

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

Hvert 23 ml hetteglass med frysetørket pulver inneholder:

Virkestoff:

852 mg cefovecin (som natriumsalt)

Hjelpestoffer:

19,17 mg metylparahydroksybenzoat (E218)

2,13 mg propylparahydroksybenzoat (E216)

Hvert 5 ml hetteglass med frysetørket pulver inneholder:

Virkestoff:

340 mg cefovecin (som natriumsalt)

Hjelpestoffer:

7,67 mg metylparahydroksybenzoat (E218)

0,85 mg propylparahydroksybenzoat (E216)

Hvert 19 ml hetteglass med væske inneholder:

Hjelpestoffer:

13 mg/ml benzylalkohol

10,8 ml vann til injeksjonsvæske

Hvert 10 ml hetteglass med væske inneholder:

Hjelpestoffer:

13 mg/ml benzylalkohol

4,45 ml vann til injeksjonsvæske

Etter rekonstituering i henhold til bruksanvisning har injeksjonsvæsken følgende innhold:

80,0 mg/ml cefovecin (som natriumsalt)

1,8 mg/ml metylparahydroksybenzoat (E218)

0,2 mg/ml propylparahydroksybenzoat (E216)

12,3 mg/ml benzylalkohol

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning.

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

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til bruk bare ved følgende infeksjoner som krever forlenget behandling. Den antibiotiske aktiviteten etter en enkelt Convenia injeksjon 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 4.5 "Særlige forholdsregler".)

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*.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder og katter med kjent overfølsomhet for cefalosporiner eller penicilliner.

Skal ikke brukes til smånagere (inklusive marsvin og kanin).

Skal ikke brukes til hunder og katter under 8 uker.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Det er fornuftig å reservere tredje generasjons cefalosporiner til behandling av kliniske tilstander som har svart dårlig, eller forventes å svare dårlig, på andre grupper av antibiotika eller første generasjons cefalosporiner. Bruk av produktet skal basere seg på resistensundersøkelser og være i tråd med offentlig og lokal antibiotikapolitikk.

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

Sikkerheten ved bruk av Convenia 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 veterinærpreparatet

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.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller er det blitt observert symptomer fra mage-tarmkanalen, inkludert oppkast, diaré og/eller anoreksi.

I svært sjeldne tilfeller er det blitt rapportert neurologiske symptomer (ataksi, kramper eller anfall) og reaksjoner på injeksjonsstedet etter anvendelse av produktet.

Overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. anafylaksi, dyspné, sirkulasjonssjokk) kan forekomme svært sjelden. Hvis en slik reaksjon oppstår, bør passende behandling gis uten forsinkelse (se også 4.5 Særlige forholdsregler for bruk hos dyr).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

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

4.8 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.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Infeksjoner i hud og bløtvev hos hund:

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

Abscesser og sår i hud og bløtvev hos katt:

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

Til rekonstituering trekkes nødvendig mengde av den medfølgende væsken opp fra hetteglasset (for 23 ml hetteglasset inneholdende 852 mg frysetørket pulver rekonstitueres det med 10 ml av væsken, eller for 5 ml hetteglasset inneholdende 340 mg med frysetørket pulver rekonstitueres det med 4 ml av væsken) og tilsettes hetteglasset med det frysetørkede pulveret. Ristes til alt pulveret er oppløst.

Doseringstabell

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

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

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotika til systemisk bruk (cefalosporin)
ATC vet-kode: QJ01D D91

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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 hudinfeksjoner 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 hos hund og katt.

In vitro effekt mot disse patogenene og mot andre hud- og urinveispatogener er listet nedenfor. Dataene stammer fra den europeiske (Danmark, Frankrike, Tyskland, Italia og Storbritannia) MIC-kartleggingen (1999 – 2000) og europeiske (Frankrike, Tyskland, Spania og Storbritannia) feltstudier på klinisk effekt og sikkerhet (2001 – 2003). Bakterier fra munnhule ble samlet under en europeiske (Frankrike og Belgia) feltstudie på klinisk effekt og sikkerhet (2008).

Patogen bakterie	Opprinnelse	Antall stammer	Cefovecin MIC (µg/ml)			
			Min	Maks	MIC ₅₀ ¹	MIC ₉₀ ²
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	Hund	226	≤0,06	8	0,12	0,25
	Katt	44	≤0,06	8	0,12	0,25
β haemolytisk <i>Streptococcus</i> spp.	Hund	52	≤0,06	16	≤0,06	0,12
	Katt	34	≤0,06	1	≤0,06	0,12
Koagulase negativ <i>Staphylococcus</i> spp. ⁴	Katt	16	0,12	32	0,25	8
<i>Staphylococcus aureus</i> ^{3,4}	Hund ⁴	16	0,5	1	1	1
	Katt ⁴	20	0,5	>32	1	16
Koagulase positiv <i>Staphylococcus</i> spp. ^{3,4}	Hund ⁴	24	0,12	>32	0,25	0,5
	Katt ⁴					
<i>Escherichia coli</i>	Hund	167	0,12	>32	0,5	1
	Katt	93	0,25	8	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	Hund	47	≤0,06	0,12	≤0,06	0,12
	Katt	146	≤0,06	2	≤0,06	0,12
<i>Proteus</i> spp.	Hund	52	0,12	8	0,25	0,5
	Katt ⁴	19	0,12	0,25	0,12	0,25
<i>Enterobacter</i> spp. ⁴	Hund ⁴	29	0,12	>32	1	>32
	Katt ⁴	10	0,25	8	2	4
<i>Klebsiella</i> spp. ⁴	Hund ⁴	11	0,25	1	0,5	1
	Katt ⁴					
<i>Prevotella</i> spp. (2003 kartlegging)	Hund ⁴	25	≤0,06	8	0,25	2
	Katt	50	≤0,06	4	0,25	0,5
<i>Fusobacterium</i> spp.	Katt	23	≤0,06	2	0,12	1
<i>Bacteroides</i> spp.	Katt	24	≤0,06	8	0,25	4
<i>Prevotella</i> spp. (munnhule 2008)	Hund	29	≤0,008	4	0,125	1
<i>Porphyromonas</i> spp.	Hund	272	≤0,008	1	0,031	0,062

¹ Laveste konsentrasjon som fullstendig inhiberer synlig vekst av minst 50 % av koloniene

² Laveste konsentrasjon som fullstendig inhiberer synlig vekst av minst 90 % av koloniene

³ Noen av disse patogenene (f.eks. *S. aureus*) viste naturlig *in vitro* resistens mot cefovecin

⁴ Den kliniske betydningen av disse *in vitro*-dataene er ikke sikker.

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. Kryssresistens med andre cefalosporiner eller andre antibiotiske midler i beta-laktamgruppen kan forekomme.

Ved bruk av en foreslått mikrobiologisk grenseverdi på $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$, ble det ikke funnet resistens mot cefovecin hos feltisolater av *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. og *Porphyromonas* spp. Cefovecinresistens hos kolonier av *S. pseudintermedius* og beta-haemolytisk *Streptococcus* spp. var under 0,02 % og hos kolonier av *Prevotella intermedia*. under 3,4 % når det ble brukt en foreslått mikrobiologisk grenseverdi på $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$. Prosenten av cefovecinresistens hos kolonier av *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. og *Proteus* spp. var 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % og 1,4 % resp. Prosenten av cefovecinresistens hos kolonier av koagulase negativ *Staphylococcus* spp. (eksempelvis *S. xylosum*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) er 9,5 %. Kolonier av *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. og *Bordetella bronchiseptica* er nedarvet resistente mot cefovecin.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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 $\mu\text{g/ml}$ og biotilgjengeligheten ca. 99 %. En maksimal konsentrasjon i vevsvæske på 31,9 $\mu\text{g/ml}$ ble målt 2 døgn etter administrering. Fjorten dager etter administrering var konsentrasjonen av cefovecin i plasma i gjennomsnitt 5,6 $\mu\text{g/ml}$. 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 $\mu\text{g/ml}$.

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 $\mu\text{g/ml}$ og biotilgjengeligheten ca. 99 %. Fjorten dager etter administrering var konsentrasjonen av cefovecin i plasma i gjennomsnitt 18 $\mu\text{g/ml}$. 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 $\mu\text{g/ml}$ respektive 0,7 $\mu\text{g/ml}$. Etter gjentatte administreringer av anbefalt dose ble det funnet forhøyede konsentrasjoner av cefovecin i plasma.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat (E218)
Propylparahydroksybenzoat (E216)
Benzylalkohol
Natriumsitrat
Sitronsyre
Natriumhydroksid (til justering av pH)
Saltsyre (til justering av pH)
Vann til injeksjonsvæske

6.2 Relevante uforlikeligheter

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

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 28 dager.

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.

6.4 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.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Frysetørket pulver:

Type I hetteglass av enten 5 ml eller 23 ml med propp av butylgummi med aluminiumsforsegling.

Væske:

Type I hetteglass av enten 10 ml eller 19 ml med propp av klorbutylgummi med aluminiumsforsegling.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19/06/2006

Dato for siste fornyelse: 15/06/2011

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

Innehaveren av denne markedsføringstillatelsen må informere EU-kommisjonen om markedsføringsplanene for legemidlet som er godkjent i henhold til dette vedtaket.

C. MRL-status

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG (HETTEGLASS MED FRYSETØRKET PULVER OG HETTEGLASS MED VÆSKE)

23 ml Hetteglass - 5 ml Hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Etter rekonstituering har injeksjonsvæsken følgende innhold:
80,0 mg/ml cefovecin (som natriumsalt)

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml (etter rekonstituering)
4 ml (etter rekonstituering)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund og katt.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP

Skal brukes innen 28 dager etter rekonstituering.

Kasseres (dato):

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot lys (før og etter rekonstituering).

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**ETIKETT (23 ml HETTEGLASS MED FRYSETØRKET PULVER)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Hvert hetteglass inneholder 852 mg cefovecin.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml (etter rekonstituering)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP

Skal brukes innen 28 dager etter rekonstituering.

Kasseres (dato):

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**ETIKETT (19 ML HETTEGLASS MED VÆSKE)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Væske til Convenia

2. MENGDEN AV ANDRE STOFFER

13 mg/ml benzylalkohol i vann til injeksjonsvæsker.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**ETIKETT (5 ml HETTEGLASS MED FRYSETØRKET PULVER)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Convenia 80 mg/ml pulver til injeksjonsvæske, oppløsning

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

340 mg cefovecin

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

4 ml (etter rekonstituering)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP

Skal brukes innen 28 dager etter rekonstituering.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**ETIKETT (10 ml HETTEGLASS MED VÆSKE)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Væske til Convenia

2. MENGDEN AV ANDRE STOFFER

13 mg/ml benzylalkohol

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

4 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

Zoetis Belgium SA
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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hvert 23 ml hetteglass med frysetørket pulver inneholder:

Virkestoff:
852 mg cefovecin (som natriumsalt)

Hjelpestoffer:
19,17 mg metylparahydroksybenzoat (E218)
2,13 mg propylparahydroksybenzoat (E216)

Hvert 19 ml hetteglass med væske inneholder:

Hjelpestoffer:
13 mg/ml benzylalkohol
10,8 ml vann til injeksjonsvæske

Hvert 5 ml hetteglass med frysetørket pulver inneholder:

Virkestoff:
340 mg cefovecin (som natriumsalt)

Hjelpestoffer:
7,67 mg metylparahydroksybenzoat (E218)
0,85 mg propylparahydroksybenzoat (E216)

Hvert 10 ml hetteglass med væske inneholder:

Hjelpestoffer:
13 mg/ml benzylalkohol
4,45 ml vann til injeksjonsvæske

Etter rekonstituering i henhold til bruksanvisning inneholder injeksjonsvæsken:

80,0 mg/ml cefovecin (som natriumsalt)
1,8 mg/ml metylparahydroksybenzoat (E218)
0,2 mg/ml propylparahydroksybenzoat (E216)
12,3 mg/ml benzylalkohol

4. INDIKASJON(ER)

Til bruk bare ved følgende infeksjoner som krever forlenget behandling. Den antibiotiske aktiviteten etter en enkelt Convenia injeksjon 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 12, Spesielle forholdsregler for bruk til dyr.)

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 til hunder og katter med kjent overfølsomhet for cefalosporiner eller penicilliner.
Skal ikke brukes til smågnagere (inklusive marsvin og kanin).
Skal ikke brukes til hunder og katter under 8 uker.

6. BIVIRKNINGER

I svært sjeldne tilfeller er det blitt observert symptomer fra mage-tarmkanalen, inkludert oppkast, diaré og/eller anoreksi.

I svært sjeldne tilfeller er det blitt rapportert neurologiske symptomer (ataksi, kramper eller anfall) og reaksjoner på injeksjonsstedet etter anvendelse av produktet.

Overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. anafylaksi, dyspné, sirkulasjonssjokk) kan forekomme svært sjelden. Hvis en slik reaksjon oppstår, bør passende behandling gis uten forsinkelse (se også 12 Spesielle forholdsregler for bruk hos dyr).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.



8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Hund og katt: 8 mg cefovecin/kg kroppsvekt (1 ml 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	1,0 ml
20 kg	2,0 ml
40 kg	4,0 ml
60 kg	6,0 ml

Til rekonstituering trekkes nødvendig mengde av den medfølgende væsken opp fra hetteglasset (for 23 ml hetteglasset inneholdende 852 mg frysetørket pulver rekonstitueres det med 10 ml av væsken, eller for 5 ml hetteglasset inneholdende 340 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 på 8 mg/kg kroppsvekt (1 ml per 10 kg kroppsvekt).

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

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

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

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

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 28 dager.

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

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.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Det er fornuftig å reservere tredje generasjons cefalosporiner til behandling av kliniske tilstander som har svart dårlig, eller forventes å svare dårlig, på andre grupper av antibiotika eller første generasjons cefalosporiner. Bruk av produktet skal basere seg på resistensundersøkelser og være i tråd med offentlig og lokal antibiotikapolitikk.

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

Sikkerheten ved bruk av Convenia under drektighet og laktasjon hos hund og katt er ikke klarlagt. Behandlede dyr skal ikke brukes i avl før det har gått 12 uker etter siste administrering.

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

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.

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

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.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. 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 celleveggsyntese blir inhibert; cefovecin har baktericid effekt.

Cefovecin har *in vitro* effekt mot *Staphylococcus pseudintermedius* og *Pasteurella multocida*, bakterier som ofte forbindes med hudinfeksjoner 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 hos hund og katt.

Resistens mot cefalosporiner utvikles oftest gjennom enzymatisk inaktivering (produksjon av β -laktamase) eller gjennom andre mekanismer. Resistens kan være kromosomal eller plasmidkodet og kan overføres om den er forbundet med transposoner eller plasmider. Kryssresistens med andre cefalosporiner eller andre antibiotiske midler i beta-laktamgruppen kan forekomme. Ved bruk av en foreslått mikrobiologisk grenseverdi på $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$, ble det ikke funnet resistens mot cefovecin hos feltstammer av *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. og *Porphyromonas* spp. Cefovecinresistens hos kolonier av *S. pseudintermedius* og beta-haemolytisk *Streptococcus* spp. var under 0,02 % og hos kolonier av *Prevotella intermedia* under 3,4 % når det ble brukt en foreslått mikrobiologisk grenseverdi på $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$. Prosenten av cefovecinresistens hos kolonier av *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. og *Proteus* spp. var 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % resp. 1,4 %. Prosenten av cefovecinresistens hos kolonier av koagulase negativ *Staphylococcus* spp. (eksempelvis *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) er 9,5 %. Kolonier av *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. og *Bordetella bronchiseptica* er nedarvet resistente mot cefovecin.

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

Produktet fås som enkeltpakning bestående av enten ett 5 ml eller ett 23 ml hetteglass med frysetørket pulver og ett hetteglass med væske. Rekonstituering gir henholdsvis 4 ml eller 10 ml oppløsning til injeksjon. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.