



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/215997/2006
EMA/V/C/000098

Résumé EPAR à l'intention du public

CONVENIA

Cefovecine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment l'évaluation menée par le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP), sur la base de la documentation fournie, a conduit aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit, veuillez contacter votre autorité vétérinaire nationale. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Convenia ?

Convenia contient de la céfovécine, un antibiotique administré par injection (sous la peau). Il est utilisé chez le chien et le chat.

Chaque emballage contient deux flacons de Convenia, l'un contenant une poudre et l'autre le diluant. La poudre doit être dissoute dans le diluant avant utilisation afin de préparer une solution injectable.

Dans quel cas Convenia est-il utilisé ?

Convenia est utilisé pour traiter les infections causées par certaines bactéries (voir le RCP pour plus de détails). Il est généralement administré en une seule injection dont les effets durent jusqu'à 14 jours. Selon l'infection concernée, l'injection peut être répétée si nécessaire (jusqu'à trois fois).

Convenia est utilisé chez le chien pour traiter les infections de la peau et des tissus mous ; il s'agit d'infections de la surface de la peau et des couches situées juste en dessous de la peau, telles que des plaies, des abcès et des pyodermites (infections cutanées impliquant irritations et pustules). Il



est également utilisé chez le chien pour traiter les infections urinaires provoquées par certaines bactéries.

Convenia est utilisé chez le chat pour traiter les infections de la peau et des tissus mous, telles que des plaies et des abcès. Il est également utilisé chez le chat pour traiter les infections urinaires provoquées par certaines bactéries.

Comment Convenia fonctionne-t-il ?

Le principe actif de Convenia est la céfovécine qui appartient à une classe d'antibiotiques appelés céphalosporines de troisième génération. Toutes ces céphalosporines, y compris la céfovécine, tuent les bactéries en empêchant la fabrication de leur paroi cellulaire, ce qui entraîne la mort des bactéries et la guérison de l'infection. Comme d'autres antibiotiques, la céfovécine n'est pas efficace contre tous les types de bactéries.

La céfovécine diffère des autres céphalosporines similaires car elle reste présente dans l'organisme du chien ou du chat pendant une longue période après l'injection. Les effets d'une injection peuvent ainsi durer jusqu'à 14 jours.

Quelles études ont été menées sur Convenia ?

Des données provenant d'études en laboratoire sur différentes bactéries ont montré que la céfovécine était efficace contre les bactéries indiquées dans les informations produit (RCP et notice).

Convenia a été étudié chez des chiens présentant des infections de la peau et des tissus mous (il a été comparé dans ce cas à d'autres antibiotiques contenant de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique) et chez des chiens atteints d'infections urinaires (il a été comparé dans ce cas à un autre antibiotique de la classe des céphalosporines, la céfalexine).

Convenia a également été étudié chez des chats présentant des infections de la peau et des tissus mous (il a été comparé dans ce cas à d'autres antibiotiques contenant de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique) et chez des chats atteints d'infections urinaires (il a été comparé dans ce cas à la céfalexine).

Ces études ont mesuré le taux de guérison de ces infections.

Quels ont été les bénéfices démontrés par Convenia au cours des études ?

Dans toutes les études, Convenia s'est avéré aussi efficace que l'antibiotique auquel il était comparé en ce qui concerne la guérison de l'infection. Convenia présente l'avantage d'avoir une longue durée d'action.

Quels sont les risques associés à Convenia ?

Aucun effet indésirable n'a été signalé avec Convenia à ce jour. Cependant, il ne doit pas être utilisé chez le chien ou le chat présentant une allergie à un antibiotique de type céphalosporine ou pénicilline.

En outre, Convenia ne doit pas être utilisé chez le chaton ou le chiot de moins de 8 semaines, ou chez le chien ou le chat atteint de graves troubles rénaux (dysfonctionnement rénal).

Il serait dangereux d'utiliser Convenia sur d'autres animaux tels que les cobayes et les lapins (l'utilisation chez ces espèces n'a pas reçu d'autorisation).

Aucune étude sur Convenia n'ayant été menée chez les animaux reproducteurs et la durée d'action étant exceptionnellement longue dans l'organisme, Convenia ne doit pas être utilisé chez la chienne ou la chatte gravide ou allaitante. Les animaux traités ne doivent pas être utilisés pour la reproduction pendant les 12 semaines suivant la dernière injection de Convenia.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal ?

Les antibiotiques de la famille des céphalosporines et à base de pénicilline peuvent provoquer des allergies chez l'homme qui peuvent parfois s'avérer très graves. Convenia ne doit par conséquent pas être utilisé par toute personne présentant une hypersensibilité (allergie) à ce type d'antibiotiques, ou par quiconque ayant été averti de ne pas les utiliser. Toute personne allergique à la pénicilline ou aux céphalosporines doit également éviter tout contact avec les litières utilisées par des chiens ou des chats traités par Convenia.

Convenia doit être manipulé avec soin et toutes les précautions recommandées doivent être prises pour éviter toute exposition au produit. En cas de survenance d'un symptôme après une exposition accidentelle à Convenia, par exemple une irritation cutanée, consulter immédiatement un médecin. Le gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et nécessitent une intervention médicale d'urgence.

Pourquoi Convenia a-t-il été approuvé ?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a décidé que les bénéfices de Convenia sont supérieurs aux risques qu'il comporte pour le traitement de certaines d'infections cutanées, urinaires et des tissus mous chez le chien et le chat. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché à Convenia. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module de la discussion scientifique du présent EPAR.

Autres informations relatives à Convenia :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour Convenia le 19 juin 2006. Des informations sur les modalités de prescription de ce produit sont disponibles sur l'étiquette/l'emballage.

Dernière mise à jour du présent résumé : 04-2013.