

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Sostanza attiva:

Ogni ml contiene 80 mg di cefovecina (come sale di sodio) dopo ricostituzione.

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
<b>Liofilizzato:</b>	
Metil paraidrossibenzoato (E218)	1,8 mg/ml
Propil paraidrossibenzoato (E216)	0,2 mg/ml
Sodio citrato	
Acido citrico	
Sodio idrossido (per la correzione del pH)	
Acido cloridrico (per la correzione del pH)	
<b>Solvente:</b>	
Alcool benzilico	13 mg/ml
Acqua per preparazioni iniettabili	

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

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

#### Cani:

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

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

Tattamento aggiuntivo alla terapia parodontale chirurgica o meccanica nel trattamento delle gravi infezioni gengivali e dei tessuti parodontali causate da *Porphyromonas* spp. e *Prevotella* spp. (vedere anche il paragrafo 3.5 'Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione').

### Gatti:

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

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

### **3.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alle cefalosporine o alle penicilline o a uno degli eccipienti.

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

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

### **3.4 Avvertenze speciali**

È stata dimostrata resistenza crociata tra cefovecina e altre cefalosporine e altri antibiotici  $\beta$ -lattamici.

L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente valutato quando i test di sensibilità hanno evidenziato resistenza alle cefalosporine o ai  $\beta$ -lattamici poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

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

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del prodotto deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del/dei patogeno/i bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un rischio inferiore di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Il prodotto può selezionare ceppi resistenti come i batteri portatori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL) e può costituire un rischio per la salute umana se questi ceppi si diffondono nell'uomo.

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

Non è stata valutata la sicurezza del medicinale veterinario in animali affetti da gravi disfunzioni renali.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione al sito di inoculo, Disturbo del tratto digestivo (ad es. diarrea, emesi, anoressia), Reazione da ipersensibilità (ad es. anafilassi, shock circolatorio, dispnea) <sup>1</sup> , Sintomi neurologici (ad es. atassia, convulsioni, crisi)
---	---

<sup>1</sup>Deve essere tempestivamente somministrato un trattamento appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario nel cane e nel gatto durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Fertilità:

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

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

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

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

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

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

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

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

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

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

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

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

Per ricostituire, prelevare il volume richiesto di solvente dal flaconcino presente nella confezione (per il flaconcino da 23 ml contenente 978,65 mg di polvere liofilizzata ricostituire usando 10 ml di solvente, e per il flaconcino da 5 ml contenente 390,55 mg di polvere liofilizzata ricostituire usando 4 ml di solvente) e aggiungerli al flaconcino contenente la polvere liofilizzata. Agitare il flaconcino fino a che la polvere non risulti completamente dissolta.

La soluzione ricostituita è limpida e praticamente priva di particelle. È di colore da giallo chiaro a bruno-rossastro.

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

#### **Tabella dei dosaggi**

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

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

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

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

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QJ01DD91.**

### **4.2 Farmacodinamica**

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

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

Attività *in vitro* nei confronti di questi batteri e di altri germi patogeni della cute e dell'apparato urinario, isolati nel corso di uno studio per la valutazione delle MIC (2017 – 2018) effettuato in Europa (Belgio, Repubblica Ceca, Ungheria, Olanda, Polonia, Spagna, Svizzera, Svezia, Francia, Germania, Italia e Regno Unito).

Batteri patogeni	Origine	No. di Isolati	cefovecina MIC (µg/ml)		Clinical breakpoints CLSI per la cefovecina 2024 (mcg/ml)		
			MIC <sub>50</sub> <sup>1</sup>	MIC <sub>90</sub> <sup>2</sup>	Sensibile	Intermedio	Resistente
<i>Gruppo Staphylococcus intermedius</i> (SSTI)	Cane	440	0,12	16	≤0,5	1	≥2
	Gatto	24	0,12	>32	ND	ND	ND
Streptococchi β-emolitici (SSTI)	Cane	121	≤0,015	0,03	≤0,12	0,25	≥0,5
	Gatto	18	≤0,015	≤0,015	ND	ND	ND
<i>Escherichia coli</i> (UTI)	Cane	333	1	2	≤2	4	≥8
	Gatto	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	Cane	112	0,5	2	ND	ND	ND
<i>Pasteurella</i> spp. (SSTI)	Cane	26	≤0,015	0,12	ND	ND	ND
	Gatto	69	0,03	0,03	≤0,12	0,25	0,5
<i>Proteus</i> spp. (UTI)	Cane	101	0,25	0,5	≤2	4	≥8
<i>Bacteroides</i> spp.	Gatto	23	0,5	16	ND	ND	ND

ND: non disponibile.

La resistenza alle cefalosporine è causata da inattivazione enzimatica (produzione di beta-lattamasi), o dalla ridotta permeabilità in seguito alla mutazione della porina o modifiche nell'efflusso, oppure dalla selezione di proteine con bassa affinità di legame con le penicilline. La resistenza è di tipo cromosomiale o plasmidica e può essere trasferita se associata a trasposoni o plasmidi (vedere anche il paragrafo 3.4).

Applicando i breakpoint clinici CLSI, i livelli di resistenza osservati per i ceppi di *E. coli* e *Proteus mirabilis* canini isolati da UTI erano rispettivamente del 4,5 e dello 0,0%. I livelli di resistenza osservati per i ceppi di streptococchi β-emolitici canini e i ceppi del gruppo *S. intermedius* isolati da SSTI erano rispettivamente dello 0,0 e del 15,2%. I livelli di resistenza osservati per i ceppi di *E. coli* felino isolati da UTI e per i ceppi di *Pasteurella multocida* felina isolati da SSTI erano rispettivamente del 6,0% e dello 0,0%.

I ceppi di *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. isolati sono intrinsecamente resistenti alla cefovecina.

### 4.3 Farmacocinetica

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

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

Nel gatto, dopo una singola iniezione sottocutanea alla dose di 8 mg/kg di peso corporeo, l'assorbimento è rapido e massivo; il picco della concentrazione plasmatica dopo 2 ore è pari a 141 mcg/ml con una biodisponibilità circa del 99 %. Quattordici giorni dopo la somministrazione la concentrazione plasmatica media è pari a 18 mcg/ml. Il legame con le proteine del plasma è elevato

(superiore al 99 %) e il volume di distribuzione è basso (0,09 l/kg). L'emivita di eliminazione è lunga – circa 6,9 giorni. La cefovecina viene eliminata in forma immodificata soprattutto attraverso i reni. Dieci e quattordici giorni dopo la somministrazione, la concentrazione nelle urine era rispettivamente di 1,3 mcg/ml e di 0,7 mcg/ml. In seguito a somministrazioni ripetute alla dose raccomandata, sono state osservate elevate concentrazioni di cefovecina nel plasma.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

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

### **5.2 Periodo di validità**

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

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

#### Prima della ricostituzione:

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

#### Dopo la ricostituzione:

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

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

#### Polvere:

Flaconcino di vetro di tipo I da 5 ml o 23 ml con tappo in gomma butilica, chiuso da sigillo flip-off in alluminio contenente 390,55 mg o 978,65 mg di polvere per soluzione iniettabile.

#### Diluente:

Flaconcino di vetro tipo I da 10 ml o 19 ml con tappo in gomma clorobutilica chiuso da sigillo flip-off in alluminio contenente 4,45 ml o 10,8 ml di solvente.

Confezione: 1 flaconcino di polvere e 1 flaconcino di solvente.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.



**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/06/059/001-002

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 19/06/2006

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO II**

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

Nessuna

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

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Convenia 80 mg/ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Cefovecina 80 mg/ml (dopo ricostituzione).

**3. CONFEZIONI**

1 flaconcino di polvere e 1 flaconcino con 10,8 ml di solvente.

1 flaconcino di polvere e 1 flaconcino con 4,45 ml di solvente.

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane e gatto.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 28 giorni. Usare entro...

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium

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

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

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

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

**ETICHETTA DEL FLACONCINO DI POLVERE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Convenia

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Cefovecina 852 mg

Cefovecina 340 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 28 giorni. Usare entro...

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

**ETICHETTA DEL FLACONCINO DI SOLVENTE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Solvente

**2. SPECIE DI DESTINAZIONE**



**3. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**5. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

{logo Zoetis}

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}



## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

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

### 2. Composizione

#### Sostanza attiva:

Ogni ml contiene 80 mg cefovecina (come sale di sodio) dopo ricostituzione.

#### Eccipienti:

##### Liofilizzato:

Metil paraidrossibenzoato (E218) 1,8 mg/ml

Propil paraidrossibenzoato (E216) 0,2 mg/ml

##### Solvente:

Alcool benzilico 13 mg/ml

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

### 3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

### 4. Indicazioni per l'uso

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

#### Cani:

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

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

Trattamento aggiuntivo alla terapia parodontale chirurgica o meccanica nel trattamento delle gravi infezioni gengivali e dei tessuti parodontali causate da *Porphyromonas* spp. e *Prevotella* spp. (vedere anche il paragrafo 6 'Avvertenze Speciali - Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione').

#### Gatti:

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

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

## **5. Controindicazioni**

Non utilizzare in casi di ipersensibilità alle cefalosporine o alle penicilline o a uno degli eccipienti.  
Non utilizzare in piccoli erbivori (compresi cavie e conigli).  
Non utilizzare in cani e gatti di età inferiore a 8 settimane.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

È stata dimostrata resistenza crociata tra cefovecina e altre cefalosporine e altri antibiotici  $\beta$ -lattamici. L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente valutato quando i test di sensibilità hanno evidenziato resistenza alle cefalosporine o ai  $\beta$ -lattamici poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del prodotto deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del/dei patogeno/i bersaglio/i. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un rischio inferiore di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Il prodotto può selezionare ceppi resistenti come i batteri portatori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL) e può costituire un rischio per la salute umana se questi ceppi si diffondono nell'uomo.

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

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

Non è stata valutata la sicurezza del medicinale veterinario in animali affetti da gravi disfunzioni renali.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nel cane e nel gatto durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Fertilità:

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

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

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

Sovradosaggio:

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

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

Incompatibilità principali:

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

## **7. Eventi avversi**

Cani e gatti:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
--

Reazione al sito di inoculo, Disturbo del tratto digestivo (ad es. diarrea, emesi, anoressia), Reazione da ipersensibilità (ad es. anafilassi, shock circolatorio, dispnea)<sup>1</sup>, Sintomi neurologici (ad es. atassia, convulsioni, crisi)

<sup>1</sup> Deve essere tempestivamente somministrato un trattamento appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso sottocutaneo.

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

### **Tabella dei dosaggi:**

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

Per ricostituire, prelevare il volume richiesto di solvente dal flaconcino presente nella confezione (per il flaconcino da 23 ml contenente 978,65 mg di polvere liofilizzata ricostituire usando 10 ml di solvente, e per il flaconcino da 5 ml contenente 390,55 mg di polvere liofilizzata ricostituire usando 4 ml di solvente) e aggiungerli al flaconcino contenente la polvere liofilizzata. Agitare il flaconcino fino a che la polvere non risulti completamente dissolta.

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

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

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

Effettuare una singola iniezione per via sottocutanea.

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

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

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

Effettuare una singola iniezione per via sottocutanea

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

La soluzione ricostituita è limpida e praticamente priva di particelle. È di colore da giallo chiaro a bruno-rossastro.

Come per altre cefalosporine, la soluzione ricostituita può assumere una colorazione scura. Tuttavia, se conservato come da raccomandazioni, l'efficacia del prodotto non è influenzata.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

### Prima della ricostituzione:

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

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

### Dopo la ricostituzione:

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

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

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

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/06/059/001-002

Scatola di cartone con 1 flaconcino di vetro di polvere (contenente 390,55 mg o 978,65 mg di polvere per soluzione iniettabile) e 1 flaconcino di vetro di solvente (contenente 4,45 ml o 10,8 ml di solvente).

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

##### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

##### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

##### Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

###### **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

###### **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

**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900  
infozr@zoetis.com

**España**

Tel: +34 91 4191900  
regulatory.spain@zoetis.com

**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65  
contacteznous@zoetis.com

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
pvsupportireland@zoetis.com

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900  
infozr@zoetis.com

**Latvija**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Tel: +40785019479  
zoetisromania@zoetis.com

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000  
laaketurva@zoetis.com

**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677  
adr.scandinavia@zoetis.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
pvsupportireland@zoetis.com

**17. Altre informazioni**

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