

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Convenia 80 mg/ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Δραστικό συστατικό:

Κάθε ml περιέχει 80 mg cefovecin (κεφοβεκίνη)(ως νατριούχο άλας) μετά την ανασύσταση;

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
<b>Λυοφιλοποιημένη σκόνη :</b>	
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1,8 mg/ml
Propyl parahydroxybenzoate (E216)	0.2 mg/ml
Sodium citrate	
Citric acid	
Sodium hydroxide (για τη ρύθμιση του pH)	
Hydrochloric acid (για τη ρύθμιση του pH adjustment)	
<b>Διαλύτης:</b>	
Benzyl alcohol	13 mg/ml
Water for injections	

Η σκόνη είναι υπόλευκη έως κίτρινη και ο διαλύτης είναι διαυγής, άχρωμο υγρό.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για χρήση μόνο στις ακόλουθες λοιμώξεις, οι οποίες απαιτούν παρατεταμένη αγωγή. Η αντιμικροβιακή δράση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έπειτα από μία μόνο ένεση διαρκεί μέχρι και 14 ημέρες.

#### Σκύλοι:

Για τη θεραπεία λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων πυοδέρματος, πληγών και αποστημάτων που σχετίζονται με *Staphylococcus pseudintermedius*, β-αιμολυτικούς Στρεπτόκοκκους, *Escherichia coli* και/ή *Pasteurella multocida*.

Για τη θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος που σχετίζονται με *Escherichia coli* και/ή *Proteus spp.*

Ως επικουρική θεραπεία στη μηχανική ή χειρουργική περιοδοντική θεραπεία, για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων των ούλων και των περιοδοντικών ιστών που σχετίζονται με *Porphyromonas* spp. και *Prevotella* spp. (βλέπε επίσης παράγραφο 3.5 «Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων»).

#### Γάτες:

Για τη θεραπεία των αποστημάτων του δέρματος και των μαλακών μορίων και τραυμάτων που σχετίζονται με *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β-αιμολυτικούς Στρεπτόκοκκους και/ή *Staphylococcus pseudintermedius*.

Για τη θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος που σχετίζονται με *Escherichia coli*.

### **3.3 Αντενδείξεις**

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα αντιβιοτικά κεφαλοσπορίνης ή πενικιλίνης ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μην χρησιμοποιείται σε μικρά φυτοφάγα ζώα (συμπεριλαμβανομένων ινδικών χοιριδίων και κουνελιών).

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων.

### **3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις**

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της κεφοβεκίνης και άλλων κεφαλοσπορινών και άλλων β-λακτάμικών αντιβιοτικών. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει ανθεκτικότητα σε κεφαλοσπορίνες ή β-λακτάμες, επειδή η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.

### **3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμασίες ταυτοποίησης και ευαισθησίας του(των) παθογόνου(-ων)-στόχου(-ων). Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, τότε η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνωστή ευαισθησία των παθογόνων-στόχων σε εθνικό/τοπικό επίπεδο. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο για επιλογή αντοχής στα αντιμικροβιακά (χαμηλότερη κατηγορία AMEG) πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής, όταν οι δοκιμασίες ευαισθησίας υποδεικνύουν πιθανή αποτελεσματικότητα μιας τέτοιας προσέγγισης.

Το προϊόν επιλέγει ανθεκτικά στελέχη, όπως βακτήρια που φέρουν β-λακταμάσες ευρέος φάσματος (ESBL), με ενδεχόμενο κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία σε περίπτωση διασποράς τέτοιων στελεχών στον άνθρωπο.

Η πρωταρχική απαίτηση της θεραπείας για την περιοδοντική νόσο είναι η μηχανική και/ή χειρουργική επέμβαση από τον κτηνίατρο.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει εκτιμηθεί σε ζώα που πάσχουν από σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία

Το πυόδερμα συχνά είναι επακόλουθο μιας υποκείμενης νόσου. Για τον λόγο αυτό συνιστάται να προσδιορισθεί η υποκείμενη νόσος και να δοθεί ανάλογη θεραπευτική αγωγή στο ζώο.

Πρέπει να ασκείται προσοχή σε ζώα τα οποία έχουν παρουσιάσει στο παρελθόν αντιδράσεις υπερευαισθησίας στην κεφοβεκίνη, σε άλλες κεφαλοσπορίνες, πενικιλίνες, ή σε άλλα φαρμακευτικά

προϊόντα. Αν προκύψει αλλεργική αντίδραση, η χορήγηση της κεφοβεκίνης πρέπει να σταματήσει και να αρχίσει κατάλληλη θεραπεία για υπερευαισθησία στις β-λακτάμες. Σοβαρής μορφής οξείες αντιδράσεις υπερευαισθησίας ενδέχεται να απαιτούν θεραπεία με επινεφρίνη και άλλα έκτακτα μέτρα που συμπεριλαμβάνουν χορήγηση οξυγόνου, ενδοφλέβιων υγρών, ενδοφλέβιων αντισταμινικών, κορτικοστεροειδών και υποστήριξη των αεραγωγών, όπως ενδείκνυται κλινικά. Οι κτηνίατροι πρέπει να έχουν υπόψη τους ότι μπορεί να επανεμφανιστούν τα αλλεργικά συμπτώματα όταν η συμπτωματική θεραπεία διακοπεί.

Περιστασιακά, οι κεφαλοσπορίνες έχουν συσχετιστεί με μυελοτοξικότητα, δημιουργώντας έτσι μια τοξική ουδετεροπενία. Άλλες αιματολογικές αντιδράσεις που παρατηρούνται με τις κεφαλοσπορίνες περιλαμβάνουν ουδετεροπενία, αναιμία, υποπροθρομβιναιμία, θρομβοπενία, παρατεταμένο χρόνο προθρομβίνης (PT) και χρόνο μερικής θρομβοπλαστικής (PTT), δυσλειτουργία αιμοπεταλίων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά την ενέσιμη χορήγηση, την εισπνοή, την κατάποση ή την επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη ευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές.

Μην χειρίζεστε το προϊόν αυτό αν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία σε τέτοιου είδους σκευάσματα ή σας έχει γίνει σχετική σύσταση.

Να χειρίζεστε αυτό το προϊόν με προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Αν αναπτύξετε συμπτώματα μετά από έκθεση στο προϊόν, όπως εξανθήματα δέρματος, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό την προειδοποίηση αυτή. Η εμφάνιση οιδήματος στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια, ή δυσκολίας στην αναπνοή αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Αν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί στις πενικιλίνες ή τις κεφαλοσπορίνες, αποφύγετε την επαφή με μολυσμένα απόβλητα. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε το δέρμα σας με νερό και σαπούνι.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης, Διαταραχή της πεπτικής οδού (π.χ διάρροια, έμεση, ανορεξία), Αντίδραση υπερευαισθησίας (π.χ αναφυλαξία, κυκλοφορική καταπληξία, δύσπνοια) <sup>1</sup> , Νευρολογικά σημεία (π.χ αταξία, σπασμοί, επιληπτικές κρίσεις).
---	--

<sup>1</sup> Θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση..

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### Γονιμότητα:

Τα υπό θεραπεία ζώα να μην χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγή για 12 εβδομάδες μετά την τελευταία χορήγηση.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων ουσιών που έχουν υψηλό βαθμό πρωτεϊνικής δέσμευσης [π.χ. φουροσεμίδη, κετοκοναζόλη ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (NSAIDs)] μπορεί να δράσει ανταγωνιστικά με τη δέσμευση της κεφοβεκίνης, με αποτέλεσμα να προκληθούν ανεπιθύμητα συμβάντα.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

#### Λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων σε σκύλους:

Μία υποδόρια ένεση 8 mg κεφοβεκίνης/kg σωματικού βάρους (1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους). Αν χρειαστεί, η χορήγηση του φαρμάκου μπορεί να επαναληφθεί σε διαστήματα 14 ημερών έως το μέγιστο 3 φορές ακόμη. Σύμφωνα με τους κανόνες καλής κτηνιατρικής πρακτικής, η θεραπεία του πυοδέρματος πρέπει να παρατείνεται πέραν της πλήρους υποχώρησης των κλινικών σημείων.

#### Σοβαρές λοιμώξεις των ιστών των ούλων και των περιοδοντικών ιστών σε σκύλους:

Μία υποδόρια ένεση 8 mg κεφοβεκίνης/kg σωματικού βάρους (1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους).

#### Αποστήματα και πληγές του δέρματος και των μαλακών μορίων σε γάτες:

Μία υποδόρια ένεση 8 mg κεφοβεκίνης/kg σωματικού βάρους (1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους). Αν χρειαστεί, μια επιπρόσθετη δόση μπορεί να χορηγηθεί 14 ημέρες μετά την πρώτη ένεση.

#### Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος σε σκύλους και γάτες:

Μία υποδόρια ένεση 8 mg κεφοβεκίνης/kg σωματικού βάρους (1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους).

Για την ανασύσταση, αποσύρετε τον απαιτούμενο όγκο του παρεχόμενου διαλύτη από το φιαλίδιο του (για φιαλίδιο 23 ml που περιέχει 978,65 mg της λυοφιλοποιημένης σκόνης, η ανασύσταση πετυχαίνεται χρησιμοποιώντας 10 ml του διαλύτη, ή για φιαλίδιο 5 ml που περιέχει 390,55 mg της λυοφιλοποιημένης σκόνης, η ανασύσταση πετυχαίνεται χρησιμοποιώντας 4 ml του διαλύτη) και προσθέστε τα στο φιαλίδιο που περιέχει τη λυοφιλοποιημένη σκόνη. Ανακινείστε το φιαλίδιο μέχρι να φαίνεται ότι όλη η σκόνη έχει διαλυθεί πλήρως.

Το ανασυσταθέν διάλυμα είναι διαυγές και πρακτικά απαλλαγμένο από σωματίδια. Έχει απαλό κίτρινο έως καστανοκόκκινο χρώμα.

Όπως και με άλλες κεφαλοσπορίνες, το χρώμα του ανασυσταθέντος διαλύματος ενδέχεται να γίνει πιο σκούρο. Ωστόσο, εάν φυλαχτεί όπως συνιστάται, η δραστηριότητά του δεν επηρεάζεται.

## Πίνακας δοσολογίας

Βάρος ζώου (σκύλοι και γάτες)	Όγκος για χορήγηση
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

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

### 3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η επαναλαμβανόμενη δοσολογία (οκτώ χορηγήσεις) σε διαστήματα 14 ημερών σε δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης ήταν καλά ανεκτή σε νεαρούς σκύλους. Μικρά και παροδικά οίδημα στο σημείο της ένεσης παρατηρήθηκαν μετά από την πρώτη και τη δεύτερη χορήγηση. Μία χορήγηση 22,5 φορές της συνιστώμενης δόσης προκάλεσε παροδικό οίδημα και δυσφορία στο σημείο της ένεσης.

Η επαναλαμβανόμενη δοσολογία (οκτώ χορηγήσεις) σε διαστήματα 14 ημερών σε δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης ήταν καλά ανεκτή σε νεαρές γάτες. Μία χορήγηση 22,5 φορές της συνιστώμενης δόσης προκάλεσε παροδικό οίδημα και δυσφορία στο σημείο της ένεσης.

### 3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

### 3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

## 4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01DD91

### 4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κεφοβεκίνη είναι μία κεφαλοσπορίνη τρίτης γενεάς με ευρύ φάσμα δράσεως έναντι Gram-θετικών και Gram-αρνητικών βακτηρίων. Διαφέρει από τις άλλες κεφαλοσπορίνες στο ότι δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό με πρωτεΐνες και έχει μεγάλη διάρκεια δράσης. Όπως όλες οι κεφαλοσπορίνες, η δράση της κεφοβεκίνης προέρχεται από την αναστολή της σύνθεσης του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος. Η κεφοβεκίνη έχει βακτηριοκτόνο δράση.

Η κεφοβεκίνη παρουσιάζει *in vitro* δράση έναντι των *Staphylococcus pseudintermedius* και *Pasteurella multocida* που σχετίζονται με λοιμώξεις του δέρματος και μαλακών μοριών (skin and soft tissue infections SSTI) κυνοειδών και αιλουροειδών. Αναερόβια βακτήρια όπως τα *Bacteroides* spp. και *Fusobacterium* spp. που συλλέχθηκαν από αποστήματα αιλουροειδών αποδείχθηκαν ότι είναι ευαίσθητα. Τα *Porphyromonas gingivalis* και *Prevotella intermedia* που συλλέχθηκαν από περιοδοντική νόσο κυνοειδών, αποδείχθηκαν επίσης ότι είναι ευαίσθητα. Επιπροσθέτως, η κεφοβεκίνη παρουσιάζει *in vitro* δράση έναντι της *Escherichia coli* που σχετίζεται με λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (urinary tract infections UTI) των κυνοειδών και αιλουροειδών.

Η *in vitro* δράση έναντι αυτών των παθογόνων καθώς και έναντι άλλων παθογόνων του δέρματος και του ουροποιητικού συστήματος που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια μιας Ευρωπαϊκής (Βέλγιο, Τσεχία, Ουγγαρία, Ολλανδία, Πολωνία, Ισπανία, Ελβετία, Σουηδία, Γαλλία, Γερμανία, Ιταλία και Ηνωμένο Βασίλειο) έρευνας MIC (2017-2018).

Παθογόνο βακτήριο	Προέλευση	Αριθ. απομονωμένων στελεχών	MIC κεφοβεκίνης (mcg/ml)		2024 κλινικά όρια ευαισθησίας CLSI για την κεφοβεκίνη (mcg/ml)		
			MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>	Ευαίσθητα	Ενδιάμεσα	Ανθεκτικά
Ομάδα του <i>Staphylococcus intermedius</i> (SSTI)	Σκύλος	440	0,12	16	≤0,5	1	≥2
	Γάτα	24	0,12	>32	NA	NA	NA
β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι (SSTI)	Σκύλος	121	≤0,015	0,03	≤0,12	0,25	≥0,5
	Γάτα	18	≤0,015	≤0,015	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i> (UTI)	Σκύλος	333	1	2	≤2	4	≥8
	Γάτα	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	Σκύλος	112	0,5	2	NA	NA	NA
<i>Pasteurella</i> spp. (SSTI)	Σκύλος	26	≤0,015	0,12	NA	NA	NA
	Γάτα	69	0,03	0,03	≤0,12	0,25	0,5
<i>Proteus</i> spp. (UTI)	Σκύλος	101	0,25	0,5	≤2	4	≥8
<i>Bacteroides</i> spp.	Γάτα	23	0,5	16	NA	NA	NA

N/A: Δεν είναι διαθέσιμα

Η αντοχή στις κεφαλοσπορίνες προκύπτει από ενζυματική αδρανοποίηση (παραγωγή της β-λακταμάσης), από μειωμένη διαπερατότητα λόγω μεταλλάξεων ή μεταβολής στην εκροή της πρωτεΐνης πορίνης ή από επιλογή χαμηλής συγγένειας πρωτεϊνών που δεσμεύονται στην πενικιλίνη. Η αντοχή μπορεί να κωδικοποιείται χρωμοσωμικά ή πλασμιδιακά και μπορεί να μεταφέρεται εάν αυτή σχετίζεται με μεταθετά στοιχεία (transposons) ή πλασμίδια (Δείτε επίσης την παράγραφο 3.4).

Κατά την εφαρμογή των κλινικών ορίων ευαισθησίας CLSI, τα παρατηρούμενα επίπεδα αντοχής για τα στελέχη σκύλου *E. coli* και *Proteus mirabilis* που απομονώθηκαν από λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (UTI) ήταν 4,5 και 0,0% αντίστοιχα. Τα παρατηρούμενα επίπεδα αντοχής για τους β-αιμολυτικούς στρεπτόκοκκους του σκύλου και τα στελέχη από την ομάδα του *S. intermedius* που απομονώθηκαν από λοιμώξεις του δέρματος και μαλακών μορίων (SSTI) ήταν 0,0 και 15,2% αντίστοιχα. Τα παρατηρούμενα επίπεδα αντοχής για τα στελέχη *E. coli* των αιλουροειδών που απομονώθηκαν από λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (UTI) και τα στελέχη *Pasteurella multocida* των αιλουροειδών που απομονώθηκαν από λοιμώξεις του δέρματος και μαλακών μορίων (SSTI) ήταν 6,0% και 0,0% αντίστοιχα.

Τα απομονωμένα στελέχη *Pseudomonas* spp. και *Enterococcus* spp. είναι εγγενώς ανθεκτικά στην κεφοβεκίνη.

### 4.3 Φαρμακοκινητική

Η κεφοβεκίνη έχει μοναδικές φαρμακοκινητικές ιδιότητες με εξαιρετικά μεγάλο χρόνο ημίσειας ζωής αποβολής τόσο σε σκύλους όσο και σε γάτες.

Σε σκύλους, όταν η κεφοβεκίνη χορηγήθηκε ως μία υποδόρια δόση των 8 mg/kg σωματικού βάρους, η απορρόφηση ήταν γρήγορη και εκτεταμένη. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα στις 6 ώρες ήταν 120 mcg /ml και η βιοδιαθεσιμότητα περίπου 99 %. Μέγιστες συγκεντρώσεις στο περικυττάριο υγρό της τάξης των 31,9 mcg /ml μετρήθηκαν 2 ημέρες μετά τη χορήγηση. Δεκατέσσερις ημέρες μετά τη χορήγηση, η μέση συγκέντρωση κεφοβεκίνης στο πλάσμα ήταν 5,6 mcg /ml. Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι υψηλή (96 % έως 98,7 %) και ο όγκος κατανομής χαμηλός (0,1 l/kg). Ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής είναι μεγάλος – περίπου 5,5 ημέρες. Η κεφοβεκίνη απεκκρίνεται κυρίως αμετάβλητη από τα νεφρά. Δεκατέσσερις ημέρες μετά τη χορήγηση, οι συγκεντρώσεις στα ούρα ήταν 2,9 mcg /ml.

Σε γάτες, όταν η κεφοβεκίνη χορηγήθηκε ως μία υποδόρια δόση των 8 mg/kg σωματικού βάρους, η απορρόφηση ήταν γρήγορη και εκτεταμένη. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα στις 2 ώρες ήταν 141 mcg /ml και η βιοδιαθεσιμότητα περίπου 99 %. Δεκατέσσερις ημέρες μετά τη χορήγηση, η μέση συγκέντρωση κεφοβεκίνης στο πλάσμα ήταν 18 mcg /ml. Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι υψηλή (περισσότερο από 99 %) και ο όγκος κατανομής χαμηλός (0,09 l/kg). Ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής είναι μεγάλος – περίπου 6,9 ημέρες. Η κεφοβεκίνη απεκκρίνεται κυρίως αμετάβλητη από τα νεφρά. Δέκα και δεκατέσσερις ημέρες μετά τη χορήγηση, οι συγκεντρώσεις στα ούρα ήταν 1,3 mcg /ml και 0,7 mcg /ml, αντίστοιχα. Έπειτα από επανειλημμένες χορηγήσεις στη συνιστώμενη δόση, έχουν παρατηρηθεί υψηλές συγκεντρώσεις κεφοβεκίνης στο πλάσμα.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### 5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 28 ημέρες.

### 5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

#### Πριν την ανασύσταση:

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

#### Μετά την ανασύσταση:

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.



#### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

##### Σκόνη:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με ελαστικό πώμα βουτυλίου ασφαλισμένο με αποσπώμενο πώμα αλουμινίου, που περιέχει είτε 390,55 mg είτε 978,65 mg σκόνη για ενέσιμο διάλυμα.

##### Διαλύτης:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου ασφαλισμένο με αποσπώμενο πώμα αλουμινίου, που περιέχει είτε 4,45 ml είτε 10,8 ml διαλύτη.

Συσκευασία: 1 φιαλίδιο σκόνης και 1 φιαλίδιο διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/06/059/001-002

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 19/06/2006.

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{MM/EEEE}

## **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Convenia 80 mg/ml Σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Cefovecin (Κεφοβεκίνη) 80 mg/ml (μετά την ανασύσταση).

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 φιαλίδιο σκόνης και 1 φιαλίδιο με 10,8 ml διαλύτη.  
1 φιαλίδιο σκόνης και 1 φιαλίδιο με 4,45 ml διαλύτη.

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι και γάτες.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}  
Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 28 ημερών. Χρήση έως....

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.  
Να μην καταψύχεται.  
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

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

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΜΕ ΣΚΟΝΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Convenia

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Cefovecin (Κεφοβεκίνη) 852 mg  
Cefovecin (Κεφοβεκίνη) 340 mg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}  
Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 28 ημερών. Χρήση έως....

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΜΕ ΔΙΑΛΥΤΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ**

Διαλύτης

**2. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**



**3. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**5. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Logo

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}



## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Convenia 80 mg/ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

### 2. Σύνθεση

#### Δραστικό συστατικό:

Κάθε ml περιέχει 80 mg cefonvecin (Κεφοβεκίνη) (ως νατριούχο άλας) μετά την ανασύσταση

#### Έκδοχα:

##### Λυοφιλοποιημένη σκόνη:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,8 mg/ml

Propyl parahydroxybenzoate (E216) 0,2 mg/ml

##### Διαλύτης:

Benzyl alcohol 13 mg/ml

Η σκόνη είναι υπόλευκη έως κίτρινη και ο διαλύτης είναι διαυγής, άχρωμο υγρό.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για χρήση μόνο στις ακόλουθες λοιμώξεις, οι οποίες απαιτούν παρατεταμένη θεραπεία. Η αντιμικροβιακή δράση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έπεται από μία μόνο ένεση διαρκεί μέχρι και 14 ημέρες.

#### Σκύλοι:

Για τη θεραπεία λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων πυοδέρματος, πληγών και αποστημάτων που σχετίζονται με *Staphylococcus pseudintermedius*, β-αιμολυτικούς Στρεπτόκοκκους, *Escherichia coli* και/ή *Pasteurella multocida*.

Για τη θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος που σχετίζονται με *Escherichia coli* και/ή *Proteus spp.*

Ως επικουρική θεραπεία στη μηχανική ή χειρουργική περιοδοντική θεραπεία, για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων των ούλων και των περιοδοντικών ιστών που σχετίζονται με *Porphyromonas spp.* και *Prevotella spp.* (βλέπε επίσης παράγραφο 6 «Ειδικές προειδοποιήσεις – Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων»).

### Γάτες:

Για τη θεραπεία των αποστημάτων του δέρματος και των μαλακών μορίων και τραυμάτων που σχετίζονται με *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β-αιμολυτικούς Στρεπτόκοκκους και/ή *Staphylococcus pseudintermedius*.

Για τη θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος που σχετίζονται με *Escherichia coli*.

## **5. Αντενδείξεις**

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα αντιβιοτικά κεφαλοσπορίνης ή πενικιλίνης ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μην χρησιμοποιείται σε μικρά φυτοφάγα ζώα (συμπεριλαμβανομένων ινδικών χοιριδίων και κουνελιών).

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων.

## **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της κεφοβεκίνης και άλλων κεφαλοσπορινών και άλλων β-λακτάμικών αντιβιοτικών. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει ανθεκτικότητα σε κεφαλοσπορίνες ή β-λακτάμες, επειδή η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμασίες ταυτοποίησης και ευαισθησίας του(των) παθογόνου(-ων)-στόχου(-ων). Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, τότε η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνωστή ευαισθησία των παθογόνων-στόχων σε εθνικό/τοπικό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο για επιλογή αντοχής στα αντιμικροβιακά (χαμηλότερη κατηγορία AMEG) πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής, όταν οι δοκιμασίες ευαισθησίας υποδεικνύουν πιθανή αποτελεσματικότητα μιας τέτοιας προσέγγισης.

Το προϊόν επιλέγει ανθεκτικά στελέχη, όπως βακτήρια που φέρουν β-λακταμάσες ευρέος φάσματος (ESBL), με ενδεχόμενο κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία σε περίπτωση διασποράς τέτοιων στελεχών στον άνθρωπο.

Η πρωταρχική απαίτηση της θεραπείας για την περιοδοντική νόσο είναι η μηχανική και/ή χειρουργική επέμβαση από τον κτηνίατρο.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει εκτιμηθεί σε ζώα που πάσχουν από σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

Το πυόδερμα συχνά είναι επακόλουθο μιας υποκείμενης νόσου. Για τον λόγο αυτό συνιστάται να προσδιορισθεί η υποκείμενη νόσος και να δοθεί ανάλογη θεραπευτική αγωγή στο ζώο.

Πρέπει να ασκείται προσοχή σε ζώα τα οποία έχουν παρουσιάσει στο παρελθόν αντιδράσεις υπερευαισθησίας στην κεφοβεκίνη, σε άλλες κεφαλοσπορίνες, πενικιλίνες, ή σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Αν προκύψει αλλεργική αντίδραση, η χορήγηση της κεφοβεκίνης πρέπει να σταματήσει και να αρχίσει κατάλληλη θεραπεία για υπερευαισθησία στις β-λακτάμες. Σοβαρής μορφής οξείες αντιδράσεις υπερευαισθησίας ενδέχεται να απαιτούν θεραπεία με επινεφρίνη και άλλα έκτακτα μέτρα που συμπεριλαμβάνουν χορήγηση οξυγόνου, ενδοφλέβιων υγρών, ενδοφλέβιων αντισταμινικών,

κορτικοστεροειδών και υποστήριξη των αεραγωγών, όπως ενδείκνυται κλινικά. Οι κτηνίατροι πρέπει να έχουν υπόψη τους ότι μπορεί να επανεμφανιστούν τα αλλεργικά συμπτώματα όταν η συμπτωματική θεραπεία διακοπεί.

Περιστασιακά, οι κεφαλοσπορίνες έχουν συσχετιστεί με μυελοτοξικότητα, δημιουργώντας έτσι μια τοξική ουδετεροπενία. Άλλες αιματολογικές αντιδράσεις που παρατηρούνται με τις κεφαλοσπορίνες περιλαμβάνουν ουδετεροπενία, αναιμία, υποπροθρομβιναιμία, θρομβοπενία, παρατεταμένο χρόνο προθρομβίνης (PT) και χρόνο μερικής θρομβοπλαστίνης (PTT), δυσλειτουργία αιμοπεταλίων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά την ενέσιμη χορήγηση, την εισπνοή, την κατάποση ή την επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη ευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές:

Μην χειρίζεστε το προϊόν αυτό αν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία σε τέτοιου είδους σκευάσματα ή σας έχει γίνει σχετική σύσταση.

Να χειρίζεστε αυτό το προϊόν με προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Αν αναπτύξετε συμπτώματα μετά από έκθεση στο προϊόν, όπως εξανθήματα δέρματος, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό την προειδοποίηση αυτή. Η εμφάνιση οιδήματος στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια, ή δυσκολίας στην αναπνοή αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Αν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί στις πενικιλίνες ή τις κεφαλοσπορίνες, αποφύγετε την επαφή με μολυσμένα απόβλητα. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε το δέρμα σας με νερό και σαπούνι.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους και γάτες δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Τα υπό θεραπεία ζώα να μην χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγή για 12 εβδομάδες μετά την τελευταία χορήγηση.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων ουσιών που έχουν υψηλό βαθμό πρωτεϊνικής δέσμευσης [π.χ. φουροσεμίδη, κετοκοναζόλη ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (NSAIDs)] μπορεί να δράσει ανταγωνιστικά με τη δέσμευση της κεφοβεκίνης, με αποτέλεσμα να προκληθούν ανεπιθύμητα συμβάντα.

Υπερδοσολογία:

Η επαναλαμβανόμενη δοσολογία (οκτώ χορηγήσεις) σε διαστήματα 14 ημερών σε δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης ήταν καλά ανεκτή σε νεαρούς σκύλους. Μικρά και παροδικά οίδημα στο σημείο της ένεσης παρατηρήθηκαν μετά από την πρώτη και τη δεύτερη χορήγηση. Μία χορήγηση 22,5 φορές της συνιστώμενης δόσης προκάλεσε παροδικό οίδημα και δυσφορία στο σημείο της ένεσης.

Η επαναλαμβανόμενη δοσολογία (οκτώ χορηγήσεις) σε διαστήματα 14 ημερών σε δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης ήταν καλά ανεκτή σε νεαρές γάτες. Μία χορήγηση 22,5 φορές της συνιστώμενης δόσης προκάλεσε παροδικό οίδημα και δυσφορία στο σημείο της ένεσης.

### Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):  
Αντίδραση στο σημείο της ένεσης, Διαταραχή της πεπτικής οδού (π.χ διάρροια, έμεση, ανορεξία),  
Αντίδραση υπερευαισθησίας (π.χ αναφυλαξία, κυκλοφορική καταπληξία, δύσπνοια)<sup>1</sup>,  
Νευρολογικά σημεία (π.χ αταξία, σπασμοί, επιληπτικές κρίσεις).

<sup>1</sup> Θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Υποδόρια χρήση.

Σκύλοι και γάτες: 8 mg κεφοβεκίνης /kg σωματικού βάρους (1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους).

### **Πίνακας δοσολογίας:**

<b>Βάρος ζώου (Σκύλοι και γάτες)</b>	<b>Όγκος για χορήγηση</b>
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

Για την ανασύσταση, αποσύρετε τον απαιτούμενο όγκο του παρεχόμενου διαλύτη από το φιαλίδιο του (για φιαλίδιο 23 ml που περιέχει 978,65mg της λυοφιλοποιημένης σκόνης, η ανασύσταση πετυχαίνεται χρησιμοποιώντας 10 ml του διαλύτη, ή για φιαλίδιο 5 ml που περιέχει 390,55 mg της λυοφιλοποιημένης σκόνης, η ανασύσταση πετυχαίνεται χρησιμοποιώντας 4 ml του διαλύτη) και προσθέστε τα στο φιαλίδιο που περιέχει τη λυοφιλοποιημένη σκόνη. Ανακινείστε το φιαλίδιο μέχρι να φαίνεται ότι όλη η σκόνη έχει διαλυθεί πλήρως.

### Λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων σε σκύλους:

Μία υποδόρια ένεση. Αν χρειαστεί, η χορήγηση του φαρμάκου μπορεί να επαναληφθεί σε διαστήματα 14 ημερών έως το μέγιστο τρεις φορές ακόμη. Σύμφωνα με τους κανόνες καλής κτηνιατρικής πρακτικής, η θεραπεία του πυοδέρματος πρέπει να παρατείνεται πέραν της πλήρους υποχώρησης των κλινικών σημείων.

Σοβαρές λοιμώξεις των ιστών των ούλων και των περιοδοντικών ιστών σε σκύλους:  
Μία υποδόρια ένεση.

Αποστήματα και πληγές του δέρματος και των μαλακών μορίων σε γάτες:  
Μία υποδόρια ένεση. Αν χρειαστεί, μια επιπρόσθετη δόση μπορεί να χορηγηθεί 14 ημέρες μετά την πρώτη ένεση.

Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος σε σκύλους και γάτες:  
Μία υποδόρια ένεση.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Το ανασυσταθέν διάλυμα είναι διαυγές και πρακτικά απαλλαγμένο από σωματίδια. Έχει απαλό κίτρινο έως καστανοκόκκινο χρώμα. Όπως και με άλλες κεφαλοσπορίνες, το χρώμα του ανασυσταθέντος διαλύματος ενδέχεται να γίνει πιο σκούρο. Ωστόσο, εάν φυλαχτεί όπως συνιστάται, η δραστηριότητά του δεν επηρεάζεται. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Πριν την ανασύσταση:

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση:

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 28 ημέρες.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

### 13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

### 14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/06/059/001-002

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο σκόνης (που περιέχει είτε 390,55 mg είτε 978,65 σκόνη για ενέσιμο διάλυμα) και 1 γυάλινο φιαλίδιο διαλύτη (που περιέχει είτε 4,45 ml είτε 10,8 ml διαλύτη).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### 15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

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

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

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

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

**Latvija**

Tel: +370 610 05088  
zoetis.latvia@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

**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. Άλλες πληροφορίες**

Η κεφοβεκίνη είναι μία κεφαλοσπορίνη τρίτης γενεάς με ευρύ φάσμα δράσεως έναντι Gram-θετικών και Gram-αρνητικών βακτηρίων. Διαφέρει από τις άλλες κεφαλοσπορίνες στο ότι δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό με πρωτεΐνες και έχει μεγάλη διάρκεια δράσης. Όπως όλες οι κεφαλοσπορίνες, η δράση



της κεφοβεκίνης προέρχεται από την αναστολή της σύνθεσης του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος. Η κεφοβεκίνη έχει βακτηριοκτόνο δράση.