

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Convenia 80 mg/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Svaki ml sadrži 80 mg cefovecina (kao natrijeve soli) nakon rekonstitucije.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Liofilizat	
Metilparahidroksibenzoat (E218)	1,8 mg/ml
Propilparahidroksibenzoat (E216)	0,2 mg/ml
Natrijev citrat	
Citratna kiselina	
Natrijev hidroksid (za prilagođavanje pH)	
Klorovodična kiselina (za prilagođavanje pH)	
Otapalo:	
Benzilni alkohol	13 mg/ml
Voda za injekcije	

Prašak je prljavo bijele do žute boje, a otapalo je bistra, bezbojna tekućina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za primjenu samo kod sljedećih infekcija koje zahtijevaju produljeno liječenje. Antimikrobna aktivnost veterinarsko-medicinskog proizvoda nakon jedne injekcije traje do 14 dana.

Psi:

Za liječenje infekcija kože i mekog tkiva uključujući piodermu, rane i apscese vezane uz *Staphylococcus pseudintermedius*, β -hemolitičke streptokoke, *Escherichia coli* i/ili *Pasteurella multocida*.

Za liječenje infekcija urinarnog trakta vezanih uz *Escherichia coli* i/ili *Proteus* spp.

Kao pomoćna terapija uz mehaničku ili kiruršku periodontalnu terapiju u liječenju teških infekcija gingive i periodontalnih tkiva vezanih uz *Porphyromonas* spp. i *Prevotella* spp. (vidjeti također odjeljak 3.5 "Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja").

Mačke:

Za liječenje apseksa i rana kože i mekog tkiva vezanih uz *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, βhemolitičke streptokoke i/ili *Staphylococcus pseudintermedius*.

Za liječenje infekcija urinarnog trakta vezanih uz *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na cefalosporinske ili penicilinske antibiotike ili na bilo koje pomoćne tvari.

Na primjenjivati u malih biljojeda (uključujući zamorce i kuniće).

Ne primjenjivati u pasa i mačaka mlađih od 8 tjedana.

3.4 Posebna upozorenja

Uočena je križna rezistencija između cefovecina i drugih cefalosporina i drugih β-laktamskih antibiotika. Primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda treba pažljivo razmotriti kada je testiranje osjetljivosti pokazalo otpornost na cefalosporine ili β-laktame jer njegova učinkovitost može biti smanjena.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjenu proizvoda treba temeljiti na identifikaciji i testiranju osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, terapija se treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na lokalnoj/regionalnoj razini. Primjena proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim smjernicama o antimikrobnim tvarima.

Antibiotik s nižim rizikom za selekciju antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) trebao bi se koristiti kao prva liniju liječenja gdje ispitivanje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost tog pristupa.

Proizvod selektira rezistentne sojeve kao što su bakterije koje nose beta-laktamaze proširenog spektra (ESBL) i koji mogu predstavljati rizik za ljudsko zdravlje ako se takvi sojevi prošire na ljude.

Temeljni uvjet pri liječenju periodontalnih bolesti je mehanička i/ili kirurška intervencija veterinaru.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije ispitana u životinja koje pate od teškog poremećaja bubrežne funkcije.

Pioderma se često pojavljuje kao sekundarna bolest, uz neku drugu bolest. Stoga je preporučljivo utvrditi primarne uzročnike i liječiti životinju sukladno tome.

Posebne mjere opreza treba poduzeti kod pacijenata koji su prethodno već imali hipersenzitivne reakcije na cefovecin, druge cefalosporine, peniciline i ostale medicinske proizvode. Ako dođe do alergijske reakcije, cefovecin se više ne bi smio primjenjivati, a trebalo bi uvesti odgovarajuću terapiju za preosjetljivost na beta-laktamske antibiotike. Ozbiljne, akutne hipersenzitivne reakcije mogu zahtijevati liječenje adrenalinom i druge hitne mjere, uključujući kisik, intravenske tekućine, intravenske antihistaminike, kortikosteroide i uspostavljanje dišnih puteva, prema kliničkim indikacijama. Veterinari bi trebali biti svjesni da se simptomi alergije mogu javiti ponovo nakon prekida simptomatske terapije.

Povremeno su cefalosporini povezani s mijelotoksičnošću, pri čemu nastaje toksična neutropenija. Ostale hematološke reakcije koje su primijećene kod cefalosporina uključuju neutropeniju, anemiju, hipoprotrombinemiju, trombocitopeniju, produženo protrombinsko vrijeme (PT) i parcijalno trombotično vrijeme (PTT), disfunkciju trombocita.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati preosjetljivost (alergiju) nakon ubrizgavanja, udisanja, gutanja ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne osjetljivosti na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

Ne rukujte ovim proizvodom ako znate da ste preosjetljivi ili ako vam je savjetovano da ne radite s takvim pripravcima.

Kako biste izbjegli izlaganje, oprezno rukujte ovim proizvodom, poduzimajući sve preporučene mjere opreza.

Ako se nakon izlaganja razviju simptomi, na primjer, osip na koži, potražite savjet liječnika i pokažite mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usnica ili očiju ili teškoće pri disanju ozbiljniji su simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Ako znate da ste alergični na peniciline ili cefalosporine, izbjegavajte kontakt sa kontaminiranim otpadom. Ako dođe do kontakta, operite kožu sapunom i vodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi i mačke:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija na mjestu injiciranja, poremećaji probavnog trakta (npr. proljev, povraćanje, anoreksija), reakcija preosjetljivosti (npr. anafilaksija, cirkulacijski šok, dispneja) ¹ , neurološki znakovi (npr. ataksija, konvulzija, napadaj)
--	---

¹ Odgovarajuće liječenje treba započeti odmah.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda kod pasa i mačaka nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Liječene životinje ne bi trebalo upotrebljavati za rasplod 12 tjedana nakon posljednje primjene.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Istovremena primjena drugih tvari koje imaju visok stupanj vezanja bjelančevina (npr. furosemida, ketokonazola ili nesteroidnih protuupalnih lijekova) može se natjecati s vezivanjem cefovecina i tako uzrokovati štetne događaje.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

Infekcije kože i mekih tkiva u pasa:

Pojedinačna supkutana injekcija od 8 mg cefovecina/kg tjelesne težine (1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda na 10 kg tjelesne težine). Ako je to potrebno, terapija se može ponoviti još tri puta u intervalima od 14 dana. U skladu s dobrom veterinarskom praksom, liječenje pioderme trebalo bi potrajati i nakon potpunog povlačenja kliničkih znakova.

Teške infekcije gingivalnih i periodontalnih tkiva u pasa:

Pojedinačna supkutana injekcija od 8 mg cefovecina/kg tjelesne težine (1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda na 10 kg tjelesne težine).

Apscesi i rane na koži i mekom tkivu u mačaka:

Pojedinačna supkutana injekcija od 8 mg cefovecina/kg tjelesne težine (1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda na 10 kg tjelesne težine). Ako je to potrebno, 14 dana nakon prve injekcije može se primijeniti još jedna dodatna doza.

Infekcije urinarnog trakta u pasa i mačaka:

Pojedinačna supkutana injekcija od 8 mg cefovecina/kg tjelesne težine (1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda na 10 kg tjelesne težine).

Za rekonstituciju izvucite potrebnu količinu otapala iz bočice (za bočicu od 23 ml koja sadrži 978,65 mg liofiliziranog praška rekonstituirati koristeći 10 ml otapala ili za bočicu od 5 ml koja sadrži 390,55 mg liofiliziranog praška rekonstituirati koristeći 4 ml otapala) i dodajte ga u bočicu s liofiliziranim praškom. Tresite bočicu dok se prašak potpuno ne otopi.

Rekonstituirana otopina je bistra i praktički bez čestica. Svjetložute je do crvenkastosmeđe boje. Kao kod ostalih cefalosporina, boja rekonstituirane otopine može potamniti. Međutim, ako se skladišti kako je preporučeno, neće utjecati na potentnost.

Tablica doziranja

Težina životinje (psi i mačke)	Količina za primjenu
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

Kako bi se osigurala pravilna doza, tjelesnu težinu treba utvrditi što preciznije.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Mladi psi dobro su podnijeli ponovljeno doziranje (osam primjena) u intervalima od 14 dana u dozi peterostruko većoj od preporučene. Lagano i prolazno oticanje na mjestu ubrizgavanja uočeno je nakon prve i druge primjene. Pojedinačna primjena 22,5 puta veće doze od preporučene uzrokovala je prolazni edem i nelagodu na mjestu ubrizgavanja.

Mlade mačke dobro su podnijele ponovljeno doziranje (osam primjena) u intervalima od 14 dana u dozi peterostruko većoj od preporučene. Pojedinačna primjena 22,5 puta veće doze od preporučene uzrokovala je prolazni edem i nelagodu na mjestu ubrizgavanja.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01DD91

4.2 Farmakodinamika

Cefovecin je cefalosporin treće generacije sa širokim spektrom djelovanja na gram-pozitivne i gram-negativne bakterije. Razlikuje se od drugih cefalosporina po tome što je visoko vezan na bjelančevine i ima dugotrajno djelovanje. Kao i svi cefalosporini, djelovanje cefovecina rezultat je inhibicije sinteze stanične stijenke bakterija; cefovecin ima baktericidno djelovanje.

Cefovecin pokazuje *in-vitro* djelovanje na bakterije *Staphylococcus pseudintermedius* i *Pasteurella multocida* koje su vezane uz kožne infekcije i infekcije mekih tkiva (SSTI) kod pasa i mačaka. Pokazalo se da su anaerobne bakterije, na primjer, *Bacteroides* spp. i *Fusobacterium* spp., sakupljene na mačjim apscesima, osjetljive. *Porphyromonas gingivalis* i *Prevotella intermedia* prikupljene s pscēih periodontalnih oboljenja također su se pokazali osjetljivima. Osim toga, cefovecin pokazuje *in-vitro* djelovanje na *Escherichia coli* koja je vezana uz infekcije urinarnog trakta (UTI) pasa i mačaka.

In-vitro djelovanje na te patogene, kao i na ostale patogene kože i urinarnog trakta, prikupljene tijekom europskog ispitivanja MIC-a (u Belgiji, Češkoj, Mađarskoj, Nizozemskoj, Poljskog, Španjolskoj, Švicarskoj, Švedskoj, Francuskoj, Italiji i Ujedinjenom Kraljevstvu 2017. – 2018.).

Bakterijski patogen	Izvor	Broj izolata	cefovecin MIC (mcg/ml)		2024 cefovecin CLSI klinički granične vrijednosti (mcg/ml)		
			MIC ₅₀	MIC ₉₀	Osjetljiv	Srednje osjetljiv	Rezistentan
<i>Staphylococcus intermedius</i> group (SSTI)	Pas	440	0,12	16	≤0,5	1	≥2
	Mačka	24	0,12	>32	NA	NA	NA
β-haemolytic Streptococci (SSTI)	Pas	121	≤0,015	0,03	≤0,12	0,25	≥0,5
	Mačka	18	≤0,015	≤0,015	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i> (UTI)	Pas	333	1	2	≤2	4	≥8
	Mačka	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	Pas	112	0,5	2	NA	NA	NA
<i>Pasteurella</i> spp. (SSTI)	Pas	26	≤0,015	0,12	NA	NA	NA
	Mačka	69	0,03	0,03	≤0,12	0,25	0,5
<i>Proteus</i> spp. (UTI)	Pas	101	0,25	0,5	≤2	4	≥8

<i>Bacteroides</i> spp.	Mačka	23	0,5	16	NA	NA	NA
-------------------------	-------	----	-----	----	----	----	----

NA: nije dostupno

Otpornost na cefalosporine uzrokovana je enzimskom inaktivacijom (proizvodnja β -laktamaze), od smanjene propusnosti mutacijama porina ili promjene u efluksu, ili selekcijom proteina sa niskim afinitetom vezanja na penicilin. Otpornost može biti kodirana u kromosomima ili plazmidima i može se prenositi ako je povezana s transposonima ili plazmidima (vidjeti također odjeljak 3.4.).

Kod primjene kliničkih graničnih vrijednosti određenih od CLSI, uočene razine rezistencije za pseću *E. coli* I UTI isolate *Proteus mirabilis* iznosile su 4,5% i 0,0%. Uočene razine rezistencije za pseće β -hemolitičke streptokoke i grupu SSTI izolata *S. intermedius* iznosile su 0,0% i 15,2%. Uočene razine rezistencije za mačje UTI7solatee *E. coli* i mačje SSTI7solatee *Pasteurella multocida* iznosile su 6,0% i 0,0%.

Izolati bakterija *Pseudomonas* spp. i *Enterococcus* spp. inherentno su rezistentni na cefovecin.

4.3 Farmakokinetika

Cefovecin ima jedinstvena farmakokinetička svojstva s ekstremno dugačkim poluživotom eliminacije u mačaka i u pasa.

Kada je cefovecin primijenjen kao pojedinačna supkutana doza od 8 mg/kg tjelesne težine u pasa, apsorpcija je bila rapidna i ekstenzivna; najviša koncentracija u plazmi nakon 6 sati bila je 120 mcg/ml, a bioraspoloživost približno 99%. Najviše vrijednosti koncentracija u tkivnoj tekućini od 31,9 mcg/ml izmjerene su 2 dana nakon primjene. Četrnaest dana nakon primjene srednja koncentracija cefovecina u plazmi bila je 5,6 mcg/ml. Vezanje proteina u plazmi je visoko (96,0% do 98,7%), a volumen distribucije je nizak (0,1 l/kg). Poluživot eliminacije je dugačak – približno 5,5 dana. Cefovecin se primarno eliminira nepromijenjen putem bubrega. Četrnaesti dan nakon primjene koncentracije u urinu bile su 2,9 mcg/ml.

Kada je cefovecin bio primijenjen kao pojedinačna supkutana doza od 8 mg/kg tjelesne težine u mačaka, apsorpcija je bila rapidna i ekstenzivna; najviša vrijednost koncentracije u plazmi nakon 2 sata bila je 141 mcg/ml, a bioraspoloživost je bila približno 99%. Četrnaest dana nakon primjene srednja koncentracija cefovecina u plazmi bila je 18 mcg/ml. Vezanje proteina u plazmi je visoko (više od 99%), a volumen distribucije je nizak (0,09 l/kg). Poluživot eliminacije je dugačak – približno 6,9 dana. Cefovecin se primarno eliminira nepromijenjen putem bubrega. Deseti i četrnaesti dan nakon primjene koncentracije u urinu bile su 1,3 mcg/ml, odnosno 0,7 mcg/ml. Nakon ponovljenih primjena u preporučenoj dozi u plazmi su uočene povišene koncentracije cefovecina.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Prije rekonstitucije:

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Čuvati od zamrzavanja.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Nakon rekonstitucije:

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Čuvati od zamrzavanja.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Prašak:

Staklena bočica tipa I s čepom od butilne gume zatvorena aluminijskom kapicom sa poklopcem za otkidanje koja sadrži ili 390,55 mg ili 978,65 mg praška za otopinu za injekciju.

Otapalo:

Staklena bočica tipa I s čepom od klorobutilne gume zatvorena aluminijskom kapicom sa poklopcem za otkidanje koja sadrži ili 4,45 ml ili 10,8 ml otapala.

Veličina pakiranja: 1 bočica praška i 1 bočica otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/059/001-002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja : 19/06/2006.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>)

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Convenia 80 mg/ml Prašak i otapalo za otopinu za injekciju.

2. DJELATNE TVARI

Cefovecin 80,0 mg/ml (nakon rekonstitucije).

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 bočica s praškom i 1 bočica s 10,8 ml otapala.

1 bočica s praškom i 1 bočica s 4,45 ml otapala.

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja, VMP upotrijebiti u roku od 28 dana. Upotrijebiti do ...

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

ETIKETA ZA BOČICU S PRAŠKOM

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Convenia

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Cefovecin 852 mg

Cefovecin 340 mg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja, VMP upotrijebiti u roku od 28 dana. Upotrijebiti do ...

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

ETIKETA ZA BOČICU S OTAPALOM

1. NAZIV OTAPALA

Otapalo

2. CILJNE VRSTE



3. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

5. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

{Zoetis logo}

6. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Convenia 80 mg/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju za pse i mačke

2. Sastav

Djelatna tvar:

Svaki ml sadrži 80 mg cefovecina (kao natrijeve soli) nakon rekonstitucije.

Pomoćne tvari:

Liofilizat:

Metilparahidroksibenzoat (E218)	1,8 mg/ml
Propilparahidroksibenzoata (E216)	0,2 mg/ml

Otapalo:

Benzilni alkohol	13 mg/ml
------------------	----------

Prašak je prljavo bijele do žute boje, a otapalo je bistra, bezbojna tekućina.

3. Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

4. Indikacije za primjenu

Za primjenu samo kod sljedećih infekcija koje zahtijevaju produljeno liječenje. Antimikrobna aktivnost veterinarsko-medicinskog proizvoda nakon jedne injekcije traje do 14 dana.

Psi:

Za liječenje infekcija kože i mekog tkiva uključujući piodermu, rane i apscese vezane uz *Staphylococcus pseudintermedius*, β -hemolitičke streptokoke, *Escherichia coli* i/ili *Pasteurella multocida*.

Za liječenje infekcija urinarnog trakta vezanih uz *Escherichia coli* i/ili *Proteus* spp.

Kao pomoćna terapija uz mehaničku ili kiruršku periodontalnu terapiju u liječenju teških infekcija gingive i periodontalnih tkiva vezanih uz *Porphyromonas* spp. i *Prevotella* spp. (vidjeti također odjeljak 6 "Posebna upozorenja - Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja").

Mačke:

Za liječenje apscesa i rana kože i mekog tkiva vezanih uz *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β -hemolitičke streptokoke i/ili *Staphylococcus pseudintermedius*.

Za liječenje infekcija urinarnog trakta vezanih uz *Escherichia coli*.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na cefalosporinske ili penicilinske antibiotike ili na bilo koje pomoćne tvari.

Na primjenjivati u malih biljojeda (uključujući zamorce i kuniće).

Ne primjenjivati u pasa i mačaka u mlađih od 8 tjedana.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Uočena je križna rezistencija između cefovecina i drugih cefalosporina i drugih β -laktamskih antibiotika. Primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda treba pažljivo razmotriti kada je testiranje osjetljivosti pokazalo otpornost na cefalosporine ili β -laktame jer njegova učinkovitost može biti smanjena.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjenu proizvoda treba temeljiti na testiranju identifikaciji i testiranju osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, terapija se treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena te na lokalnoj/regionalnoj razini. Primjena proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim smjernicama o antimikrobnim tvarima.

Antibiotik s nižim rizikom za selekciju antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) trebao bi se koristiti kao prva liniju liječenja gdje ispitivanje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost tog pristupa.

Proizvod selektira rezistentne sojeve kao što su bakterije koje nose beta-laktamaze proširenog spektra (ESBL) i koji mogu predstavljati rizik za ljudsko zdravlje ako se takvi sojevi prošire na ljude.

Temeljna je potreba pri liječenju periodontalnih bolesti mehanička i/ili kirurška intervencija veterinaru.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije ispitana u životinja koje pate od teškog poremećaja bubrežne funkcije.

Pioderma se često pojavljuje kao sekundarna bolest, uz neku drugu bolest. Stoga je preporučljivo utvrditi primarne uzročnike i liječiti životinju sukladno tome.

Posebne mjere opreza treba poduzeti u pacijenata koji su prethodno već imali hipersenzitivne reakcije na cefovecin, druge cefalosporine, peniciline i ostale medicinske proizvode. Ako dođe do alergijske reakcije, cefovecin se više ne bi smio primjenjivati, a trebalo bi uvesti odgovarajuću terapiju za preosjetljivost na beta-laktamske antibiotike. Ozbiljne, akutne hipersenzitivne reakcije mogu zahtijevati liječenje epinefrinom i druge hitne mjere, uključujući kisik, intravenske tekućine, intravenske antihistaminike, kortikosteroide i uspostavljanje dišnog puta, prema kliničkim indikacijama. Veterinari bi trebali biti svjesni da se simptomi alergije mogu javiti ponovo nakon prekida simptomatske terapije.

Povremeno su cefalosporini povezani s mijelotoksičnošću, pri čemu nastaje toksična neutropenija. Ostale hematološke reakcije koje su primijećene kod cefalosporina uključuju neutropeniju, anemiju, hipoprotrombinemiju, trombocitopeniju, produženo protrombinsko vrijeme (PT) i parcijalno trombotično vrijeme (PTT), disfunkciju trombocita.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati preosjetljivost (alergiju) nakon ubrizgavanja, udisanja, gutanja ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne osjetljivosti na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te tvari ponekad mogu biti ozbiljne:

Ne rukujte ovim proizvodom ako znate da ste preosjetljivi ili ako vam je savjetovano da ne radite s takvim pripravcima.

Kako biste izbjegli izlaganje, oprezno rukujte ovim proizvodom, poduzimajući sve preporučene mjere opreza.

Ako nakon izlaganja razvijete simptome, na primjer osip na koži, potražite savjet liječnika i pokažite mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usnica ili očiju ili teškoće pri disanju ozbiljniji su simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Ako znate da ste alergični na peniciline ili cefalosporine, izbjegavajte kontakt sa kontaminiranim otpadom. Ako dođe do kontakta, operite kožu sapunom i vodom.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda kod pasa i mačaka nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Liječene životinje ne bi trebalo upotrebljavati za rasplod 12 tjedana nakon posljednje primjene.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Istovremena primjena drugih tvari koje imaju visok stupanj vezanja bjelančevina (npr. furosemda, ketokonazola ili nesteroidnih protuupalnih lijekova) može se natjecati s vezivanjem cefovecina i tako uzrokovati štetne događaje.

Predoziranje:

Mladi psi dobro su podnijeli ponovljeno doziranje (osam primjena) u intervalima od 14 dana u dozi peterostruko većoj od preporučene. Lagano i prolazno oticanje na mjestu ubrizgavanja uočeno je nakon prve i druge primjene. Pojedinačna primjena 22,5 puta veće doze od preporučene uzrokovala je prolazni edem i nelagodu na mjestu ubrizgavanja.

Mlade mačke dobro su podnijele ponovljeno doziranje (osam primjena) u intervalima od 14 dana u dozi peterostruko većoj od preporučene. Pojedinačna primjena 22,5 puta veće doze od preporučene uzrokovala je prolazni edem i nelagodu na mjestu ubrizgavanja.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Psi i mačke:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
--

Reakcija na mjestu injiciranja, poremećaj probavnog trakta (npr. proljev, povraćanje, anoreksija), reakcija preosjetljivosti (npr. anafilaksija, cirkulacijski šok, dispneja) ¹ , neurološki znakovi (npr. ataksija, konvulzija, napadaj)
--

¹ Odgovarajuće liječenje treba započeti odmah.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Supkutana primjena.

Psi i mačke: 8 mg cefovecina/kg tjelesne težine (1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda/10 kg tjelesne težine).

Tablica doziranja

Težina životinje (psi i mačke)	Količina za primjenu
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

Za rekonstituciju izvucite potrebnu količinu otapala iz bočice (za bočicu od 23 ml koja sadrži 978,65 mg liofiliziranog praška rekonstituirati koristeći 10 ml otapala ili za bočicu od 5 ml koja sadrži 390,55 mg liofiliziranog praška rekonstituirati koristeći 4 ml otapala) i dodajte ga u bočicu s liofiliziranim praškom. Tresite bočicu dok se prašak potpuno ne otopi.

Infekcije kože i mekog tkiva u pasa:

Pojedinačna supkutana injekcija. Ako je to potrebno, terapija se može ponoviti još tri puta u intervalima od 14 dana. U skladu s dobrom veterinarskom praksom, liječenje pioderme trebalo bi potrajati i nakon potpunog povlačenja kliničkih znakova.

Teške infekcije gingivalnih i periodontalnih tkiva u pasa:

Pojedinačna supkutana injekcija.

Apscesi i rane na koži i mekom tkivu u mačaka:

Pojedinačna supkutana injekcija. Ako je to potrebno, jedna dodatna doza može se primijeniti 14 dana nakon prve injekcije.

Infekcije urinarnog trakta u pasa i mačaka:

Pojedinačna supkutana injekcija.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Rekonstituirana otopina je bistra i praktički bez čestica. Svjetložute je do crvenkastosmeđe boje.

Kao kod ostalih cefalosporina, boja rekonstituirane otopine može potamniti. Međutim, ako se skladišti kako je preporučeno, neće utjecati na potentnost.

Kako bi se osigurala pravilna doza, tjelesnu težinu treba utvrditi što preciznije.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Prije rekonstitucije:

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Čuvati od zamrzavanja.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Nakon rekonstitucije:

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Čuvati od zamrzavanja.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/06/059/001-002

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom s praškom (koja sadrži ili 390,55 mg ili 978,65 mg praška za otopinu za injekciju) i s 1 staklenom bočicom s otapalom (koja sadrži ili 4,45 ml ili 10,8 ml otapala).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Zoetis Belgium Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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
infoagr@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
infogr@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. Ostale informacije

Cefovecin je cefalosporin treće generacije sa širokim spektrom djelovanja na gram-pozitivne i gram-negativne bakterije. Razlikuje se od drugih cefalosporina po tome što je visoko vezan na bjelančevine i ima dugotrajno djelovanje. Kao i svi cefalosporini, djelovanje cefovecina rezultat je inhibicije sinteze stanične stijenke bakterija; cefovecin ima baktericidno djelovanje.