

## **PRÍLOHA I**

### **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Convenia 80 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok pre psov a mačky

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinná látka:

Každý ml obsahuje 80 mg cefovecínu (vo forme sodnej soli) po rekonštitúcii.

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
<b>Lyofilizát:</b>	
Metylparabén (E218)	1,8 mg/ml
Propylparabén (E216)	0,2 mg/ml
Citrónan sodný	
Kyselina citrónová	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)	
<b>Rozpúšťadlo:</b>	
Benzylalkohol	13 mg/ml
Voda na injekciu	

Prášok je šedobiely až žltý a rozpúšťadlo je číra, bezfarebná kvapalina.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psi a mačky.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na použitie len pri nasledujúcich infekciách, ktoré vyžadujú predĺženú liečbu. Antimikrobiálna aktivita veterinárneho lieku po jednorazovej injekcii trvá až 14 dní.

#### Psi:

Na liečbu infekcií kože a mäkkých tkanív vrátane pyodermie, rán a abscesov vyvolaných *Staphylococcus pseudintermedius*,  $\beta$ -hemolytickými streptokokmi, *Escherichia coli* a/alebo *Pasteurella multocida*.

Na liečbu infekcií močových ciest vyvolaných *Escherichia coli* a/alebo *Proteus* spp.

Ako podporná liečba pri mechanickom alebo chirurgickom parodontálnom zákroku pri liečbe závažných infekcií ďasien a parodontálneho tkaniva vyvolaných *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp. (pozri tiež časť 3.5 „Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch“).

### Mačky:

Na liečbu rán a abscesov kože a mäkkých tkanív spojených s *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*,  $\beta$ -hemolytickými streptokokmi a/alebo *Staphylococcus pseudintermedius*.

Na liečbu infekcií močových ciest vyvolaných *Escherichia coli*.

### **3.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na cefalosporínové alebo penicilínové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri malých bylinožravcoch (vrátane morčiat a králikov).

Nepoužívať pri psoch a mačkách mladších ako 8 týždňov.

### **3.4 Osobitné upozornenia**

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi cefovecínom a inými cefalosporínmi a inými  $\beta$ -laktámovými antibiotikami. Použitie veterinárneho lieku by sa malo starostlivo zvážiť, ak testy citlivosti preukázali rezistenciu voči cefalosporínom alebo  $\beta$ -laktámom, pretože jeho účinnosť môže byť znížená.

### **3.5 Osobitné opatrenia na používanie**

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použitie lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na miestnej/regionálnej úrovni. Používanie lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby by sa malo použiť antibiotikum s menším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Liek selektuje rezistentné kmene, ako sú baktérie nesúce beta-laktamázy s rozšíreným spektrom (ESBL) a môže predstavovať riziko pre ľudské zdravie, ak sa tieto kmene rozšíria na človeka.

Základnou požiadavkou liečby ochorení parodontu je mechanický a/alebo chirurgický zásah veterinárneho lekára.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola hodnotená pri zvieratách trpiacich závažnou dysfunkciou obličiek.

Pyodermia je často sekundárna pri základnom ochorení. Preto je vhodné stanoviť prvotnú príčinu a podľa toho zviera liečiť.

Opatrnosť je potrebná u pacientov, u ktorých sa už predtým preukázali reakcie z precitlivenosti na cefovecín, iné cefalosporíny, penicilíny alebo iné veterinárne lieky. V prípade alergickej reakcie, nepodávať ďalší cefovecín a mala by sa začať vhodná liečba precitlivenosti na beta-laktámy. Vážne akútne reakcie z precitlivenosti môžu vyžadovať liečbu epinefrínom a iné mimoriadne opatrenia, vrátane kyslíka, intravenózneho podania tekutín, intravenózneho podania antihistaminík, kortikosteoridov a riadeného dýchania, ak je klinicky indikované. Veterinárni lekári by si mali byť vedomí, že alergické príznaky sa môžu znovu objaviť po prerušení symptomatickej liečby.

Občas boli cefalosporíny spájané s myelotoxicitou, čím spôsobujú toxickú neutropéniu. Medzi ďalšie hematologické reakcie pozorované pri cefalosporínoch patrí neutropénia, anémia,

hypoprotrombinémia, trombocytopénia, predĺžený protrombínový čas (PT) a parciálny tromboplastínový čas (PTT), dysfunkcia krvných doštičiek.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste citlivý alebo ste boli upozornený, aby ste s týmito druhmi liekov nepracovali.

Zaobchádzajte s liekom opatrne, aby sa zabránilo kontaktu s liekom, dodržujte všetky odporúčané opatrenia.

Ak sa po expozícii lieku vyvinú príznaky ako je svrbenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

Pokiaľ viete, že ste citlivý na penicilíny alebo cefalosporíny, vyhnite sa kontaktu s kontaminovaným odpadom. V prípade kontaktu, umyte pokožku mydlom a vodou.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### **3.6 Nežiaduce účinky**

Psi a mačky:

Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	reakcia v mieste vpichu, gastrointestinálne príznaky (napr. hnačka, vracanie, anorexia), hypersenzitívna reakcia (napr. anafylaxia, obehový šok, dyspnoe) <sup>1</sup> , neurologické príznaky (napr. ataxia, kŕč, záchvat)
---	---

<sup>1</sup> Ihneď by sa mala začať vhodná liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácie pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku u psov a mačiek nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

#### Plodnosť:

Liečené zvieratá by sa nemali používať na reprodukciu po dobu 12 týždňov po poslednom podaní.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Pri súčasnom používaní iných látok, ktoré majú vysoký stupeň väzby na bielkoviny (t. j. furosemid, ketokonazol alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs)), môže dôjsť k väzobnej konkurencii s cefovecnom a tým k nežiaducim účinkom.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

#### Infekcie kože a mäkkých tkanív pri psoch:

Jednorazová subkutánna injekcia 8 mg cefovecínu/kg živej hmotnosti (1 ml veterinárneho lieku na 10 kg živej hmotnosti). Ak je potrebné, liečba môže byť opakovaná v 14-denných intervaloch celkovo 3-krát. V súlade so správnou veterinárnou praxou liečba pyodermie by mala pokračovať aj po úplnom vymiznutí klinických príznakov.

#### Závažné infekcie ďasien a parodontálneho tkaniva pri psoch:

Jednorazová subkutánna injekcia 8 mg cefovecínu/kg živej hmotnosti (1 ml veterinárneho lieku na 10 kg živej hmotnosti).

#### Rany a abscesy kože a mäkkých tkanív pri mačkách:

Jednorazová subkutánna injekcia 8 mg cefovecínu/kg živej hmotnosti (1 ml veterinárneho lieku na 10 kg živej hmotnosti). Ak je potrebné, ďalšia dávka môže byť podaná 14 dní po prvej injekcii.

#### Infekcie močových ciest pri psoch a mačkách:

Jednorazová subkutánna injekcia 8 mg cefovecínu/kg živej hmotnosti (1 ml veterinárneho lieku na 10 kg živej hmotnosti).

Na rozpustenie odoberte požadovaný objem dodaného rozpúšťadla z liekovky (pri 23 ml liekovke obsahujúcej 978,65 mg lyofilizovaného prášku rekonštituujte 10 ml rozpúšťadla, pri 5 ml liekovke obsahujúcej 390,55 mg lyofilizovaného prášku rekonštituujte 4 ml rozpúšťadla) a pridajte do liekovky obsahujúcej lyofilizovaný prášok. Liekovku pretrepávajte, pokiaľ sa prášok úplne nerozpustí.

Rekonštituovaný roztok je číry a prakticky bez častíc. Má svetložltú až červenohnedú farbu. Podobne ako pri iných cefalosporínoch farba rekonštituovaného roztoku môže stmavnúť. Avšak, ak sa uchováva ako je odporúčené, účinok nie je ovplyvnený.

#### Dávkovacia tabuľka

Hmotnosť zvierat'a (psi a mačky)	Podávaný objem
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

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Opakované dávkovanie (8 podaní) 5-násobku odporúčanej dávky v 14-denných intervaloch mladým psom bolo dobre tolerované. Slabé a prechodné opuchy v mieste vpichu boli pozorované po prvom a druhom podaní. Jednorazová dávka 22,5-násobku odporúčanej dávky spôsobila prechodný edém a dráždenie v mieste vpichu.

Opakované dávkovanie (8 podaní) 5-násobku odporúčanej dávky v 14-denných intervaloch mladým mačkám bolo dobre tolerované. Jednorazová dávka 22,5-násobku odporúčanej dávky spôsobila prechodný edém a dráždenie v mieste vpichu.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňuje sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QJ01DD91

### 4.2 Farmakodynamika

Cefovecín je cefalosporín tretej generácie so širokým spektrom účinku proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám. Od iných cefalosporínov sa líši silnou väzbou na proteíny a dlhodobým účinkom. Tak ako ostatné cefalosporíny, cefovecín inhibuje syntézu bunkovej steny – cefovecín má baktericídny účinok.

Cefovecín je *in-vitro* účinný proti *Staphylococcus pseudintermedius* a *Pasteurella multocida*, ktoré sú spojené s infekciami kože a mäkkých tkanív (SSTI) psov a mačiek. Pri anaeróbných baktériách, ako sú *Bacteroides* spp. a *Fusobacterium* spp. izolovaných z abscesov psov bola preukázaná citlivosť. Pri *Porphyromonas gingivalis* a *Prevotella intermedia* izolovaných pri parodontálnych ochoreniach psov bola tiež preukázaná citlivosť. Navyše, cefovecín preukazuje *in-vitro* účinok proti *Escherichia coli* spôsobujúcej infekcie močových ciest pri psoch a mačkách (UTI).

*In-vitro* účinok proti týmto patogénom a ďalším patogénom kože a močových ciest izolovaných počas európskeho (Belgicko, Česká republika, Maďarsko, Holandsko, Poľsko, Španielsko, Švajčiarsko, Švédsko, Francúzsko, Nemecko, Taliansko a Veľká Británia) prieskumu MIC (2017 – 2018).

Bakteriálny patogén	Pôvod	Počet izolátov	cefovecín MIC (µg/ml)		klinické limitné hodnoty CLSI cefovecínu 2024 (µg/ml)		
			MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>	citlivý	stredne rezistentný	rezistentný
Skupina <i>Staphylococcus intermedius</i> group (SSTI)	Pes Mačka	440 24	0,12 0,12	16 >32	≤0,5 NA	1 NA	≥2 NA
β-haemolytické streptokoky (SSTI)	Pes Mačka	121 18	≤0,015 ≤0,015	0,03 ≤0,015	≤0,12 NA	0,25 NA	≥0,5 NA
<i>Escherichia coli</i> (UTI)	Pes Mačka	333 183	1 1	2 2	≤2 ≤2	4 4	≥8 ≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	Pes	112	0,5	2	NA	NA	NA
<i>Pasteurella</i> spp. (SSTI)	Pes Kočka	26 69	≤0,015 0,03	0,12 0,03	NA ≤0,12	NA 0,25	NA 0,5
<i>Proteus</i> spp. (UTI)	Pes	101	0,25	0,5	≤2	4	≥8
<i>Bacteroides</i> spp.	Kočka	23	0,5	16	NA	NA	NA

NA: nie je k dispozícii

Rezistencia voči cefalosporínom vyplýva z enzymatickej inaktívácie (produkcia  $\beta$ -laktamázy), zo zníženej priepustnosti spôsobenej mutáciou porínu alebo zmeny efluxu, alebo výberom málo afinitných penicilín viažucích proteínov. Rezistencia môže byť chromozomálna alebo plazmid-kódujúca a môže byť prenesená pokiaľ je spojená s transpozómami alebo plazmidmi (pozri tiež časť 3.4).

Pri použití klinických limitných hodnôt CLSI boli pri psoch pozorované úrovne rezistencie pre UTI izoláty *E. coli* a *Proteus mirabilis* 4,5 % a 0,0 %. Pozorované úrovne rezistencie izolátov v skupine SSTI pri psoch pre  $\beta$ -hemolytické streptokoky a *S. intermedius* boli 0,0 a 15,2 %. Pozorované úrovne rezistencie pre UTI izoláty *E. coli* z mačiek a pre SSTI izoláty *Pasteurella multocida* z mačiek boli 6,0 %, a 0,0 %.

Izoláty *Pseudomonas* spp. a *Enterococcus* spp. sú prirodzene rezistentné voči cefovecínu.

### 4.3 Farmakokinetika

Cefovecín má jedinečné farmakokinetické vlastnosti s mimoriadne dlhými polčasmi vylučovania pri psoch a mačkách.

Pri psoch, keď bol cefovecín podaný ako jednorazová subkutánna dávka 8 mg/kg živej hmotnosti, bolo vstrebávanie rýchle a rozsiahle; maximálna koncentrácia v plazme bola po 6 hodinách 120  $\mu\text{g/ml}$  a biologická dostupnosť približne 99 %. Maximálna koncentrácia v tkanivových tekutinách 31,9  $\mu\text{g/ml}$  bola nameraná 2 dni po podaní. 14 dní po podaní bola priemerná koncentrácia cefovecínu v plazme 5,6  $\mu\text{g/ml}$ . Väzba na plazmový proteín je vysoká (96,0 % až 98,7 %) a distribučný objem je nízky (0,1 l/kg). Polčas vylučovania je dlhý – približne 5,5 dní. Cefovecín je primárne vylučovaný obličkami v nezmenenej forme. 14 dní po podaní bola koncentrácia v moči 2,9  $\mu\text{g/ml}$ .

Pri mačkách, keď bol cefovecín podaný ako jednorazová subkutánna dávka 8 mg/kg živej hmotnosti, bolo vstrebávanie rýchle a rozsiahle; maximálna koncentrácia v plazme bola po 2 hodinách 141  $\mu\text{g/ml}$  a biologická dostupnosť približne 99 %. 14 dní po podaní bola priemerná koncentrácia cefovecínu v plazme 18  $\mu\text{g/ml}$ . Väzba na plazmový proteín je vysoká (viac ako 99 %) a distribučný objem je nízky (0,09 l/kg). Polčas vylučovania je dlhý – približne 6,9 dní. Cefovecín je primárne vylučovaný obličkami v nezmenenej forme. 10 a 14 dní po podaní bola koncentrácia v moči 1,3  $\mu\text{g/ml}$  a 0,7  $\mu\text{g/ml}$ . Po opakovaných podaniach odporúčanej dávky boli pozorované zvýšené hladiny cefovecínu v plazme.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 28 dní.

### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Pred rekonštitúciou:

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Po rekonštitúcii:

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

#### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Prášok:

Sklenená liekovka typ I s butylovou zátkou a hliníkovým uzáverom obsahujúca 390,55 mg alebo 978,65 mg prášku na injekčný roztok.

Rozpúšťadlo:

Sklenená liekovka typ I s chlorbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom obsahujúca 4,45 ml alebo 10,8 ml rozpúšťadla.

Veľkosť balenia: 1 liekovka s práškom a 1 liekovka s rozpúšťadlom.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balení.

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zoetis Belgium

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/06/059/001-002

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 19/06/2006

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**PRÍLOHA II**  
**ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Convenia 80 mg/ml Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Cefovecín 80,0 mg/ml (po rekonštitúcii)

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 liekovka s práškom a 1 liekovka s 10,8 ml rozpúšťadla.  
1 liekovka s práškom a 1 liekovka so 4,45 ml rozpúšťadla.

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psi a mačky.

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Subkutánne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}  
Po rekonštitúcii použiť do 28 dní. Použiť do..

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke.  
Chrániť pred mrazom.  
Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zoetis Belgium

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

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

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
LIEKOVKA S PRÁŠKOM**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Convenia

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Cefovecín 852 mg

Cefovecín 340 mg

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot. {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonštitúcii použiť do 28 dní. Použiť do...

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
LIEKOVKA S ROZPÚŠŤADLOM**

**1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA**

Rozpúšťadlo

**2. CIEĽOVÉ DRUHY**



**3. CESTY PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

**5. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

{Zoetis logo}

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot. {číslo}

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Convenia 80 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok pre psov a mačky

### 2. Zloženie

#### Účinná látka:

Každý ml obsahuje 80 mg cefovecínu (vo forme sodnej soli) po rekonštitúcii

#### Pomocné látky:

##### Lyofilizát:

Metylparabén (E218) 1,8 mg/ml

Propylparabén (E216) 0,2 mg/ml

##### Rozpúšťadlo:

Benzylalkohol 13 mg/ml

Prášok je šedobiely až žltý a rozpúšťadlo je číra, bezfarebná kvapalina.

### 3. Cieľové druhy

Psi a mačky.

### 4. Indikácie na použitie

Na použitie len pri nasledujúcich infekciách, ktoré vyžadujú predĺženú liečbu. Antimikrobiálna aktivita veterinárneho lieku po jednorazovej injekcii trvá až 14 dní.

#### Psi:

Na liečbu infekcií kože a mäkkých tkanív vrátane pyodermie, rán a abscesov vyvolaných *Staphylococcus pseudintermedius*,  $\beta$ -hemolytickými streptokokmi, *Escherichia coli* a/alebo *Pasteurella multocida*.

Na liečbu infekcií močových ciest vyvolaných *Escherichia coli* a/alebo *Proteus* spp.

Ako podporná liečba pri mechanickom alebo chirurgickom parodontálnom zákroku pri liečbe závažných infekcií ďasien a parodontálneho tkaniva vyvolaných *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp. (pozri časť 6 - Osobitné upozornenia - Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch).

#### Mačky:

Na liečbu rán a abscesov kože a mäkkých tkanív spojených s *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*,  $\beta$ -hemolytickými streptokokmi a/alebo *Staphylococcus pseudintermedius*.

Na liečbu infekcií močových ciest vyvolaných *Escherichia coli*.

## 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na cefalosporínové alebo penicilínové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri malých bylinožravcoch (vrátane morčiat a králikov).

Nepoužívať pri psoch a mačkách mladších ako 8 týždňov.

## 6. Osobitné upozornenia

### Osobitné upozornenia:

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi cefovecínom a inými cefalosporínmi a inými  $\beta$ -laktámovými antibiotikami. Použitie veterinárneho lieku by sa malo starostlivo zvážiť, ak testy citlivosti preukázali rezistenciu na cefalosporíny alebo  $\beta$ -laktamy, pretože jeho účinnosť môže byť znížená.

### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na miestnej/regiónálnej úrovni. Používanie lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby by sa malo použiť antibiotikum s menším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Liek selektuje rezistentné kmene, ako sú baktérie nesúce beta-laktamázy s rozšíreným spektrom (ESBL) a môže predstavovať riziko pre ľudské zdravie, ak sa tieto kmene rozšíria na človeka.

Základnou požiadavkou liečby ochorenia parodontu je mechanický a/alebo chirurgický zásah veterinárneho lekára.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola hodnotená pri zvieratách trpiacich závažnou dysfunkciou obličiek.

Pyodermia je často sekundárna pri základnom ochorení. Preto je vhodné stanoviť prvotnú príčinu a podľa toho zviera liečiť.

Opatrnosť je potrebná u pacientov, u ktorých sa už predtým preukázali reakcie z precitlivosti na cefovecín, iné cefalosporíny, penicilíny alebo iné veterinárne lieky. V prípade alergickej reakcie, nepodávať ďalší cefovecín a mala by začať vhodná liečba precitlivosti na beta-laktámy. Vážne akútne reakcie z precitlivosti môžu vyžadovať liečbu epinefrínom a ďalšie mimoriadne opatrenia, vrátane kyslíka, intravenózneho podania tekutín, intravenózneho podania antihistaminík, kortikosteoridov a riadeného dýchania, ak je to klinicky indikované. Veterinárni lekári by si mali byť vedomí, že alergické symptómy sa môžu znovu objaviť po prerušení symptomatickej liečby.

Občas boli cefalosporíny spájané s myelotoxicitou, čím spôsobujú toxickú neutropéniu. Medzi ďalšie hematologické reakcie pozorované pri cefalosporínoch patrí neutropénia, anémia, hypoprotrombinémia, trombocytopenia, predĺžený protrombínový čas (PT) a parciálny trombolastínový čas (PTT), dysfunkcia krvných doštičiek.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

Nemanipulujte s týmto liekom ak viete, že ste citlivý alebo ste boli upozornený, aby ste s týmito druhmi liekov nepracovali.

Zaobchádzajte s liekom opatrne, aby sa zabránilo kontaktu s liekom, po zvážení všetkých odporúčaných opatrení.

Ak sa po expozícii lieku vyvinú príznaky ako je svrbenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie.

Pokiaľ viete, že ste citlivý na penicilíny alebo cefalosporíny, vyhnite sa kontaktu s kontaminovaným odpadom. V prípade kontaktu, umyť pokožku mydlom a vodou.

#### Gravidita a laktácie:

Bezpečnosť veterinárneho lieku u psov a mačiek nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

#### Plodnosť:

Liečené zvieratá by sa nemali používať na reprodukciu po dobu 12 týždňov po poslednom podaní.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Pri súčasnom používaní iných látok, ktoré majú vysoký stupeň väzby na bielkoviny (t. j. furosemid, ketokonazol alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs)), môže dôjsť k väzobnej konkurencii s cefovecinom a tým k nežiaducim účinkom.

#### Predávkovanie:

Opakované dávkovanie (8 podaní) 5-násobku doporučenej dávky v 14-denných intervaloch mladým psom bolo dobre tolerované. Slabé a prechodné opuchy v mieste vpichu boli pozorované po prvom a druhom podaní. Jednorazová dávka 22,5-násobku odporúčanej dávky spôsobila prechodný edém a dráždenie v mieste vpichu.

Opakované dávkovanie (8 podaní) 5-násobku odporúčanej dávky v 14-denných intervaloch mladým mačkám bolo dobre tolerované. Jednorazová dávka 22,5-násobku odporúčanej dávky spôsobila prechodný edém a dráždenie v mieste vpichu.

#### Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psi a mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
--

reakcie v mieste vpichu, gastrointestinálne príznaky (napr. hnačka, vracanie, anorexia), hypersenzitívna reakcia (napr. anafylaxia, obehový šok, dyspnoe) <sup>1</sup> , neurologické príznaky (napr. ataxia, krč, záchvat)
---

<sup>1</sup> Ihneď by sa mala začať vhodná liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Psi a mačky: 8 mg cefovecín/kg živej hmotnosti (1 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti).

### Dávkovacia tabuľka

Hmotnosť zvierat'a (psi a mačky)	Podávaný objem
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

Na rozpustenie odoberte požadovaný objem dodaného rozpúšťadla z liekovky (pri 23 ml liekovke obsahujúcej 978,65 mg lyofilizovaného prášku rekonštituujte 10 ml rozpúšťadla, pri 5 ml liekovke obsahujúcej 390,55 mg lyofilizovaného prášku rekonštituujte 4 ml rozpúšťadla) a pridajte do liekovky obsahujúcej lyofilizovaný prášok. Liekovku pretrepávajte, pokiaľ sa prášok úplne nerozpustí.

#### Infekcie kože a mäkkých tkanív pri psoch:

Jednorazová subkutánna injekcia. Ak je potrebné, liečba môže byť opakovaná v 14-denných intervaloch celkovo 3-krát. V súlade so správnou veterinárnou praxou liečba pyodermie by mala pokračovať aj po úplnom vymiznutí klinických príznakov.

#### Závažné infekcie ďasien a parodontálneho tkaniva pri psoch:

Jednorazová subkutánna injekcia.

#### Rany a abscesy kože a mäkkých tkanív pri mačkách:

Jednorazová subkutánna injekcia. Ak je potrebné, ďalšia dávka môže byť podaná 14 dní po prvej injekcii.

#### Infekcie močových ciest pri psoch a mačkách:

Jednorazová subkutánna injekcia.

## 9. Pokyn o správnom podaní

Rekonštituovaný roztok je číry a prakticky bez častíc. Má svetložltú až červenohnedú farbu. Podobne ako pri iných cefalosporínoch farba rekonštituovaného roztoku môže stmavnúť. Avšak, ak sa uchováva ako je odporúčené, účinok nie je ovplyvnený.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

## 10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

## 11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Pred rekonštitúciou:

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom.  
Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Po rekonštitúcii:

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom.  
Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 28 dní.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/06/059/001-002

Škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku s práškom (obsahujúcu 390,55 mg alebo 978,65 mg prášku na injekčný roztok) a 1 injekčnú liekovku s rozpúšťadlom (obsahujúcu 4,45 ml alebo 10,8 ml rozpúšťadla).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

**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  
infoqr@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

**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

**Ísland**

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

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111  
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900  
infoqr@zoetis.com

**Latvija**

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

**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. Ďalšie informácie**

Cefovecín je cefalosporín tretej generácie so širokým spektrom účinnosti proti gram-pozitívnym a gram-negatívnym baktériám. Od iných cefalosporínov sa líši silnou väzbou na proteíny a dlhodobým účinkom. Tak ako ostatné cefalosporíny, cefovecín inhibuje syntézu bunkovej steny – cefovecín má baktericídny účinok.