



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# CONVENIA

Cefovecinum

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil poskytnutú dokumentáciu, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ak potrebujete viac informácií o používaní tohto produktu, obráťte sa na štátny veterinárny úrad. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

## Čo je Convenia?

Convenia obsahuje cefovecín, antibiotikum, ktoré sa podáva formou injekcie (pod kožu). Používa sa pre psov a mačky.

V každom balení Convenie sú dve liekovky; jedna liekovka obsahuje prášok a druhá liekovka obsahuje rozpúšťadlo. Prášok sa pred použitím rozpustí v rozpúšťadle, čím sa pripraví roztok na injekciu.

## Na čo sa Convenia používa?

Convenia sa používa na liečbu infekcií zapríčinených určitými špecifickými baktériami (ďalšie podrobnosti sú uvedené v SPC). Zvyčajne sa podáva ako jediná injekcia, pričom účinok injekcie trvá 14 dní. Ak je to potrebné, injekcia sa môže v závislosti od infekcie zopakovať (až trikrát).

Convenia sa používa u psov na liečbu kožných infekcií a infekcií mäkkého tkaniva; sú to infekcie na koži a vo vrstvách pod kožou, napríklad rany, abscesy a pyodermia (kožná infekcia s vyrážkami a pustulami). Používa sa tiež u psov na liečbu infekcií močového traktu, ktoré sú spôsobené určitými špecifickými baktériami.



Convenia sa používa u mačiek na liečbu kožných infekcií a infekcií mäkkého tkaniva, napríklad rán a abscesov. U mačiek sa tiež používa na liečbu infekcií močového traktu, ktoré sú spôsobené určitými špecifickými baktériami.

## **Akým spôsobom Convenia účinkuje?**

Účinnou látkou Convenie je cefovecín, ktorý patrí do triedy antibiotík, nazývaných cefalosporíny tretej generácie. Všetky tieto cefalosporínové antibiotiká vrátane cefovecínu zabíjajú baktérie tak, že rozložia stavbu bakteriálnych bunkových stien, takže baktéria zahynie a infekcia je vyliečená. Cefovecín, podobne ako iné antibiotiká, neúčinkuje proti všetkým typom baktérií.

Cefovecín sa odlišuje od iných podobných cefalosporínových antibiotík, pretože po podaní injekcie zostáva v tele psa alebo mačky veľmi dlho. Jedna injekcia účinkuje až 14 dní.

## **Ako bola Convenia skúmaná?**

Údaje z laboratórnych štúdií s rôznymi baktériami dokázali, že cefovecín účinkuje proti baktériam špecifikovaným v informáciách o výrobku (SPC a písomná informácia pre používateľov).

Convenia bola skúmaná u psov s kožnými infekciami a s infekciami mäkkého tkaniva (v porovnaní s ďalším antibiotikom, ktoré obsahuje amoxicilín a kyselinu klavulónovú) a u psov s infekciami močového traktu (v porovnaní s ďalším cefalosporínovým antibiotikom, cefalexínom).

Convenia bola tiež skúmaná u mačiek s kožnými infekciami a s infekciami mäkkého tkaniva (v porovnaní s ďalším antibiotikom, ktoré obsahuje amoxicilín a kyselinu klavulónovú), a v jednej malej štúdii u mačiek s infekciami močového traktu, v porovnaní s cefalexínom.

Štúdie zisťovali mieru, pri ktorej boli infekcie vyliečené.

## **Aký prínos preukázala Convenia v týchto štúdiách?**

Convenia bola vo všetkých štúdiách pri liečbe infekcie tak účinná ako porovnávacie antibiotikum. Convenia má prínos dlhodobého pôsobenia.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním Convenie?**

Dosiaľ neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky pri používaní Convenie. Avšak nemá sa používať u psov alebo u mačiek, ktoré majú dokázanú alergiu na akékoľvek cefalosporínové alebo penicilínové antibiotikum.

Convenia sa tiež nemá používať u psov alebo mačiek mladších ako 8 týždňov, ani u psov alebo mačiek so závažnými obličkovými problémami (renálna dysfunkcia).

Bolo by nebezpečné používať Conveniu u iných zvierat, napríklad u morčiat a králikov (nie je schválená na používanie u týchto druhov).

Keďže u chovných zvierat neboli uskutočnené žiadne štúdie o používaní Convenie a keďže tento liek v tele zotrúva mimoriadne dlho, Convenia sa nemá používať u brezivých ani u dojčiacich súk alebo mačiek. Liečené zvieratá sa nemajú používať na chov 12 týždňov po poslednej injekcii Convenie.

## **Aké sú opatrenia pre osobu, ktorá podáva liek alebo ktorá prichádza do styku so zvieratám?**

Cefalosporínové a penicilínové antibiotiká môžu u ľudí zapríčiniť alergie a niekedy tieto alergie môžu byť veľmi vážne. S Conveniou preto nemá prísť do styku nikto, kto je precitlivo (alergický) na takéto antibiotiká ani nikto, kto bol informovaný, že s nimi nemá pracovať. Každý, kto je alergický na penicilíny alebo cefalosporíny, sa má tiež vyhýbať kontaktu so stelivom, použitým pre psov alebo mačky, liečených Conveniou.

S Conveniou treba zaobchádzať opatrne a treba urobiť všetky odporúčané opatrenia, aby sa zabránilo expozícii produktu. Ak sa po náhodnej expozícii Convenii spozorujú akékoľvek symptómy, napríklad kožné vyrážky, treba ihneď vyhľadať lekára. Opuch tváre, pier alebo očí alebo akékoľvek problémy s dýchaním sú vážnejšie symptómy, ktoré si vyžadujú naliehavé lekárske ošetrovanie.

### **Prečo bola Convenia schválená?**

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) usúdil, že prínos Convenie je väčší než akékoľvek riziko liečby psov a mačiek s určitými špecifikovanými infekciami kože, mäkkého tkaniva a močového traktu a odporučil povolenie na uvedenie Convenie na trh. Informácie o pomere prínosu a rizika sa nachádzajú v časti tejto správy EPAR týkajúcej sa vedeckej diskusie.

### **Ďalšie informácie o Convenii:**

Dňa 19. júna 2006 Európska komisia udelila pre Conveniu povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto výrobku sú uvedené na vnútornom/vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2013.