



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Convenia cefowecyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat sposobu stosowania opisanego produktu, należy skonsultować się z krajowymi władzami weterynaryjnymi. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Convenia?

Preparat Convenia zawiera cefowecynę – antybiotyk podawany we wstrzyknięciach (pod skórę). Stosuje się go u psów i kotów.

W każdym opakowaniu preparatu Convenia znajdują się dwie fiolki: jedna z nich zawiera proszek, a druga – rozpuszczalnik. Przed użyciem preparatu należy rozpuścić proszek w rozpuszczalniku w celu przygotowania roztworu do wstrzyknięcia.

W jakim celu stosuje się preparat Convenia?

Preparat Convenia stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez określone bakterie (szczegółowe informacje na ten temat przedstawiono w ChPL). Zazwyczaj podaje się go w pojedynczym wstrzyknięciu, którego działanie utrzymuje się przez okres do 14 dni. W zależności od zakażenia wstrzyknięcie można w razie potrzeby powtórzyć (do trzech razy).

Preparat Convenia stosuje się u psów do leczenia zakażeń skóry i tkanek miękkich; są to zakażenia skóry i warstw tkanek położonych bezpośrednio pod skórą, takich jak rany, ropnie i ropne zapalenie skóry (zakażenie skóry przebiegające z wysypką i krostkami). Stosuje się go także u psów w leczeniu zakażeń układu moczowego wywołanych przez określone bakterie.



Preparat Convenia stosuje się u kotów w leczeniu zakażeń skóry i tkanek miękkich, takich jak rany i ropnie. Stosuje się go także u kotów w leczeniu zakażeń układu moczowego wywołanych przez określone bakterie.

Jak działa preparat Convenia?

Substancją czynną preparatu Convenia jest cefowecyna, która należy do klasy antybiotyków określanych jako cefalosporyny trzeciej generacji. Wszystkie antybiotyki z grupy cefalosporyn, w tym cefowecyna, zabijają bakterie, przerywając tworzenie bakteryjnych ścian komórkowych, na skutek czego bakterie umierają i dochodzi do wyleczenia zakażenia. Podobnie jak inne antybiotyki, cefowecyna nie jest skuteczna przeciwko wszystkim rodzajom bakterii.

Cefowecyna różni się od innych podobnych antybiotyków z grupy cefalosporyn tym, że utrzymuje się w organizmie psa lub kota przez bardzo długi czas po wstrzyknięciu. Czas ten po jednorazowym wstrzyknięciu wynosi do 14 dni.

Jak badano preparat Convenia?

Dane z badań laboratoryjnych różnych bakterii wykazały, że cefowecyna wykazuje skuteczność przeciwko bakteriom określonym w informacjach o produkcie (ChPL i ulotka dla pacjenta).

Preparat Convenia badano u psów z zakażeniami skóry i tkanek miękkich (gdzie był on porównywany z innym antybiotykiem zawierającym amoksycylinę i kwas klawulanowy) oraz u psów z zakażeniami układu moczowego (gdzie był on porównywany z innym antybiotykiem z grupy cefalosporyn – cefaleksyną).

Preparat Convenia badano także u kotów z zakażeniami skóry i tkanek miękkich (gdzie był on porównywany z innym antybiotykiem zawierającym amoksycylinę i kwas klawulanowy), a także w niewielkim badaniu u kotów z zakażeniami układu moczowego, gdzie był on porównywany z cefaleksyną.

W badaniach tych oceniano czas do wyleczenia zakażeń.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Convenia zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich badaniach preparat Convenia był tak samo skuteczny w leczeniu zakażeń jak antybiotyk porównawczy. Zaletą preparatu Convenia jest utrzymywanie się jego aktywności przez bardzo długi czas.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Convenia?

Do tej pory nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych preparatu Convenia. Nie należy go jednak stosować u psów i kotów uczulonych na jakiegokolwiek antybiotyki z grupy cefalosporyn lub penicylin.

Preparatu Convenia nie należy także stosować u psów i kotów w wieku poniżej 8 tygodnia życia, jak również u psów i kotów z ciężkimi chorobami nerek (zaburzenia czynności nerek).

Podawanie preparatu Convenia innym gatunkom zwierząt, takim jak świnki morskie i króliki, może być niebezpieczne (preparat ten nie został dopuszczony do stosowania u tych gatunków).

Ze względu na to, że nie prowadzono badań preparatu Convenia u zwierząt hodowlanych oraz że czas jego pozostawania w organizmie jest wyjątkowo długi, nie należy stosować preparatu Convenia u zwierząt szczennych/kotnych lub karmiących. Nie należy rozmnażać leczonych zwierząt przez 12 tygodni od ostatniego wstrzyknięcia preparatu Convenia.

Jakie środki ostrożności powinny zachować osoby podające lek lub mające kontakt ze zwierzęciem?

Antybiotyki z grupy cefalosporyn i penicylin mogą powodować u ludzi alergie, które czasem mogą mieć bardzo ciężki przebieg. Dlatego też preparatu Convenia nie powinny używać osoby z nadwrażliwością (alergią) na takie antybiotyki, jak również wszystkie osoby, którym nie zalecono pracy z nimi. Osoby z alergią na penicyliny lub cefalosporyny powinny także unikać kontaktu z podściółką używaną przez psy lub koty leczone preparatem Convenia.

Podczas manipulacji preparatem Convenia należy zachować ostrożność oraz stosować wszystkie zalecane środki ostrożności mające na celu uniknięcie ekspozycji na produkt. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów po przypadkowej ekspozycji na preparat Convenia, na przykład wysypki skórnej, wówczas należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, bądź jakiegokolwiek trudności z oddychaniem stanowią poważniejsze objawy, które wymagają pilnej pomocy medycznej.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Convenia?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) zdecydował, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Convenia przewyższają ryzyko związane z leczeniem psów i kotów z określonymi zakażeniami skóry i tkanek miękkich lub zakażeniami układu moczowego i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Convenia do obrotu. S Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje na temat preparatu Convenia:

Dnia 19 czerwca 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu preparatu Convenia ważne na terytorium całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2013.