



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Convenia

cefovecina

Este documento é um resumo do Relatório Europeu de Avaliação Pública. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação efectuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de mais informações sobre o modo de utilização deste produto, deverá consultar a autoridade veterinária nacional. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Convenia?

Convenia contém cefovecina, um antibiótico injectável (sob a pele) e que é administrado a cães e gatos.

Cada embalagem de Convenia contém dois frascos: um contém o pó e o outro o diluente. Para obter uma solução injectável, o pó é dissolvido no diluente antes da utilização.

Para que é utilizado o Convenia?

Convenia é utilizado no tratamento de infecções causadas por bactérias específicas (consultar o RCM para obter mais informações). É geralmente administrado sob a forma de uma única injeção, cujo efeito dura 14 dias no máximo. Consoante o tipo de infecção, pode repetir-se a injeção, se necessário (três vezes no máximo).

Convenia é utilizado em cães no tratamento de infecções cutâneas e dos tecidos moles. Trata-se de infecções na pele e nas camadas subcutâneas, como feridas, abscessos e pioderma (uma infecção cutânea que provoca exantemas e pústulas). Também é utilizado em cães no tratamento de infecções do tracto urinário causadas por bactérias específicas.



Convenia é utilizado em gatos no tratamento de infecções cutâneas e dos tecidos moles, como feridas e abscessos. Também é utilizado em gatos no tratamento de infecções do tracto urinário causadas por bactérias específicas.

Como funciona o Convenia?

A substância activa do Convenia é a cefovecina, pertencente à categoria de antibióticos chamada cefalosporinas de terceira geração. Todos estes antibióticos, incluindo a cefovecina, eliminam as bactérias, destruindo a estrutura das respectivas paredes celulares, de modo a matar as bactérias e a curar a infecção. À semelhança de outros antibióticos, a cefovecina não é eficaz contra todos os tipos de bactérias.

A cefovecina difere de outros antibióticos semelhantes do tipo das cefalosporinas, já que se mantém no organismo do gato ou do cão durante um longo período após a injeção. Uma injeção dura 14 dias no máximo.

Como foi estudado o Convenia?

Dados de estudos laboratoriais com diversas bactérias demonstraram que a cefovecina é eficaz contra as bactérias especificadas na informação sobre o medicamento (RCM e folheto informativo).

Convenia foi estudado em cães com infecções da pele e dos tecidos moles (tendo sido comparado com outro antibiótico com amoxicilina e ácido clavulânico) e em cães com infecções do tracto urinário (tendo sido comparado com outro antibiótico de tipo cefalosporina, a cefalexina).

Convenia foi igualmente estudado em gatos com infecções da pele e dos tecidos moles (tendo sido comparado com outro antibiótico com amoxicilina e ácido clavulânico) e, num estudo de pequenas dimensões, em gatos com infecções do tracto urinário, no qual foi comparado com cefalexina.

Os estudos avaliaram a taxa de cura das infecções.

Qual o benefício demonstrado pelo Convenia durante os estudos?

Em todos os estudos, Convenia demonstrou ser tão eficaz na cura de infecções quanto o antibiótico com que foi comparado. Convenia tem a vantagem de actuar durante um longo período.

Qual o risco associado ao Convenia?

Até à data, não foram relatados quaisquer efeitos secundários com Convenia. Contudo, não deve ser administrado a cães ou gatos que tenham demonstrado alergia a qualquer antibiótico dos tipos cefalosporina ou penicilina.

Convenia também não deve ser administrado a cães ou gatos com menos de 8 semanas de idade, nem a cães ou gatos com problemas renais graves (disfunção renal).

A utilização do Convenia pode ser perigosa noutros animais, como cobaias e coelhos (o uso nestas espécies não foi autorizado),

Dado que não foram efectuados quaisquer estudos com o Convenia em animais em gestação e que a sua duração no organismo é excepcionalmente longa, não se recomenda a administração de Convenia a cadelas ou gatas grávidas ou em lactação. Os animais tratados não devem ser utilizados para fins reprodutivos nas 12 semanas subsequentes à última injeção de Convenia.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Os antibióticos de tipo cefalosporina e penicilina podem causar alergias no ser humano, podendo estas ser muito graves em alguns casos. Por conseguinte, Convenia não deve ser manuseado por pessoas com hipersensibilidade (alergia) a estes antibióticos, nem por pessoas aconselhadas a não entrar em contacto com os mesmos. Qualquer pessoa alérgica a penicilinas ou cefalosporinas deve igualmente evitar o contacto com as caixas de dejectos utilizadas pelos cães ou gatos tratados com Convenia.

Convenia deve ser manuseado com cuidado e respeitando todas as precauções recomendadas no sentido de evitar a exposição ao produto. Se surgirem sintomas após a exposição acidental a Convenia, por exemplo, uma erupção cutânea, deve imediatamente procurar aconselhamento junto de um médico. O inchaço do rosto, dos lábios ou dos olhos, ou qualquer dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem assistência médica urgente.

Por que foi aprovado o Convenia?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) decidiu que os benefícios do Convenia são superiores aos seus riscos no tratamento de cães e gatos com determinadas infecções da pele, dos tecidos moles e do tracto urinário e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado. A relação benefício-risco pode ser encontrada no módulo de Discussão Científica do presente EPAR..

Outras informações sobre o Convenia:

Em 19 de Junho de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Convenia. As informações sobre as condições de prescrição deste medicamento constam do rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em : 04-2013.