyrir cefalósporínum stafar af því að ensím eru gerð óvirk (β-laktamasa framleiðsla), af minna gegndræpi vegna þorin stökkbreytinga eða breytingar á útlæði eða vegna ýmissa lágsækni próteina sem binda penicillín. Þol getur verið litningatengt eða plasmíðkóðað og hægt er að flytja það ef það tengist stökkklum (transposons) eða plasmíðum (sjá einnig kafla 3.4).

Þegar tekið var mið af klínískum næmismörkum CLSI voru ónæmismörk sem sáust fyrir *E. coli* stofna sem einangraðir voru frá hundum með þvagfærasýkingar 4,5% og ónæmismörk sem sáust fyrir

Proteus mirabilis stofna sem einangraðir voru frá hundum með þvagfærasýkingar 0,0%. Ónæmismörk sem sáust fyrir β-rauðaleysandi streptókokka sem einangraðir voru frá hundum með sýkingar í mjúkvefjum voru 0,0% og ónæmismörk sem sáust fyrir stofna tegunda úr flokki *S. intermedius* sem einangraðir voru frá hundum með sýkingar í mjúkvefjum voru 15,2%. Ónæmismörk sem sáust fyrir *E. coli* stofna sem einangraðir voru frá köttum með þvagfærasýkingar voru 6,0% og ónæmismörk sem sáust fyrir *Pasteurella multocida* stofna sem einangraðir voru frá köttum með sýkingar í mjúkvefjum voru 0,0%.

Pseudomonas spp. og *Enterococcus* spp. stofnar eru ónæmir fyrir cefovecini.

4.3 Lyfjahvörf

Cefóvecín hefur einstaka lyfjafræðilega eiginleika með sérstaklega löngum helmingunartíma, bæði hjá hundum og köttum.

Þegar cefóvecín var gefið hundum sem stakur skammtur undir húð sem nam 8 mg/kg líkamsþyngdar var frásog hratt og mikið; hámarksplasmabéttni eftir 6 klukkustundir var 120 mcg/ml og aðgengi um 99 %. Hámarksþéttni í grindarvefsvökva sem nam 31,9 mcg/ml mældist 2 dögum eftir að lyfið var gefið. Fjórtán dögum eftir gjöf var meðalþéttni cefóvecíns í plasma 5,6 mcg/ml. Lyfið hefur mikla bindingu við prótein í plasma (96,0 % til 98,7 %) og dreifingarrúmmál er lítið (0,1 l/kg). Helmingunartími brotthvarfs er langur, um 5,5 dagar. Cefóvecín útskilst aðallega óbreytt um nýru. Fjórtán dögum eftir að lyfið var gefið var þéttni í þvagi 2,9 mcg/ml.

Þegar cefóvecín var gefið köttum sem stakur skammtur undir húð sem nam 8 mg/kg líkamsþyngdar var frásog hratt og mikið; hámarksplasmabéttni eftir 2 klukkustundir var 141 mcg/ml og aðgengi um 99 %. Fjórtán dögum eftir gjöf var meðalþéttni cefóvecíns í plasma 18 mcg/ml. Lyfið hefur mikla bindingu við prótein í plasma (meiri en 99 %) og dreifingarrúmmál er lítið (0,09 l/kg). Helmingunartími brotthvarfs er langur, um 6,9 dagar. Cefóvecín útskilst aðallega óbreytt um nýru. Tíu og fjórtán dögum eftir að lyfið var gefið var þéttni í þvagi 1,3 mcg/ml og 0,7 mcg/ml, hvorn dag fyrir sig. Eftir endurtekna gjöf í ráðlögðum skammti varð vart við hækkun gildi cefóvecíns í plasma.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 28 dagar

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Fyrir blöndun:

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir blöndun:

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Stofn:

Hettuglas úr gleri af gerð I með tappa úr bútýlgúmmíi, innsiglað með álinnsigli sem rífa má af sem inniheldur annað hvort 390,55 mg eða 978,65 mg stungulyfsstofn.

Leysir:

Hettuglas úr gleri af gerð I með tappa úr klóróbútýlgúmmíi, innsiglað með álinnsigli sem rífa má af sem inniheldur annað hvort 4,45 ml eða 10,8 ml leysi.

Pakkningarstærð: 1 hettuglas með stofni og 1 hettuglas með leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/059/001-002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19/6/2006

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfðið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Convenia 80 mg/ml Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Cefóvecín 80 mg/ml (eftir blöndun).

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 hettuglas með stofni og 1 hettuglas með 10,8 ml af leysi.

1 hettuglas með stofni og 1 hettuglas með 4,45 ml af leysi.

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 28 daga. Notist fyrir ...

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í uprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
STUNGULYFSSTOFN MERKIMÍÐI**

1. HEITI DÝRALYFS

Convenia

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Cefóvecín 852 mg

Cefóvecín 340 mg

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 28 daga. Notist fyrir ...

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS MEÐ LEYSI MERKIMÍÐI**

1. HEITI DÝRALYFS

Leysir

2. MARKDÝRATEGUNDIR



3. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

5. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

{Zoetis merki}

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Convenia 80 mg/ml stungulyfsstofn og leysir, lausn, fyrir hunda og ketti

2. Innihaldslýsing

Virk innihaldsefni:

Hver ml inniheldur 80 mg af cefóvecíni (sem natriúmsalt) eftir blöndun.

Hjálprefni:

Frostþurrkað efni:

Metýl-parahýdroxýbensóat (E218) 1,8 mg/ml

Própýl-parahýdroxýbensóat (E216) 0,2 mg/ml

Leysir:

Bensílkóhól 13 mg/ml

Stofninn er beinhvítur eða gulur og leysirinn er tær, litlaus vökvi.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Einungis til notkunar við eftirfarandi sýkingum sem kalla á langa meðferð. Örverueyðandi verkun dýralyfsins eftir eina innspýtingu dugar í allt að 14 daga.

Hundar:

Ætlað til meðferðar á húð- og mjúkvæfssýkingum svo sem grafrarákomum, sárum og ígerðum af völdum *Staphylococcus pseudintermedius*, β -blóðlýsu (β -hemolytic) *Streptococci*, *Escherichia coli* og/eða *Pasteurella multocida*.

Ætlað til meðferðar á þvagfærasýkingum af völdum *Escherichia coli* og/eða *Proetus* spp.

Sem viðbótarmeðferð við tannsteinshreinsun með eða án skurðaðgerðar við meðhöndlun á svænum sýkingum í tannholdi og tannvegi þar sem *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. koma við sögu (sjá jafnframt kafla 6 Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum).

Kettir:

Ætlað til meðferðar á húð- og mjúkvæfsígerðum og sárum af völdum *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β -blóðlýsu (β -hemolytic) *Streptococci*, og/eða *Staphylococcus pseudintermedius*.

Ætlað til meðferðar á þvagfærasýkingum af völdum *Escherichia coli*.

5. Frábendingar

Ekki ætlað dýrum með ofnæmi fyrir cefalósporín eða penicillín sýklalyfjum eða einhverju hjálparefnanna.

Ekki ætlað litlum grasbítum (að meðtöldum naggrísnum og kaninum).

Ekki ætlað hundum og köttum yngri en 8 vikna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi milli cefóvecíns og annarra cefalósporína og annarra β -laktam sýklalyfja. Íhuga skal vandlega notkun dýralyfsins þegar næmispróf hafa sýnt ónæmi fyrir cefalósporínum eða β -laktamefnum vegna þess að virkni þess gæti minnkað.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun lyfsins á að byggjast á greiningu og næmisprófun sjúkdómsvaldsins sem meðferðin beinist að. Ef það er ekki hægt á meðferðin að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi sjúkdómsvaldsins sem meðferðin beinist að á viðkomandi stað/svæði. Notkun lyfsins á að vera í samræmi við stefnu yfirvalda og þá stefnu sem fylgt er í hverju landi eða landshluta varðandi notkun örverueyðandi lyfja.

Sýklalyf með minni hættu á þróun ónæmis (í lægri AMEG flokki) á að vera fyrsti meðferðarkostur ef næmisgreining bendir til þess að slík nálgun verði árangursrík.

Lyfið velur út ónæma stofna, svo sem bakteríur sem tjá breiðvirka beta-laktamasa (extended-spectrum beta-lactamases, ESBL) og getur valdið hættu fyrir heilsufar manna ef slíkir stofnar berast í menn.

Meðferð tannvegssjúkdóma skal ávallt byggjast á tannsteinshreinsun, með eða án skurðaðgerðar hjá dýralækni.

Öryggi dýralyfsins hefur ekki verið metið hjá dýrum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi.

Graftarákomur eru oft afleiðing undirliggjandi sjúkdóms. Því er ráðlagt að ákvarða undirliggjandi orsök og meðhöndla dýrið í samræmi við það.

Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga sem hafa áður sýnt ofnæmisviðbrögð gagnvart cefóvecíni, öðrum cefalósporínum, penicillínum eða öðrum lyfjum. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skal hætta gjöf cefóvecíns og hefja á viðeigandi meðferð við beta-laktam ofnæmi. Alvarleg, bráð ofnæmisviðbrögð geta kallað á meðferð með adrenalíni og aðrar neyðarráðstafanir, svo sem súrefnisgjöf, vökvagjöf í æð, andhistamíngjöf í æð, notkun barkstera og að halda öndunarvegi opnum eftir því sem klínísk þörf er á. Athygli dýralækna er vakin á að ofnæmiseinkenni geta komið fram á ný þegar einkennabundin meðferð er stöðvuð.

Cefalósporín hafa einstaka sinnum verið tengd eitúráhrifum á beinmerg, sem leiðir til daufkyrningafæðar af völdum eitrunar. Meðal annarra áhrifa á blóðmynd sem hafa sést við notkun cefalósporína eru daufkyrningafæð, blóðleysi, lækkuð gildi prótrombíns í blóði, blóðflagnafæð, lengdur prótrombíními (PT) og trombóplastíními (PTT) og vanstarfsemi blóðflagna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Penicillín og cefalósporín geta valdið ofnæmi eftir innspýtingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penicillínum getur valdið víxlofnæmi fyrir cefalósporínum og öfugt. Ofnæmisviðbrögð gagnvart þessum efnum geta stundum verið alvarleg.

Meðhöndlið ekki lyfið ef vitað er um næmingu eða ef ráðið hefur verið frá því að vinna með slík lyf.

Lyf þetta á að meðhöndla með varúð til að forðast útsetningu og gera allar ráðlagðar varúðarráðstafanir.

Ef einkenni svo sem útbrot á húð koma fram eftir útsetningu fyrir lyfinu, á að leita læknis og sýna honum varnaðarorð þessi. Bólga í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og kalla á tafarlausa læknisaðstoð.

Ef vitað er um ofnæmi fyrir penicillinum eða cefalósporínunum á að forðast snertingu við mengaðan úrgang. Ef til snertingar kemur á að þvo húðina með sápu og vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið metið hjá hundum og köttum á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýr sem fengið hafa meðferð á ekki að nota til undaneldis í 12 vikur frá síðustu gjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Samhliða notkun annarra efna með mikla próteinbindingu (t.d. fúrósemíðs, ketókónazóls eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAIDs)) getur valdið samkeppni við bindingu cefóvecíns og valdið þannig aukaverkunum.

Ofskömmtnun:

Ungir hundar þoldu vel endurtekna skömmtnun (átta gjafir) á 14 daga fresti í skömmtnunum sem voru fimm sinnum stærri en ráðlagður skammtur. Vart varð við smávægilegan og skammvinnan þrota eftir fyrstu og aðra gjöf. Ein gjöf sem var 22,5 sinnum stærri en ráðlagður skammtur olli skammvinnnum bjúg og óþægindum á stungustað.

Ungir kettir þoldu vel endurtekna skammta (átta lyfjagjafir) á 14 daga fresti sem voru fimm sinnum stærri en ráðlagður skammtur. Þegar 22,5 sinnum ráðlagður skammtur var gefinn í einni gjöf olli það skammvinnnum bjúg og óþægindum á stungustað.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar, má ekki blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Viðbrögð á stungustað, meltingarfærakvillar (t.d. niðurgangur, uppköst, lystarleysi), ofnæmisviðbrögð (t.d. bráðaofnæmi, blóðrásarlost, mæði) ¹ , einkenni frá taugakerfi (t.d. ósamhæfðar hreyfingar, krampar, flog)

¹ Veita á viðeigandi meðferð án tafar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Hundar og kettir: 8 mg af cefóvecíni/kg líkamsþyngdar (1 ml af dýrallyfinu/10 kg líkamsþyngdar).

Skammtatafla

Þyngd dýrsins (hundar og kettir)	Magn það sem gefa á
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

Til að blanda lyfið á að draga upp viðeigandi magn af leysinum sem fylgir með úr hettuglasinu (notið 10 ml af leysi til að blanda í 23 ml hettuglas sem inniheldur 978,65 mg af frostþurrkuðu dufti og notið 4 ml af leysi til að blanda í 5 ml hettuglas sem inniheldur 390,55 mg af frostþurrkuðu dufti) og bæta því í hettuglasið með frostþurrkuðum stofninum. Hristið hettuglasið þar til sjá má að stofninn er að fullu uppleystur.

Húð- og mjúkvessýkingar í hundum:

Ein innspýting undir húð. Ef þurfa þykir má endurtaka meðferðina á 14 daga fresti allt að þrisvar sinnum í viðbót. Í samræmi við góðar dýralækningavenjur á meðferð við graftarákomum að standa fram yfir það að klínísk einkenni eru með öllu horfin.

Svæsnar sýkingar í tannholdi og tannvegi hjá hundum:

Ein innspýting undir húð.

Húð- og mjúkvessígerðir og sár á köttum:

Ein innspýting undir húð. Ef þurfa þykir má gefa annan skammt 14 dögum eftir fyrri innspýtingu.

Þvagfærasýkingar í hundum og köttum:

Ein innspýting undir húð.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Blönduð lausnin er tær og nánast laus við agnir. Hún er ljósgul til rauðbrún að lit. Svo sem við á um önnur cefalósporín getur liturinn á blandaðri lausninni dökkað. Ef lyfið er geymt samkvæmt leiðbeiningum, dregur það þó ekki úr áhrifum þess.

Til að tryggja réttan skammt á að mæla líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Fyrir blöndun:

Geymið í kæli (2 °C – 8° C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir blöndun:

Geymið í kæli (2 °C – 8° C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni.

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/06/059/001-002

Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri, með stofni (sem samanstendur af annaðhvort 390,55 mg eða 978,65 mg stungulyfsstofni) og 1 hettuglasi úr gleri með leysi (samantendur af annaðhvort 4,45 ml eða 10,8 ml leysi).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgía

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infofr@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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

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

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@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**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. Aðrar upplýsingar**

Cefóvecín er þriðju kynslóðar cefalósporín sem er breiðvirkt gegn Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum. Það er ólíkt öðrum cefalósporínum að því leyti að það er mjög próteinbundið og hefur langan verkunartíma. Eins og við á um öll cefalósporín er verkun cefóvecíns afleiðing hömlunar á samtengingu frumuveggjar baktería; cefóvecín hefur bakteríudrepandi verkun.