



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Convenia

## cefovecin

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport. Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

### Wat is Convenia?

Convenia bevat cefovecine, een antibioticum dat wordt toegediend via injectie (onder de huid). Het wordt gebruikt voor honden en katten.

Elke verpakking Convenia bevat twee flacons, een flacon met een poeder en een flacon met het oplosmiddel. Voor gebruik wordt een oplossing voor injectie gemaakt door het poeder op te lossen in het oplosmiddel.

### Wanneer wordt Convenia voorgeschreven?

Convenia wordt gebruikt voor de behandeling van infecties die worden veroorzaakt door bepaalde specifieke bacteriën (zie de samenvatting van de productkenmerken voor verdere informatie). Over het algemeen wordt het toegediend als een enkelvoudige injectie. De injectie blijft tot 14 dagen werkzaam. Afhankelijk van de betreffende infectie kan de injectie zo nodig worden herhaald (tot driemaal).

Bij honden wordt Convenia gebruikt voor de behandeling van infecties van de huid en de weke delen (infecties in de lagen vlak onder de huid), zoals verwondingen, abscessen en pyodermie (een



huidinfectie die gepaard gaat met uitslag en puisten). Convenia wordt bij honden eveneens gebruikt voor de behandeling van urineweginfecties die worden veroorzaakt door bepaalde specifieke bacteriën.

Bij katten wordt Convenia gebruikt voor de behandeling van infecties van de huid en de weke delen, zoals verwondingen en abscessen. Het wordt bij katten eveneens gebruikt voor de behandeling van urineweginfecties die worden veroorzaakt door bepaalde specifieke bacteriën.

## **Hoe werkt Convenia?**

De werkzame stof in Convenia is cefovecine, een antibioticum dat behoort tot de klasse van de derde generatie cefalosporinen. Al deze cefalosporine-antibiotica, waaronder cefovecine, doden bacteriën door de opbouw van hun celwand te verstoren, waardoor de bacteriën sterven en de infectie geneest. Net als andere antibiotica is cefovecine niet werkzaam tegen alle soorten bacteriën.

Cefovecine verschilt van andere, gelijksoortige cefalosporine-antibiotica doordat het, nadat het is geïnjecteerd, heel lang in het lichaam van de hond of de kat blijft. Eén injectie blijft tot 14 dagen werkzaam.

## **Hoe is Convenia onderzocht?**

Gegevens uit laboratoriumonderzoeken met verschillende bacteriën hebben de werkzaamheid aangetoond van cefovecine tegen de bacteriën die worden genoemd in de productinformatie (samenvatting van de productkenmerken en bijsluiters).

Convenia is onderzocht bij honden met infecties van de huid en de weke delen (waarbij het werd vergeleken met een ander antibioticum met amoxicilline en clavulaanzuur) en bij honden met urineweginfecties (waarbij het werd vergeleken met een ander cefalosporine-antibioticum: cefalexine).

Convenia is eveneens onderzocht bij katten met infecties van de huid en de weke delen (waarbij het werd vergeleken met een ander antibioticum met amoxicilline en clavulaanzuur) en in een beperkt onderzoek bij katten met urineweginfecties (waarbij het werd vergeleken met cefalexine).

In de onderzoeken werd de snelheid gemeten waarmee de infecties genazen.

## **Welke voordelen bleek Convenia tijdens de studies te hebben?**

In alle onderzoeken was Convenia even werkzaam wat betreft de genezing van de infectie als het referentieantibioticum. Convenia heeft het voordeel dat het langdurig werkzaam blijft.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Convenia in?**

Tot op heden zijn geen bijwerkingen van Convenia gemeld. Het mag echter niet worden gebruikt bij honden of katten waarvan is gebleken dat ze allergisch zijn voor cefalosporine- of penicilline-antibiotica.

Convenia mag evenmin worden gebruikt bij honden of katten jonger dan 8 wekenoud, noch bij honden of katten met ernstige nierproblemen (nierdysfunctie).

Het zou gevaarlijk zijn om Convenia te gebruiken voor andere dieren, zoals cavia's en konijnen (het is niet toegelaten voor gebruik bij deze diersoorten).

Vanwege het ontbreken van onderzoeken met Convenia bij fokdieren en de uitzonderlijk lange aanwezigheid in het lichaam, mag Convenia niet worden gebruikt bij zwangere of zogende honden of katten. Dieren die zijn behandeld met Convenia, mogen gedurende 12 weken na de laatste injectie niet voor fokdoeleinden worden gebruikt.

### **Welke voorzorgsmaatregelen moet degene nemen die het geneesmiddel toedient of in aanraking komt met het dier?**

Cefalosporine- en penicilline-antibiotica kunnen bij mensen allergieën veroorzaken, die soms zeer ernstig kunnen zijn. Daarom moeten personen die overgevoelig (allergisch) zijn voor zulke antibiotica of die het advies hebben gekregen er niet mee te werken, het contact met Convenia vermijden. Daarnaast moeten personen die allergisch zijn voor penicillinen of cefalosporinen, contact vermijden met vulling voor hondentoilet/kattenbak die is gebruikt door met Convenia behandelde honden of katten.

Met Convenia moet voorzichtig worden omgegaan en alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om blootstelling aan het geneesmiddelen te vermijden. Als na onbedoelde blootstelling aan Convenia symptomen optreden, zoals huiduitslag, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstiger symptomen die onmiddellijke medische zorg vereisen.

### **Waarom is Convenia goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Convenia groter zijn dan de risico's wanneer Convenia wordt gebruikt voor de behandeling van honden en katten met bepaalde specifieke infecties van de huid, de weke delen of de urinewegen. Het Comité heeft geadviseerd om een vergunning voor het in de handel brengen van Convenia te verlenen. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in het wetenschappelijk bespreking deel van dit EPAR.

### **Overige informatie over Convenia:**

De Europese Commissie heeft op 19 juni 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Convenia verleend aan Pfizer Ltd. Op het etiket/de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in : 04-2013.