



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/215997/2006  
EMA/V/A/000098

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Convenia

cefovecina

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Če potrebujete več informacij o uporabi tega izdelka, se posvetujte z vašim nacionalnim veterinarskim organom. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

## Kaj je zdravilo Convenia?

Zdravilo Convenia vsebuje cefovecin, t.j. antibiotik, ki se daje z injekcijo (pod kožo). Uporablja se za pse in mačke.

Vsako pakiranje zdravila Convenia vsebuje dve viali, pri čemer vsebuje ena prašek in druga razredčilo. Pred uporabo se prašek raztopi v raztopilu, s čimer dobimo raztopino za injiciranje.

## Za kaj se zdravilo Convenia uporablja?

Zdravilo Convenia se uporablja za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo določene specifične bakterije (nadaljnje podrobnosti najdete v SPC). V splošnem se daje v obliki posamične injekcije, njeno učinkovanje pa traja do 14 dni. V odvisnosti od dane okužbe je injiciranje mogoče po potrebi ponoviti (do trikrat).

Zdravilo Convenia se uporablja pri psih za zdravljenje okužb kože in mehkih tkiv; to so okužbe na koži in v podkožnem tkivu, kot so rane, ognjki in piodermija (kožna okužba z izpuščaji in gnojnimi mehurčki (pustule)). Pri psih se uporablja tudi za zdravljenje okužb sečil, ki jih povzročajo določene specifične bakterije.



Zdravilo Convenia se uporablja pri mačkah za zdravljenje okužb kože in mehkih tkiv, kot so rane in ognjki. Pri mačkah se uporablja tudi za zdravljenje okužb sečil, ki jih povzročajo določene specifične bakterije.

## **Kako zdravilo Convenia deluje?**

Zdravilna učinkovina, ki jo vsebuje zdravilo Convenia, je cefovecin, ki sodi v razred antibiotikov, imenovanih cefalosporini tretje generacije. Vsi ti cefalosporinski antibiotiki, vključno s cefovecinom, uničujejo bakterije tako, da motijo tvorbo celične stene bakterije, zaradi česar bakterija odmre in okužba je ozdravljena. Podobno kot drugi antibiotiki tudi cefovecin ni učinkovit proti vsem vrstam bakterij.

Cefovecin se od drugih podobnih cefalosporinskih antibiotikov razlikuje po tem, da ostane v telesu psa ali mačke še zelo dolgo po injiciranju. Ena injekcija učinkuje do 14 dni.

## **Kako je bilo zdravilo Convenia raziskano?**

Podatki iz laboratorijskih raziskav z različnimi bakterijami so pokazali, da je cefovecin učinkovit proti bakterijam, navedenim v informacijah o zdravilu (SPC in Navodilih za uporabo).

Zdravilo Convenia so preučevali na psih z okužbami kože in mehkih tkiv (pri čemer so ga primerjali z drugim antibiotikom, vsebujočim amoksisilin in klavulansko kislino) ter na psih z okužbami sečil (pri čemer so ga primerjali z drugim cefalosporinskim antibiotikom cefaleksinom).

Zdravilo Convenia so preučevali tudi na mačkah z okužbami kože in mehkih tkiv (pri čemer so ga primerjali z drugim antibiotikom, vsebujočim amoksisilin in klavulansko kislino) ter v okviru majhne raziskave z mačkami z okužbami sečil, pri čemer so ga primerjali z cefaleksinom.

V okviru teh raziskav so merili stopnjo ozdravitve okužb.

## **Kakšne koristi je zdravilo Convenia izkazalo med raziskavami?**

V vseh raziskavah je bilo zdravilo Convenia pri zdravljenju okužb enako učinkovito kot primerjalni antibiotik. Prednost zdravila Convenia je v dolgotrajnem učinkovanju.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Convenia?**

Doslej niso v zvezi z uporabo zdravila Convenia poročali o nikakršnih stranskih učinkih. Vendar pa se zdravila ne sme uporabljati pri psih ali mačkah, ki so izkazali/e alergijo na kateregakoli izmed cefalosporinskih ali penicilinskih antibiotikov.

Zdravila Convenia se tudi ne sme uporabljati pri psih ali mačkah, mlajših od 8 tednov, ali pri psih ali mačkah z resnimi ledvičnimi težavami (ledvično disfunkcijo).

Uporaba zdravila Convenia pri drugih živalih, kot so morski prašički in zajci, bi bila nevarna (zdravilo ni odobreno za uporabo pri teh vrstah).

Glede na to, da z zdravilom Convenia ni bila izvedena nobena raziskava pri živalih za razplod ter upošteva njegovo izredno dolgotrajno zadrževanje v telesu, se zdravilo Convenia ne sme uporabljati pri brejih psih ali mačkah oz. psih ali mačkah v času laktacije. Zdravljene živali se za razplod ne smejo uporabljati 12 tednov od zadnjega injiciranja zdravila Convenia.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

Cefalosporinski ali penicilinski antibiotiki lahko pri ljudeh povzročijo alergije in včasih so te alergije lahko zelo resne. Posledično z zdravilom Convenia ne sme rokovati oseba, ki je preobčutljiva (alergična) na take antibiotike ali kateri je bilo rokovanje z antibiotiki odsvetovano. Vsakdo, ki je alergičen na peniciline ali cefalosporine, se mora tudi izogibati stiku z ležiščem, ki ga uporablja pes ali mačka, zdravljena z zdravilom Convenia.

Z zdravilom Convenia je treba ravnati previdno in izvesti vse priporočene previdnostne ukrepe, da bi tako preprečili izpostavljenost izdelku. V primeru, da se po nehoteni izpostavitvi zdravilu Convenia pojavi katerikoli simptom, npr. kožni izpuščaj, se nemudoma posvetujete z zdravnikom. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno medicinsko pomoč.

## **Zakaj je bilo zdravilo Convenia odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je sklenil, da so koristi zdravila Convenia pri zdravljenju psov in mačk z določenimi navedenimi okužbami kože, mehkih tkiv in sečil večje od morebitnih tveganj, zato je priporočil, da se za zdravilo Convenia odobri dovoljenje za promet. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v modulu o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

## **Druge informacije o zdravilu Convenia:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Convenia, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 19. junija 2006. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen: 04-2013.