

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Convenia 80 mg/ml pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning, til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver ml inneholder 80 mg cefovecin (som natriumsalt) etter rekonstituering.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Frystørket pulver:	
Metylparahydroksybenzoat (E218)	1,8 mg/ml
Propylparahydroksybenzoat (E216)	0,2 mg/ml
Natriumsitrat	
Sitronsyre	
Natriumhydroksid (til justering av pH)	
Saltsyre (til justering av pH)	
Væske:	
Benzylalohol	13 mg/ml
Vann til injeksjonsvæsker	

Pulveret er gulhvitt til gult og væsken er klar og fargeløs.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til bruk bare ved følgende infeksjoner som krever forlenget behandling. Den antibiotiske aktiviteten etter en enkelt injeksjon av preparatet varer i opp til 14 dager.

Hund:

Til behandling av infeksjoner i hud og bløtvev, inkludert pyodermi, sår og abscesser, forårsaket av *Staphylococcus pseudintermedius*, β -haemolytisk *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* og/eller *Pasteurella multocida*.

Til behandling av urinveisinfeksjoner forårsaket av *Escherichia coli* og/eller *Proteus* spp.

Som tilleggshandling til mekanisk eller kirurgisk periodontalterapi ved behandling av alvorlige infeksjoner i tannkjøtt og periodontalvev forårsaket av *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. (se også punkt 3.5 "Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene"),

Katt:

Til behandling av abscesser og sår i hud og bløtvev forårsaket av *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β haemolytisk *Streptococcus* spp., og/eller *Staphylococcus pseudintermedius*.

Til behandling av urinveisinfeksjoner forårsaket av *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for cefalosporiner eller penicilliner eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes til smånagere (inklusive marsvin og kanin). Skal ikke brukes til hunder og katter under 8 uker.

3.4 Særlige advarsler

Kryssresistens er vist mellom cefovecin og andre cefalosporiner og andre β -laktamantibiotika. Bruk av veterinærpreparatet bør vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens mot cefalosporiner eller β -laktamer fordi dets effektivitet kan være redusert.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk av preparatet skal basere seg på identifikasjon og sensitivitetstesting av målpatogen(ene). Hvis dette ikke er mulig, skal behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om sensitivitet for målpatogenene på lokalt/regionalt nivå. Bruk av preparatet skal skje i henhold til offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for antimikrobielle midler.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antibiotikaresistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes som førstelinjehandling der sensitivitetstesting indikerer sannsynlig effekt med dette.

Preparatet selekterer for resistente stammer, som bakterier som bærer på Extended-Spectrum Beta Lactamases (ESBL) og kan utgjøre en risiko for menneskers helse om disse stammene spres til mennesker.

Det grunnleggende terapikravet ved periodontal sykdom er mekanisk og/eller kirurgisk veterinærbehandling.

Sikkerheten ved bruk av preparatet til dyr med alvorlig nyresvikt har ikke blitt vurdert.

Pyodermi er ofte sekundær til annen sykdom. Det er derfor tilrådelig å klarlegge årsaksforholdene og behandle dyret deretter.

Det skal utvises forsiktighet hos pasienter som før har vist overfølsomhetsreaksjoner på cefovecin, andre cefalosporiner, penicilliner eller andre legemidler. Dersom det oppstår en allergisk reaksjon skal administreringen av cefovecin stoppes og passende behandling for betalaktam overfølsomhet igangsettes. Alvorlige akutte overfølsomhetsreaksjoner kan kreve behandling med epinefrin og andre akutttiltak, inkludert oksygen, intravenøs væske, intravenøst antihistamin, kortikosteroider og behandling av luftveiene, alt etter den kliniske manifestasjonen. Veterinæren må være klar over at symptomene på allergi kan komme tilbake når den symptomatiske behandlingen opphører.

Noen ganger har cefalosporiner vært assosiert med myelotoksisitet, og derved skapt en giftig nøytropeni. Andre hematologiske reaksjoner sett med kefalosporiner inkluderer nøytropeni, anemi,

hypoprothrombinemia, trombocytopeni, forlenget protrombintid (PT) og delvis tromboplastintid (PTT), blodplatedysfunksjon.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, inntak eller hudkontakt. Overfølsomhet overfor penicilliner kan føre til kryssfølsomhet overfor cefalosporiner og motsatt. Allergiske reaksjoner mot disse stoffene kan av og til være alvorlige:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor, eller som har blitt rådet til å ikke arbeide med slike stoffer, bør unngå kontakt med dette preparatet.

Produktet skal behandles med forsiktighet for å unngå kontakt, alle anbefalte forsiktighetsregler bør overholdes.

Om symptomer som for eksempel hudutslett skulle oppstå etter kontakt, bør lege oppsøkes og vises denne advarselen. Opphovning i ansikt, lepper eller øyne eller vanskeligheter med å puste er mer alvorlige symptomer og krever akutt medisinsk hjelp.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor penicilliner eller cefalosporiner skal unngå kontakt med kontaminert avfall. Dersom kontakt skulle skje vaskes huden med såpe og vann.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjon på injeksjonsstedet, Symptomer fra mage-tarmkanalen (f.eks. diaré, oppkast, anoreksi), Overfølsomhetsreaksjon (f. eks. anafylaksi, sirkulasjonssjokk, dyspné) ¹ , Neurologiske symptomer (f. eks. ataksi, kramper eller anfall)
--	---

¹Passende behandling bør gis uten forsinkelse.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og laktasjon hos hund og katt er ikke klarlagt.

Fertilitet:

Behandlede dyr skal ikke brukes i avl før det har gått 12 uker etter siste administrering.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av andre stoffer med høy proteinbindingsgrad (som for eksempel furosemid, ketokonazol eller non steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAIDs)) kan konkurrere med cefovecin-bindingen, og på den måten gi bivirkninger.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Infeksjoner i hud og bløtvev hos hund:

En subkutan engangsinjeksjon på 8 mg cefovecin/kg kroppsvekt (1 ml av preparatet per 10 kg kroppsvekt). Om nødvendig kan behandlingen gjentas med 14 dagers intervaller ytterligere opp til tre ganger. I tråd med god veterinær praksis bør behandling av pyodermi fortsette en stund etter at de kliniske symptomene har forsvunnet.

Alvorlige infeksjoner i tannkjøtt og periodontalvev hos hund:

En subkutan engangsinjeksjon på 8 mg cefovecin/kg kroppsvekt (1 ml av preparatet per 10 kg kroppsvekt).

Abscesser og sår i hud og bløtvev hos katt:

En subkutan engangsinjeksjon på 8 mg cefovecin/kg kroppsvekt (1 ml av preparatet per 10 kg kroppsvekt). Om nødvendig kan en tilleggsdose administreres 14 dager etter den første injeksjonen.

Urinveisinfeksjoner hos hund og katt:

En subkutan engangsinjeksjon på 8 mg cefovecin/kg kroppsvekt (1 ml av preparatet per 10 kg kroppsvekt).

Til rekonstituering trekkes nødvendig mengde av den medfølgende væsken opp fra hetteglasset (for 23 ml hetteglasset inneholdende 978,65 mg frysetørket pulver rekonstitueres det med 10 ml av væsken, eller for 5 ml hetteglasset inneholdende 390,55 mg med frysetørket pulver rekonstitueres det med 4 ml av væsken) og tilsettes hetteglasset med det frysetørkede pulveret. Ristes til alt pulveret er oppløst.

Den rekonstituerte oppløsningen er klar og praktisk talt fri for partikler. Den er lysegul til rødbrun i fargen.

Som for andre cefalosporiner kan fargen på den rekonstituerte injeksjonsvæsken bli mørkere i lagringsperioden. Dersom anbefalinger for oppbevaring er fulgt, vil imidlertid ikke effekten bli påvirket.

Doseringstabell

Dyrets vekt (hund og katt)	Volum som skal administreres
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

For å sikre en korrekt dosering bør kroppsvekten bestemmes så eksakt som mulig.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Gjentatt dosering (8 injeksjoner) med 14 dagers intervaller og 5 ganger anbefalt dose ble godt tolerert av unge hunder. En lett og forbigående hevelse på injeksjonsstedet ble observert etter første og andre administrering. En engangsinjeksjon med 22,5 ganger anbefalt dose forårsaket forbigående ødem og ubehag på injeksjonsstedet.

Gjentatt dosering (8 injeksjoner) med 14 dagers intervaller og 5 ganger anbefalt dose ble godt tolerert av unge katter. En engangsinjeksjon med 22,5 ganger anbefalt dose forårsaket forbigående ødem og ubehag på injeksjonsstedet.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ01DD91

4.2 Farmakodynamikk

Cefovecin er et tredje generasjons cefalosporin med bredt spektrum mot Gram-positive og Gram-negative bakterier. Det er forskjellig fra andre cefalosporiner gjennom sin høye grad av proteinbinding og den lange varigheten av effekten. Som for alle cefalosporiner er effekten et resultat av at bakterienes celleveggsyntese blir inhibert; cefovecin har baktericid effekt.

Cefovecin har *in vitro* effekt mot *Staphylococcus pseudintermedius* og *Pasteurella multocida*, bakterier som ofte forbindes med hud- og bløtvevsinfeksjon (SSTI) hos hund og katt. Anaerobe bakterier som *Bacteroides* spp. og *Fusobacterium* spp. fra abscesser hos katt har også vist seg å være følsomme. *Porphyromonas gingivalis* og *Prevotella intermedia* fra hunder med periodontallidelser har også vist seg følsomme. I tillegg har cefovecin *in vitro* effekt mot *Escherichia coli*, som ofte forekommer ved urinveisinfeksjoner (UVI) hos hund og katt.

In vitro effekt mot disse patogenene og mot andre hud- og urinveispatogener er listet nedenfor. Dataene stammer fra den europeiske (Belgia, Tsjekkia, Ungarn, Nederland, Polen, Spania, Sveits, Sverige, Frankrike, Tyskland, Italia og Storbritannia) MIC-kartleggingen (2017-2018).

Patogen bakterie	Opprinnelse	Antall stammer	Cefovecin MIC (mcg/ml)		2024 cefovecin CLSI kliniske bruddpunkter (mcg/ml)		
			MIC ₅₀	MIC ₉₀	Mottakelig	Mellomliggende	Resistent
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> group (SSTI)	Hund	440	0,12	16	≤0,5	1	≥2
	Katt	24	0,12	>32	NA	NA	NA
β-haemolytic Streptococci (SSTI)	Hund	121	≤0,015	0,03	≤0,12	0,25	≥0,5
	Katt	18	≤0,015	≤0,015	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i> (UVI)	Hund	333	1	2	≤2	4	≥8
	Katt	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	Hund	112	0,5	2	NA	NA	NA
<i>Pasteurella</i> spp. (SSTI)	Hund	26	≤0,015	0,12	NA	NA	NA
	Katt	69	0,03	0,03	≤0,12	0,25	0,5

<i>Proteus</i> spp. (UVI)	Hund	101	0,25	0,5	≤2	4	≥8
<i>Bacteroides</i> spp.	Katt	23	0.5	16	NA	NA	NA

NA: ikke tilgjengelig

Resistens mot cefalosporiner utvikles oftest gjennom enzymatisk inaktivering (produksjon av β -laktamase), men også gjennom redusert permeabilitet pga. mutasjoner i porene eller endring i utstrømming eller gjennom seleksjon av penicillinbindende proteiner med lav affinitet. Resistens kan være kromosomal eller plasmidkodet og kan overføres om den er forbundet med transposoner eller plasmider (se også avsnitt 3.4).

Ved bruk av CLSI kliniska grenseverdi, var de observerte resistensnivåene for *E. coli* og *Proteus mirabilis* UVI-isolater henholdsvis 4,5 og 0,0 % hos hundar. De observerte resistensnivåene for β -hemolytiske streptokokker og *Staphylococcus pseudintermedius* var henholdsvis 0,0 og 15,2 % hos hundar. De observerte resistensnivåene for *E. coli* UVI-isolater og for *Pasteurella multocida* SSTI-isolater var henholdsvis 6,0 % og 0,0 % hos katter.

Kolonier av *Pseudomonas* spp. og *Enterococcus* spp. er nedarvet resistente mot cefovecin.

4.3 Farmakokinetikk

Cefovecin har unike farmakokinetiske egenskaper med ekstremt lang halveringstid for eliminasjon både hos hund og katt.

Hos hunder, der cefovecin ble administrert som en subkutan engangsdose på 8 mg/kg kroppsvekt, var absorpsjonen rask og fullstendig; maksimal plasmakonsentrasjon etter 6 timer var 120 mcg/ml og biotilgjengeligheten ca. 99 %. En maksimal konsentrasjon i vevsvæske på 31,9 mcg/ml ble målt 2 døgn etter administrering. Fjorten dager etter administrering var konsentrasjonen av cefovecin i plasma i gjennomsnitt 5,6 mcg/ml. Proteinbindingsgraden i plasma er høy (96,0 % til 98,7 %) og distribusjonsvolumet er lavt (0,1 l/kg). Halveringstiden for eliminasjon er lang – ca. 5,5 dager. Cefovecin skilles hovedsakelig ut i uforandret form gjennom nyrene. Fjorten dager etter administrering var konsentrasjonen i urin 2,9 mcg/ml.

Hos katter, der cefovecin ble administrert som en subkutan engangsdose på 8 mg/kg kroppsvekt, var absorpsjonen rask og fullstendig; maksimal plasmakonsentrasjon etter 2 timer var 141 mcg/ml og biotilgjengeligheten ca. 99 %. Fjorten dager etter administrering var konsentrasjonen av cefovecin i plasma i gjennomsnitt 18 mcg/ml. Proteinbindingsgraden i plasma er høy (over 99 %) og distribusjonsvolumet er lavt (0,09 l/kg). Halveringstiden for eliminasjon er lang – ca. 6,9 dager. Cefovecin skilles hovedsakelig ut i uforandret form gjennom nyrene. Ti og fjorten dager etter administrering var konsentrasjonen i urin 1,3 mcg/ml respektive 0,7 mcg/ml. Etter gjentatte administreringer av anbefalt dose ble det funnet forhøyede konsentrasjoner av cefovecin i plasma.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Før rekonstituering:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot lys.

Etter rekonstituering:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Frysetørket pulver:

Type I hetteglass med propp av butylgummi med aluminiumsforsegling som inneholder 390,55 mg eller 978,65 mg av frysetørket pulver til injeksjonsvæske, oppløsning.

Løsemiddel:

Type I hetteglass med propp av klorbutylgummi med aluminiumsforsegling som inneholder 4,45 ml eller 10,8 ml væske.

Pakningsstørrelse: 1 hetteglass med pulver og 1 hetteglass med væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/059/001-002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19/06/2006

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**KARTONG****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Convenia 80 mg/ml Pulver og væske til injeksjonsvæske.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Cefovecin 80 mg/ml (etter rekonstituering).

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 hetteglass med pulver og 1 hetteglass med 10,8 ml væske
1 hetteglass med pulver og 1 hetteglass med 4,45 ml væske

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}
Etter rekonstituering bruk innen 28 dager. Bruk innen...

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT FOR HETTEGLASS MED PULVER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Convenia

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Cefovecin 852 mg

Cefovecin 340 mg

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering bruk innen 28 dager. Bruk innen...

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT FOR HETTEGLASS MED VÆSKE

1. PREPARATETS NAVN

Væske

2. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)



3. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

5. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis logo

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Convenia 80 mg/ml pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning, til hund og katt.

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

Hver ml inneholder 80 mg cefovecin (som natriumsalt) etter rekonstituering.

Hjelpestoffer:

Lyofilisat:

Metylparahydroksybenzoat (E218)	1,8 mg/ml
Propylparahydroksybenzoat (E216)	0,2 mg/ml

Væske:

Benzylalkohol	13 mg/ml
---------------	----------

Pulveret er gulhvitt til gult og væsken er klar og fargeløs.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Til bruk bare ved følgende infeksjoner som krever forlenget behandling. Den antibiotiske aktiviteten etter en enkelt injeksjon av preparatet varer i opp til 14 dager.

Hund:

Til behandling av infeksjoner i hud og bløtvev, inkludert pyodermi, sår og abscesser, forårsaket av *Staphylococcus pseudintermedius*, β -haemolytisk *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* og/eller *Pasteurella multocida*.

Til behandling av urinveisinfeksjoner forårsaket av *Escherichia coli* og/eller *Proteus* spp.

Som tilleggsbehandling til mekanisk eller kirurgisk periodontalterapi ved behandling av alvorlige infeksjoner i tannkjøtt og periodontalvev forårsaket av *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. (se også punkt 6 "Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene".)

Katt:

Til behandling av abscesser og sår i hud og bløtvev forårsaket av *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β -haemolytisk *Streptococcus* spp., og/eller *Staphylococcus pseudintermedius*.

Til behandling av urinveisinfeksjoner forårsaket av *Escherichia coli*.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for cefalosporiner eller penicilliner eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til smånagere (inklusive marsvin og kanin).
Skal ikke brukes til hunder og katter under 8 uker.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kryssresistens er vist mellom cefovecin og andre cefalosporiner og andre β -laktamantibiotika. Bruk av veterinærpreparatet bør vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens mot cefalosporiner eller β -laktamer fordi dets effektivitet kan være redusert.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bruk av preparatet skal basere seg på identifikasjon og sensitivitetstesting av målpato-gen(ene). Hvis dette ikke er mulig, skal behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om sensitivitet for målpato-genene på lokalt/regionalt nivå. Bruk av preparatet skal skje i henhold til offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for antimikrobielle midler.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antibiotikaresistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes som førstelinjebehandling der sensitivitetstesting indikerer sannsynlig effekt med dette.

Preparatet selekterer for resistente stammer, som bakterier som bærer på Extended-Spectrum Beta Lactamases (ESBL) og kan utgjøre en risiko for menneskers helse om disse stammene spres til mennesker.

Det grunnleggende terapikravet ved periodontal sykdom er mekanisk og/eller kirurgisk veterinærbehandling.

Sikkerheten ved bruk av preparatet til dyr med alvorlig nyresvikt har ikke blitt vurdert.

Pyodermi er ofte sekundær til annen sykdom. Det er derfor tilrådelig å klarlegge årsaksforholdene og behandle dyret deretter.

Det skal utvises forsiktighet hos pasienter som før har vist overfølsomhetsreaksjoner på cefovecin, andre cefalosporiner, penicilliner eller andre legemidler. Dersom det oppstår en allergisk reaksjon skal administreringen av cefovecin stoppes og passende behandling for betalaktam overfølsomhet igangsettes. Alvorlige akutte overfølsomhetsreaksjoner kan kreve behandling med epinefrin og andre akutttiltak, inkludert oksygen, intravenøs væske, intravenøst antihistamin, kortikosteroider og behandling av luftveiene, alt etter den kliniske manifestasjonen. Veterinæren må være klar over at symptomene på allergi kan komme tilbake når den symptomatiske behandlingen opphører.

Noen ganger har cefalosporiner vært assosiert med myelotoksisitet, og derved skapt en giftig nøytropeni. Andre hematologiske reaksjoner sett med kefalosporiner inkluderer nøytropeni, anemi, hypoprothrombinemia, trombocytopeni, forlenget protrombintid (PT) og delvis tromboplastintid (PTT), blodplatedysfunksjon.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, inntak eller hudkontakt. Overfølsomhet overfor penicilliner kan føre til kryssfølsomhet overfor cefalosporiner og motsatt. Allergiske reaksjoner mot disse stoffene kan av og til være alvorlige:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor, eller som har blitt rådet til å ikke arbeide med slike stoffer, bør unngå kontakt med dette preparatet.

Produktet skal behandles med forsiktighet for å unngå kontakt, alle anbefalte forsiktighetsregler bør overholdes.

Om symptomer som for eksempel hudutslett skulle oppstå etter kontakt, bør lege oppsøkes og vises denne advarselen. Opphovning i ansikt, lepper eller øyne eller vanskeligheter med å puste er mer alvorlige symptomer og krever akutt medisinsk hjelp.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor penicilliner eller cefalosporiner skal unngå kontakt med kontaminert avfall. Dersom kontakt skulle skje vaskes huden med såpe og vann.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og laktasjon hos hund og katt er ikke klarlagt.

Fertilitet:

Behandlede dyr skal ikke brukes i avl før det har gått 12 uker etter siste administrering.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av andre stoffer med høy proteinbindingsgrad (som for eksempel furosemid, ketokonazol eller non steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAIDs)) kan konkurrere med cefovecin-bindingen, og på den måten gi bivirkninger.

Overdosering:

Gjentatt dosering (8 injeksjoner) med 14 dagers intervaller og 5 ganger anbefalt dose ble godt tolerert av unge hunder. En lett og forbigående hevelse på injeksjonsstedet ble observert etter første og andre administrering. En engangsinjeksjon med 22,5 ganger anbefalt dose forårsaket forbigående ødem og ubehag på injeksjonsstedet.

Gjentatt dosering (8 injeksjoner) med 14 dagers intervaller og 5 ganger anbefalt dose ble godt tolerert av unge katter. En engangsinjeksjon med 22,5 ganger anbefalt dose forårsaket forbigående ødem og ubehag på injeksjonsstedet.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Hund og katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter): Reaksjon på injeksjonsstedet, Symptomer fra mage-tarmkanalen (f.eks. diaré, oppkast, anoreksi), Overfølsomhetsreaksjon (f. eks. anafylaksi, sirkulasjonssjokk, dyspné(tungpustenhet) ¹ , Neurologiske symptomer (f.eks. ataksi (manglende koordinasjon), kramper eller anfall)

¹Passende behandling bør gis uten forsinkelse.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk

Hund og katt: 8 mg cefovecin/kg kroppsvekt (1 ml av preparatet per 10 kg kroppsvekt).

Doseringstabell:

Dyrets vekt (hund og katt)	Volum som skal administreres
2,5 kg	0,25 ml
5 kg	0,5 ml
10 kg	1 ml
20 kg	2 ml
40 kg	4 ml
60 kg	6 ml

Til rekonstituering trekkes nødvendig mengde av den medfølgende væsken opp fra hetteglasset (for 23 ml hetteglasset inneholdende 978,65 mg frysetørket pulver rekonstitueres det med 10 ml av væsken, eller for 5 ml hetteglasset inneholdende 390,55 mg med frysetørket pulver rekonstitueres det med 4 ml av væsken) og tilsettes hetteglasset med det frysetørkede pulveret. Ristes til alt pulver er oppløst.

Infeksjoner i hud og bløtvev hos hund:

En subkutan engangsinjeksjon. Om nødvendig kan behandlingen gjentas med 14 dagers intervaller ytterligere opp til tre ganger. I tråd med god veterinær praksis bør behandling av pyodermi fortsette en stund etter at de kliniske symptomene har forsvunnet.

Alvorlige infeksjoner i tannkjøtt og periodontalvev hos hund:

En subkutan engangsinjeksjon.

Abscesser og sår i hud og bløtvev hos katt:

En subkutan engangsinjeksjon. Om nødvendig kan en tilleggsdose administreres 14 dager etter den første injeksjonen.

Urinveisinfeksjoner hos hund og katt:

En subkutan engangsinjeksjon.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Den rekonstituerte oppløsningen er klar og praktisk talt fri for partikler. Den er lysegul til rødbrun i fargen.

Som for andre cefalosporiner kan fargen på den rekonstituerte injeksjonsvæsken bli mørkere i lagringsperioden. Dersom anbefalinger for oppbevaring er fulgt, vil imidlertid ikke effekten bli påvirket.

For å sikre en korrekt dosering bør kroppsvekten bestemmes så eksakt som mulig.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Før rekonstituering:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot lys.

Etter rekonstituering:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/06/059/001-002

Kartong med ett hetteglass med pulver (inneholder 390,55 mg eller 978,65 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning) og ett hetteglass bestående av væske (4,45 ml eller 10,8 ml). Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Ísland

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

Italia

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Ytterligere informasjon

Cefovecin er et tredje generasjons cefalosporin med bredt spektrum mot Gram-positive og Gram-negative bakterier, inkludert β -laktamaseproduserende stammer. Det er forskjellig fra andre cefalosporiner gjennom sin høye grad av proteinbinding og den lange varigheten av effekten. Som for alle cefalosporiner er effekten et resultat av at bakterienes cellevegg syntese blir inhibert; cefovecin har baktericid effekt.