

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Convenia 80 mg/ml pulber ja lahusti süstelahuse valmistamiseks koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Iga ml sisaldab pärast lahustamist 80 mg tsefovetsiini (naatriumisoolana).

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Lüofilisaat:	
metüülparahüdroksübensoaat (E218)	1,8 mg/ml
propüülparahüdroksübensoaat (E216)	0,2 mg/ml
naatriumtsitraat	
sidrunhape	
naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)	
vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks)	
Lahusti:	
bensüülalkohol	13 mg/ml
süstevesi	

Pulber on valkjat kuni kollast värvi ja lahusti on selge värvitu vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer, kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kasutada ainult järgnevate pikaajalist ravi vajavate infektsioonide raviks. Veterinaarravimi antimikroobne toime pärast ühte süsti kestab kuni 14 päeva.

Koer:

Staphylococcus pseudintermedius'e, β -hemolüütiliste streptokokkide, *Escherichia coli* ja/või *Pasteurella multocida* põhjustatud naha ja pehmete kudede infektsioonide raviks, kaasa arvatud püoderma, haavad ja abstsessid.

Escherichia coli ja/või *Proteus* spp põhjustatud kuseteede infektsioonide raviks.

Toetava ravina mehaanilisele või kirurgilisele periodontaalravile *Porphyromonas* spp. ja *Prevotella* spp. põhjustatud igemete ja periodontaalkudede raskete infektsioonide raviks (vt. ka lõik 3.5 „Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel“).

Kass:

Pasteurella multocida, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*'e, β -hemolüütiliste streptokokkide ja/või *Staphylococcus pseudointermedius*'e põhjustatud naha ja pehmete kudede abstsesside ja haavade raviks.

Escherichia coli põhjustatud kuseteede infektsioonide raviks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tsefalosporiini, penitsilliinantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada väikestel herbivooridel (sealhulgas meriseal ja küülikul).

Mitte kasutada noorematel kui 8 nädala vanustel koertel ja kassidel.

3.4 Erihoiatused

Tsefovetiini ja teiste tsefalosporiinide ning teiste β -laktaamantibiootikumide vahel on näidatud ristresistentsust. Veterinaarravimi kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda, kui tundlikkuse testid on näidanud resistentsust tsefalosporiinide või β -laktaamide suhtes, kuna selle efektiivsus võib väheneda.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja nende tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja kohalikel/piirkondlikel andmetel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe.

Esmavalikuravina tuleb kasutada antibiootikumi, millel on väiksem risk resistentsete tüvede selektsiooni tekkeks (madalam AMEG kategooria), kui tundlikkuse määramine viitab selle lähenemisviisi tõenäolisele tõhususele.

Ravimi kasutamisel võivad tekkida resistentsed bakteritüved, mis kannavad laiendatud spektriga beeta-laktamaase (ESBL) ning võivad olla ohtlikud inimese tervisele, kui need bakteritüved levivad inimestele näiteks toidu kaudu.

Põhitingimus periodontaalhaiguse raviks on mehaaniline ja/või kirurgiline veterinaarne sekkumine.

Veterinaarravimi ohtust raske neerupuudulikkusega loomadele ei ole uuritud.

Püoderma on sageli sekundaarne haigus. Selle tõttu on soovitatav kindlaks teha esmane haigus ja ravida looma vastavalt.

Loomade puhul, kellel on varem esinenud ülitundlikkusreaktsioone tsefovetiini, teistele tsefalosporiinidele, penitsilliinidele või teistele ravimitele, peab preparaadi kasutamisel olema ettevaatlik. Allergiliste reaktsioonide ilmnemisel ei tohi tsefovetiini rohkem manustada ja peab määrama sobiva ravi beeta-laktaamülitundlikkusreaktsiooni kõrvaldamiseks. Rasked ägedad ülitundlikkusreaktsioonid võivad vajada ravi epinefriiniga ja teisi intensiivravi meetodeid, kaasa arvatud hapniku, intravenoosne vedeliku, intravenoosne antihistamiinide, kortikosteroidide manustamine ja hingamisteede kontroll vastavalt kliinilistele nähtudele. Veterinaarid peavad teadvustama, et allergilised reaktsioonid võivad pärast sümptomaatilise ravi lõpetamist taasilmuda.

Tsefalosporiine on mõnikord seostatud müelotoksilisuse ja seeläbi ka toksilise neutropeenia tekkega. Muud hematoloogilised reaktsioonid, mida tsefalosporiinide kasutamisel on esinenud, on neutropeenia, aneemia, hüpoprotrombineemia, trombotsütopeenia, pikenenud protrombiini aeg (PT) ja osalise tromboplastiini aeg (PTT) ning trombotsüütide düsfunktsioon.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, alla neelamisel ja kokkupuutel nahaga põhjustada allergianähte. Ülitundlikkus penitsilliinidele võib põhjustada ristreaktsioone tsefalosporiinidega ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad olla väga ägedad.

Teadaoleva ülitundlikkuse korral, või kui teil on soovitatud selliste ühenditega mitte töötada, ärge käsitsege seda preparaati.

Kokkupuutest hoidumiseks käsitseda seda preparaati ettevaatlikult, rakendades kõiki soovitatud ettevaatusabinõusid.

Kui pärast kokkupuudet ravimiga tekivad sümptomid nagu nahalööve või püsiv silmärritus, kontakteeruda arstiga. Näo, huulte või silmade turse või hingamisraskused on raskemad sümptomid ja nõuavad viivitamatut arstiabi.

Kui olete allergiline penitsilliinidele või tsefalosporiinidele, vältige kontakti preparaadi jäätmematerjaliga. Kokkupuute korral pesta nahka seebi ja veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha reaktsioon, Seedetraktihäired (nt. kõhulahtisus, oksendamine, anoreksia), Ülitundlikkusreaktsioon (nt. anafülaksia, vereringe šokk, düspnoe) ¹ , Neuroloogilised nähud (nt. ataksia, krambid).
---	---

¹ Tuleb viivitamatult rakendada sobivat ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus koertele ja kassidele tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud.

Sigivus:

Ravitud loomi ei tohiks aretuses kasutada 12 nädala jooksul pärast viimast manustamist.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne kasutamine teiste kõrge proteiinisisiduvusega ainetega (näit. furosemiid, ketokonasool või mittesteroidne põletikuvastane ravim (MSPVA-d)) võib tekitada konkurentsi tsefovetsiini siduvusega ja selle tõttu põhjustada kõrvaltoimeid.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne.

Naha ja pehmete kudede infektsioonid koertel:

Ühekordne subkutaanne süst 8 mg tsefovetsiini/kg kehamassi kohta (1 ml veterinaarravimit 10 kg kehamassi kohta). Vajadusel võib ravi korrata 14 päevase intervalliga veel kuni kolm korda. Vastavalt heale loomaarstlikule tavale peaks püoderma ravi jätkama ka pärast kliiniliste nähtude täielikku kadumist.

Gingivaal- ja periodontaalkudede rasked infektsioonid koertel:

Ühekordne subkutaanne süst 8 mg tsefovetsiini/kg kehamassi kohta (1 ml veterinaarravimit 10 kg kehamassi kohta).

Naha ja pehmete kudede abstsessid ja haavad kassidel:

Ühekordne subkutaanne süst 8 mg tsefovetsiini/kg kehamassi kohta (1 ml veterinaarravimit 10 kg kehamassi kohta). Vajadusel võib ravi korrata 14 päeva pärast esimest manustamist.

Kuseteede infektsioonid koertel ja kassidel:

Ühekordne subkutaanne süst 8 mg tsefovetsiini/kg kehamassi kohta (1 ml veterinaarravimit 10 kg kehamassi kohta).

Süstelahuse manustamiskõlblikuks muutmiseks võtta kaasasolevast lahusti viaalist vajalik kogus lahustit (23 ml viaalis sisalduva 978,65 mg lüofiliseeritud pulbri manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutada 10 ml lahustit, 5 ml viaalis sisalduva 390,55 mg lüofiliseeritud pulbri manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutada 4 ml lahustit) ja lisada see lüofiliseeritud pulbri viaali. Loksutada viaali pulbri täieliku lahustumiseni.

Valmislahus on selge ja praktiliselt osakestevaba. Värvuselt on see helekollane kuni punakaspruun. Nagu ka teiste tsefalosporiinide puhul, võib valmislahuse värvus tumeneda. Siiski, kui säilitatakse vastavalt soovitudele, ei mõjuta see toimetugevust.

Doseerimistabel

Looma kehamass (koerad ja kassid)	Manustatav kogus
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

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Noored koerad talusid korduvat manustamist (kaheksa korda) 14-päevase intervalliga viiekordses soovitatavas annuses hästi. Pärast esimest ja teist manustamist täheldati kergelt mööduvat turset süstekohal. Ühekordne manustamine 22,5-kordses soovitatavas doosis põhjustas mööduva turse ja ebamugavustunde süstekohal.

Noored kassid talusid korduvat manustamist (kaheksa korda) 14-päevase intervalliga viiekordses soovitatavas doosis hästi. Ühekordne manustamine 22,5-kordses soovitatavas doosis põhjustas mööduva turse ja ebamugavustunde süstekohal.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01DD91.

4.2 Farmakodünaamika

Tsefovetsiin on kolmanda põlvkonna tsefalosporiin, millel on laia spektriga antimikrobiaalne toime gram-positiivsete ja gram-negatiivsete bakterite vastu. Erinevalt teistest tsefalosporiinidest on toimeaine proteiiniga seonduv ja pika toimekestvusega. Nagu kõikide tsefalosporiinide puhul on tsefovetsiini toime tingitud bakteriraku seina sünteesi inhibeerimisest; tsefovetsiinil on bakteritsiidne toime.

Tsefovetsiin toimib *in-vitro Staphylococcus pseudointermedius*'e ja *Pasteurella multocida* vastu, mida seostatakse koerte ja kasside naha ja pehmete kudede infektsioonidega (SSTI). Tundlikud on kasside abstsessidest isoleeritud anaeroobsed bakterid nagu *Bacteroides* spp. ja *Fusobacterium* spp.. Tundlikud on ka periodontaalhaigusega koertelt isoleeritud *Prophyromonas gingivalis* ja *Prevotella intermedia*. Lisaks toimib tsefovetsiin *in-vitro Escherichia coli* vastu, mida seostatakse koerte ja kasside kuseteede infektsioonidega (UTI).

Euroopas läbi viidud (Belgia, Tšehhi, Ungari, Holland, Poola, Hispaania, Šveits, Rootsi, Prantsusmaa, Saksamaa, Itaalia ja Suurbritannia) MIC-uuringul (2017-2018).

Bakteriaalne patogeen	Päritolu	Isolaatide arv	tsefovetsiini MIC (mcg/ml)		2024 tsefovetsiini CLSI kliinilist murdepunkti (mcg/ml)		
			MIC ₅₀	MIC ₉₀	Vastuvõtlik	Keskmine	Resistentsus
<i>Staphylococcus intermedius</i> rühm (SSTI)	Koer	440	0,12	16	≤0,5	1	≥2
	Kass	24	0,12	>32	NA	NA	NA
β-hemolüütilised <i>Streptococcus</i> spp. (SSTI)	Koer	121	≤0,015	0,03	≤0,12	0,25	≥0,5
	Kass	18	≤0,015	≤0,015	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i> (UTI)	Koer	333	1	2	≤2	4	≥8
	Kass	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	Koer	112	0,5	2	NA	NA	NA
<i>Pasteurella</i> spp. (SSTI)	Koer	26	≤0,015	0,12	NA	NA	NA
	Kass	69	0,03	0,03	≤0,12	0,25	0,5
<i>Proteus</i> spp. (UTI)	Koer	101	0,25	0,5	≤2	4	≥8

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

NA: pole saadaval.

Resistentsus tsefalosporiinidele tuleneb ensümaatilisest inaktiveerimisest (beeta-laktamaasi tootmine), vähenenud läbitavusest poriinmutatsioonidele või muutusest väljavoolus või madala afiinsusega penitsilliinisiduvate proteiinide valimisest. Resistentsus võib olla kromosoomiline või plasmiidkodeeritud ja võib üle kanduda transposoonide või plasmiidide vahendusel (vt ka lõik 3.4).

CLSI kliiniliste murdepunktide rakendamisel olid koerte *E. coli* ja *Proteus mirabilis* UTI isolaatide resistentsuse tasemed vastavalt 4,5 ja 0,0%. Koerte β -hemolüütilistel streptokokkidel ja *S. intermediuse* rühma SSTI isolaatidel täheldatud resistentsuse tasemed olid vastavalt 0,0 ja 15,2%. Kasside *E. coli* UTI isolaatidel ja kasside *Pasteurella multocida* SSTI isolaatidel täheldatud resistentsuse tasemed olid vastavalt 6,0% ja 0,0%.

Pseudomonas spp. ja *Enterococcus* spp. isolaadid omavad loomulikku resistentsust tsefovetsiinile.

4.3 Farmakokineetika

Tsefovetsiinil on unikaalsed farmakokineetilised omadused ja äärmiselt pikk poolväärtusaeg nii koertel kui kassidel.

Manustatuna koertele ühekordselt subkutaanselt doosis 8 mg/kg kehamassi kohta oli imendumine kiire ja laialdane; tippkontsentratsioon plasmas oli 6 tunni pärast 120 mcg/ml ja biosaadavus umbes 99 %. Tippkontsentratsioon koevedelikus – 31,9 mcg/ml mõõdeti 2 päeva pärast manustamist. 14 päeva pärast manustamist oli keskmine tsefovetsiini kontsentratsioon plasmas 5,6 mcg/ml. Seondumine plasmaproteiiniga on kõrge (96,0 % kuni 98,7 %) ja jaotusruumala madal (0,1 l/kg). Poolväärtusaeg on pikk – umbes 5,5 päeva. Tsefovetsiin väljutatakse peamiselt neerude kaudu. 14. päeval pärast manustamist oli kontsentratsioon uriinis 2,9 mcg/ml.

Manustatuna kassidele ühekordselt subkutaanselt doosis 8 mg/kg kehamassi kohta oli imendumine kiire ja laialdane; tippkontsentratsioon plasmas oli 2 tunni pärast 141 mcg/ml ja biosaadavus umbes 99 %. 14 päeva pärast manustamist oli keskmine tsefovetsiini kontsentratsioon plasmas 18 mcg/ml. Seondumine plasmaproteiiniga on kõrge (rohkem kui 99 %) ja jaotusruumala madal (0,09 l/kg). Eliminatsiooni poolväärtusaeg on pikk – umbes 6,9 päeva. Tsefovetsiin väljutatakse peamiselt neerude kaudu. 10. ja 14. päeval pärast manustamist oli kontsentratsioon uriinis vastavalt 1,3 mcg/ml ja 0,7 mcg/ml. Pärast korduvate dooside manustamist täheldati tsefovetsiini taseme tõusu plasmas.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Enne manustamikõlblikuks muutmist:

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Pärast manustamikõlblikuks muutmist:

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pulber:

I tüüpi klaasviaal kummikorgiga, suletud lahtiklõpsatava alumiiniumkinnitusega, mis sisaldab kas 390,55 mg või 978,65 mg süstelahuse pulbrit.

Lahusti:

I tüüpi klaasviaal kummikorgiga, suletud lahtiklõpsatava alumiiniumkinnitusega, mis sisaldab kas 4,45 ml või 10,8 ml lahustit.

Pakendi suurus: 1 viaal pulbriga ja 1 viaal lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/059/001-002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 19.06.2006

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Convenia 80 mg/ml Pulber ja lahusti süstelahuse valmistamiseks.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tsefovetsiin 80 mg/ml (pärast manustamiskõlblikuks muutmist).

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 viaal pulbriga ja 1 viaal 10,8 ml lahustiga.

1 viaal pulbriga ja 1 viaal 4,45 ml lahustiga.

4. LOOMALIIGID

Koer, kass.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kuu/aasta}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 28 päeva jooksul.

Kasutada kuni ...

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PULBRI VIAALI ETIKETT

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Convenia

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Tsefovetsiin 852 mg

Tsefovetsiin 340 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 28 päeva jooksul.

Kasutada kuni ...

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

LAHUSTI VIAALI ETIKETT

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lahusti

2. LOOMALIIGID



3. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

5. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

{Zoetis logol}

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Convenia 80 mg/ml, pulber ja lahusti süstelahuse valmistamiseks koertele ja kassidele

2. Koostis

Toimeaine:

Iga ml sisaldab pärast lahustamist 80 mg tsefovetsiini (naatriumisoolana).

Abiained:

Lüofilisaat:

Metüülparahüdroksübensoaat (E218) 1,8 mg/ml

Propüülparahüdroksübensoaat (E216) 0,2 mg/ml

Lahusti:

Bensüülalkohol 13 mg/ml

Pulber on valkjat kuni kollast värvi ja lahusti on selge värvitu vedelik.

3. Loomaliigid

Koer, kass.

4. Näidustused

Kasutada ainult järgnevate pikaajalist ravi vajavate infektsioonide raviks. Veterinaarravimi antimikroobne toime pärast ühte süsti kestab kuni 14 päeva.

Koer:

Staphylococcus pseudointermedius'e, β -hemolüütiliste streptokokkide, *Escherichia coli* ja/või *Pasteurella multocida* põhjustatud naha ja pehmete kudede infektsioonide, kaasa arvatud püoderma, haavade ja abstsesside raviks.

Escherichia coli ja/või *Proteus* spp põhjustatud kuseteede infektsioonide raviks.

Toetava ravina mehaanilisele või kirurgilisele periodontaalravile *Porphyromonas* spp. ja *Prevotella* spp. põhjustatud igemete ja periodontaalkudede raskete infektsioonide ravis (vt. ka lõik 6 „Erihoiatused - Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel“).

Kass:

Pasteurella multocida, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*'e, β -hemolüütiliste streptokokkide ja/või *Staphylococcus pseudointermedius*'e põhjustatud naha ja pehmete kudede abstsesside ja haavade raviks.

Escherichia coli põhjustatud kuseteede infektsioonide raviks.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tsefalosporiini, penitsilliinantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada väikestel herbivooridel (sealhulgas meriseal ja küülikul).

Mitte kasutada noorematel kui 8 nädala vanustel koertel ja kassidel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Tsefovetsiini ja teiste tsefalosporiinide ning teiste β -laktaamantibiootikumide vahel on näidatud ristresistentsust. Veterinaarravimi kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda, kui tundlikkuse testid on näidanud resistentsust tsefalosporiinide või β -laktaamide suhtes, kuna selle efektiivsus võib väheneda.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja nende tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja kohalikel/piirkondlikel andmetel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe.

Esmavalikuravina tuleb kasutada antibiootikumi, millel on väiksem risk resistentsete tüvede selektsiooni tekkeks (madalam AMEG kategooria), kui tundlikkuse määramine viitab selle lähenemisviisi tõenäolisele tõhususele.

Ravimi kasutamisel võivad tekkida resistentsed bakteritüved, mis kannavad laiendatud spektriga beeta-laktamaase (ESBL) ning võivad olla ohtlikud inimese tervisele, kui need bakteritüved levivad inimestele näiteks toidu kaudu.

Põhitingimus periodontaalhaiguse raviks on mehaaniline ja/või kirurgiline veterinaarne sekkumine.

Veterinaarravimi ohutust raske neerupuudulikkusega loomadele ei ole uuritud.

Püoderma on sageli sekundaarne haigus. Selle tõttu on soovitatav kindlaks teha esmane haigus ja ravida looma vastavalt.

Loomade puhul, kellel on varem esinenud ülitundlikkusreaktsioone tsefovetsiini, teistele tsefalosporiinidele, penitsilliinidele või teistele ravimitele, peab preparaadi kasutamisel olema ettevaatlik. Allergiliste reaktsioonide ilmnemisel ei tohi tsefovetsiini rohkem manustada ja peab määrama sobiva ravi beeta-laktaamülitundlikkusreaktsiooni kõrvaldamiseks. Rasked ägedad ülitundlikkusreaktsioonid võivad vajada ravi epinefriiniga ja teisi intensiivravi meetodeid, kaasa arvatud hapniku, intravenoosne vedeliku, intravenoossete antihistamiinide, kortikosteroidide manustamine ja hingamisteede kontroll vastavalt kliinilistele nähtudele. Veterinaarid peavad teadvustama, et allergilised reaktsioonid võivad pärast sümptomaatilise ravi lõpetamist taasilmuda.

Tsefalosporiine on mõnikord seostatud müelotoksilisuse ja seeläbi ka toksilise neutropeenia tekkega. Muud hematoloogilised reaktsioonid, mida tsefalosporiinide kasutamisel on esinenud, on neutropeenia, aneemia, hüpoprotrombineemia, trombotsütopeenia, pikenenud protrombiini aeg (PT) ja osalise tromboplastiini aeg (PTT) ning trombotsüütide düsfunktsioon.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule:

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, alla neelamisel ja kokkupuutel nahaga põhjustada allergianähte. Ülitundlikkus penitsilliinidele võib põhjustada ristreaktsioone tsefalosporiinidega ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad olla väga ägedad.

Teadaoleva ülitundlikkuse korral või kui teil on soovitatud selliste ühenditega mitte töötada, ärge käsitsege seda toodet.

Kokkupuutest hoidumiseks käsitseda seda preparaati ettevaatlikult, rakendades kõiki soovitud ettevaatusabinõusid.

Kui pärast kokkupuudet ravimiga tekivad sümptomid nagu nahalööve või püsiv silmaärritus, kontakteeruda arstiga. Näo, huulte või silmade turse või hingamisraskused on raskemad sümptomid ja nõuavad viivitamatut arstiabi.

Kui olete allergiline penitsilliinidele või tsefalosporiinidele, vältige kontakti preparaadi jäätmematerjaliga. Kokkupuute korral pesta nahka seebi ja veega.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus koertele ja kassidele tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud.

Sigivus:

Ravitud loomi ei tohiks aretuses kasutada 12 nädala jooksul pärast viimast manustamist.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Samaaegne kasutamine teiste kõrge proteiinisisiduvusega ainetega (näit. furosemiid, ketokonasool või mittesteroidne põletikuvastane ravim (MSPVA-d)) võib tekitada konkurentsi tsefovetsiini siduvusega ja selle tõttu põhjustada kõrvaltoimeid.

Üleannustamine:

Noored koerad talusid korduvat manustamist (kaheksa korda) 14-päevase intervalliga viiekordses soovitatavas doosis hästi. Pärast esimest ja teist manustamist täheldati kergemat mõõduvat turset süstekohal. Ühekordne manustamine 22,5-kordses soovitatavas doosis põhjustas mõõduva turse ja ebamugavustunde süstekohal.

Noored kassid talusid korduvat manustamist (kaheksa korda) 14-päevase intervalliga viiekordses soovitatavas annuses hästi. Ühekordne manustamine 22,5-kordses soovitatavas doosis põhjustas mõõduva turse ja ebamugavustunde süstekohal.

Kokkusobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Süstekoha reaktsioon, Seedetraktihäired (nt. kõhulahtisus, oksendamine, anoreksia), Ülitundlikkusreaktsioon (nt. anafülaksia, vereringe šokk, düspnoe) ¹ , Neuroloogilised nähud (nt. ataksia, krambid).

¹ Tuleb viivitamatult rakendada sobivat ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanne.

Koortele ja kassidele: 8 mg tsefovetsiini / kg kehamassi kohta (1 ml veterinaarravimit/10 kg kehamassi kohta).

Doseerimistabel

Looma kaal (koerad ja kassid)	Manustatav kogus
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

Süstelahuse valmistamiseks võtta kaasasolevast lahusti viaalist vajalik kogus lahustit (23 ml viaalis sisalduva 978,65 mg lüofiliseeritud pulbri manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutada 10 ml lahustit, 5 ml viaalis sisalduva 390,55 mg lüofiliseeritud pulbri manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutada 4 ml lahustit) ja lisada see lüofiliseeritud pulbri viaali. Loksutada viaali pulbri täieliku lahustumiseni.

Naha ja pehmete kudede infektsioonid koortel:

Ühekordne subkutaanne manustamine. Vajadusel võib ravi korrata 14 päevase intervalliga veel kuni kolm korda. Vastavalt heale loomaarstlikule tavale peaks püoderma ravi jätkama ka pärast kliiniliste nähtude täielikku kadumist.

Gingivaal- ja periodontaalkoe rasked infektsioonid koortel:

Ühekordne subkutaanne manustamine.

Naha ja pehmete kudede infektsioonid kassidel:

Ühekordne subkutaanne manustamine. Vajadusel võib ravi korrata 14 päeva pärast esimest manustamist.

Kuseteede infektsioonid koortel ja kassidel:

Ühekordne subkutaanne manustamine.

9. Soovitused õige manustamise osas

Valmislahus on selge ja praktiliselt osakestevaba. Värvuselt on see helekollane kuni punakaspruun. Nagu ka teiste tsefalosporiinide puhul, võib valmislahuse värvus tumeneda. Siiski, kui säilitatakse vastavalt soovitustele, ei mõjuta see toimetugevust.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Enne manustamikõlblikuks muutmist:

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud sildil ja karbil.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 28 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/06/059/001-002

Pappkarp, milles on 1 klaasviaal pulbriga (sisaldab kas 390,55 mg või 978,65 mg süstelahuse pulbrit) ja 1 klaasviaal lahustiga (sisaldab kas 4,45 ml või 10,8 ml lahustit). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiiloa hoidja:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Haupt Pharma Latina S.r.l

S.S. 156 Km 47,600

04100 Borgo San Michele

Latina

Itaalia

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30

zoetisromania@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

infoagr@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200

hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Muu teave

Tsefovetsiin on kolmanda põlvkonna tsefalosporiin, mille on laia spektriga antimikrobiaalne toime gram-positiivsete ja gram-negatiivsete bakterite vastu. Erinevalt teistest tsefalosporiinidest on see proteiiniga seonduv ja pika toimekestvusega. Nagu kõikide tsefalosporiinide puhul, on tsefovetsiini toime tingitud bakteriraku seina sünteesi inhibeerimisest; tsefovetsiinil on bakteritsiidne toime.