

Convenia 80 mg/ml

pulbere și solvent pentru soluție injectabilă la câini și pisici

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Deținătorul autorizației de fabricație responsabil pentru eliberarea seriei:

Haupt Pharma Italia S.r.l.
S.S. 156 Km 50
04010 Borgo San Michele
Latina
Italia

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Convenia 80 mg/ml, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă la câini și pisici.
Cefovecin

DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare flacon cu pulbere liofilizată conține:

Substanță activă:

852 mg cefovecin (ca sare sodică)

Excipient (excipienți):

19,17 mg parahidroxibenzoat de metil (E218)

2,13 mg parahidroxibenzoat de propil(E216)

Fiecare flacon cu diluant conține:

Excipienți:

13 mg/ml alcool benzilic

10,8 ml apă pentru injecții

Când a fost reconstituită în conformitate cu instrucțiunile din prospect, soluția injectabilă conține:

80,0 mg/ml cefovecin (ca sare sodică)

1,8 mg/ml parahidroxibenzoat de metil (E218)

0,2 mg/ml parahidroxibenzoat de propil(E216)

12,3 mg/ml alcool benzilic

INDICAȚII

Pentru infecțiilor care necesita tratament prelungit. Acțiunea antimicrobiană a Convenia ca urmare a unei singure injecții are o durată de până la 14 zile.

Câini

Pentru tratamentul infecțiilor pielii și a țesuturilor moi incluzând piodermite, plăgi și abcese asociate cu *Staphylococcus intermedius*, *Streptococci* β-haemolitici, *Escherichia coli* și/sau *Pasteurella multocida*.

Pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar asociate cu *Escherichia coli* și/sau *Proteus* spp.

Ca tratament adjuvant în terapia periodontală mecanică și chirurgicală, în tratamentul infecțiilor gingiilor și țesuturilor periodontale asociate cu *Porphyromonas* spp. și *Prevotella* spp. (a se vedea și Secțiunea 12 „Precauții Speciale - Pentru Animal”)

Pisici

Pentru tratamentul abceselor și plăgilor pielii și a țesuturilor moi asociate cu *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, *Streptococci* β-haemolitici, și/sau *Staphylococcus intermedius*.

Pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar asociate cu *Escherichia coli*.

CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la antibioticele cefalosporine sau peniciline.

Nu se va utiliza la erbivorele de talie mică (incluzând porcii de guinea și iepurii).

Nu se va utiliza la câinii și pisicile cu vârsta sub 8 săptămâni de viață.

REAȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare s-au observat simptome gastro-intestinale incluzând emeză și/sau diaree.
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Câini și pisici: 8 mg cefovecin/kg greutate corporală (1ml/10 kg greutate corporală).

Tabel de dozare

Greutatea animalului (Câini și Pisici)	Volumul de administrat
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

Pentru reconstituire, se vor extrage din flaconul cu diluantul furnizat cei 10 ml și se vor adăuga în flaconul ce conține pulberea liofilizată. Se va agita flaconul până când pulberea se dizolvă în totalitate.

Infecții ale pielii și țesuturilor moi la câini:

O singură injecție subcutanată cu 8 mg/kg greutate corporală (1 ml pentru 10 kg greutate corporală). Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat după un interval de 14 zile, de cel mult 3 ori. În concordanță cu buna practică veterinară, tratamentul piodermitei trebuie să fie prelungit dincolo de rezoluția completă a semnelor clinice.

Infecții grave ale gingiilor și țesuturilor periodontale la câini:

O singură injecție subcutanată de 8 mg/kg greutate corporală (1 ml / 10 kg greutate corporală).

Abcese și plăgi ale pielii și țesuturilor moi la pisici:

O singură injecție subcutanată cu 8 mg/kg greutate corporală (1 ml pentru 10 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o doză suplimentară poate fi administrată la 14 zile după prima injecție.

Infecții ale tractului urinar la câini și pisici:

O singură injecție subcutanată cu 8 mg/kg greutate corporală (1ml pentru 10 kg greutate corporală).

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru infecții care necesită un tratament prelungit. Activitatea antimicrobiană a Convenia ca urmare a unei singure injecții este de până la 14 zile.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

În absența studiilor de compatibilitate, Convenia nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Piodermita este de obicei secundară unei afecțiuni primare. Prin urmare, este recomandabil să se determine cauza primară și să se trateze animalul corespunzător.

PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Nu se va lăsa la îndemâna copiilor.

Nu se va utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 28 zile.

La fel ca și alte cefalosporine, soluția reconstituită poate să se închidă la culoare în cursul acestei perioade. Totuși, dacă este depozitată așa cum este recomandat, eficacitatea nu este afectată.

Înainte de reconstituire:

Se va depozita în refrigerat (2°C la 8°C). Nu se va congela.

Se va depozita în ambalajul original pentru a proteja produsul de lumină.

După reconstituire:

Se va depozita în refrigerat (2°C la 8°C). Nu se va congela.

Se va depozita în ambalajul original pentru a proteja produsul de lumină.

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Pentru animal:

Este prudent ca, cefalosporinele din generația a III-a să fie rezervate pentru tratamentul stărilor clinice care au avut un răspuns clinic slab, sau se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene sau la cefalosporine de primă generație. Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate și luând în considerație politicile oficiale locale antimicrobiene.

Cerinta fundamentală în tratamentul afecțiunilor periodontale este intervenția mecanică și / sau chirurgicală a medicului veterinar.

Siguranța utilizării Convenia la câini și pisici pe parcursul gestației și a lactației nu a fost stabilită.

Animalele tratate nu trebuie să fie utilizate pentru montă timp de 12 săptămâni după ultima administrare.

Siguranța produsului Convenia nu a fost evaluată în cazul animalelor suferind de disfuncții renale severe.

Se va acționa cu atenție în cazul pacienților ce au prezentat anterior reacții de hipersensibilitate la cefovecin, alte cefalosporine, peniciline sau alte medicamente. Dacă se observă apariția unei reacții alergice, nu se vor mai administra alte doze de cefovecin și trebuie instituită o terapie corespunzătoare față de hipersensibilitatea beta-lactamică. Reacțiile grave de hipersensibilitate pot necesita tratamentul cu epinefrină și alte măsuri de urgență, incluzând oxigen, fluide intravenos, antihistaminice intravenos și managementul respirației atât timp cât starea clinică o indică. Medicii veterinari trebuie să fie avertizați că se poate produce reapariția simptomelor alergice când terapia simptomatică este întreruptă.

Utilizarea simultană a altor substanțe care au un grad foarte mare de legare cu proteinele (ex. furosemid, ketoconazol sau substanțele antiinflamatorii nesteroidiene (NSAID-uri)) poate concura legarea cefovecinului având ca rezultat apariția de reacții adverse.

Repetarea administrării (opt administrări) la intervale de 14 zile a unei doze de 5 ori mai mare decât doza recomandată a fost bine tolerată de câinii tineri. Umflarea ușoară și tranzitorie a locului injecției a fost observată după prima și cea de-a doua administrare. O singură administrare a unei doze de 22,5 ori mai mare decât doza recomandată a cauzat edem tranzitoriu și disconfort la nivelul locului injecției.

Repetarea administrării (opt administrări) la intervale de 14 zile a unei doze de 5 ori mai mare decât doza recomandată a fost bine tolerată de pisicile tinere. O singură administrare a unei doze de 22,5 ori mai mare decât doza recomandată a cauzat edem tranzitoriu și disconfort la nivelul locului injecției.

Pentru utilizator:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate fi legată de sensibilitatea încrucișată la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase:

Nu se va manipula acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau ați fost atenționat să nu lucrați cu astfel de preparate.

Manipulați produsul cu grijă pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate.

Dacă observați apariția de simptome ca urmare a expunerii cum ar fi, mâncărimi ale pielii, trebuie să solicitați imediat consult medical și să prezentați doctorului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență.

Dacă știți că sunteți alergic la peniciline sau cefalosporine, evitați contactul cu resturile contaminate. În cazul unui eventual contact spălați pielea cu apă și săpun.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : <http://www.emea.europa.eu/>

ALTE INFORMAȚII

Cefovecin este o cefalosporină din generația a III-a cu un spectru larg de activitate împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative. Este diferită de alte cefalosporine prin gradul mare de legare de proteine și are o durată lungă de acțiune. La fel ca și celelalte cefalosporine, activitatea cefovecin-ului are ca rezultat inhibarea sintezei peretelui celular bacterian; cefovecin are activitate bactericidă.

Cefovecin exercită activitate *in-vitro* împotriva *Staphylococcus intermedius* și *Pasteurella multocida* care sunt asociate cu infecțiile pielii la canide și feline. Bacteriile anaerobe cum sunt *Bacteroides* spp. și *Fusobacterium* spp. colectate de la feline de la nivelul abceselor au fost, de asemenea, susceptibile. S-a demonstrat ca *Prophyromonas gingivalis* și *Prevotella intermedia* recoltate din infecțiile bolilor periodontale la câini sunt de asemenea susceptibile. În plus, cefovecin exercită activitate *in-vitro* împotriva *Escherichia coli* care este asociată cu infecțiile tractului urinar la canide și feline.

Rezistența la cefalosporine rezultă ca urmare a inactivării enzimactice (producerea de β-lactamaze), prin reducerea permeabilității ca urmare a mutației porin-lui sau prin schimbarea efluxului, sau prin selecția de proteine cu afinitate scăzută de cuplare cu penicilinele. Rezistența poate fi cromozomală sau plasmidică codată și poate fi transferată dacă se asociază cu transpozoni sau plasmide. Poate fi observată rezistență încrucișată cu alte cefalosporine sau alți agenți antibacterieni beta-lactamici.

Când s-a folosit un prag propus de sensibilitate microbiologică de $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$, nu a fost detectată nici un fel de rezistență la cefovecin a tulpinilor izolate de *Fusobacterium* spp., *Pasteurella multocida* și *Prophyromonas* spp. Când s-a folosit un prag propus de sensibilitate microbiologică de $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$, rezistența la cefovecin a lui *S. intermedius* și a tulpinilor izolate de *Streptococi* beta-hemolitici a fost mai mică de 0,02% și 3,4% la *Prevotella intermedia*. Procentul de tulpini izolate rezistente la cefovecin de *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. și *Proteus* spp. a fost de 2,3%, 2,7%, 3,1% și 1,4%. Procentul de tulpini izolate rezistente la cefovecin de *Staphylococcus* spp. coagulază negativi (ex. *S. xylosum*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) este de 9,5%. Tulpinile izolate de *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. și *Bordetella bronchiseptica* prezintă o rezistență înăscută la cefovecin.

Cefovecin are proprietăți farmacocinetice unice cu o foarte lungă perioadă de înjumătățire atât la câini cât și la pisici.

Acest produs este disponibil într-un ambalaj de o singură dimensiune ce conține un flacon cu pulbere liofilizată și un al doilea flacon ce conține diluant. După reconstituire se obțin 10 ml de soluție injectabilă.