

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Convenia 80 mg/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka bočica liofiliziranog praška od 23 ml sadrži:

Djelatna tvar:

852 mg cefovecina (kao natrijeve soli)

Pomoćne tvari:

19,17 mg metil-parahidroksibenzoata (E218)

2,13 mg propil-parahidroksibenzoata (E216)

Svaka bočica otapala od 19 ml sadrži:

Pomoćne tvari:

13 mg/ml benzilnog alkohola

10,8 ml vode za injekciju

Svaka bočica liofiliziranog praška od 5 ml sadrži:

Djelatna tvar:

340 mg cefovecina (kao natrijeve soli)

Pomoćne tvari:

7,67 mg metil-parahidroksibenzoata (E218)

0,85 mg propil-parahidroksibenzoata (E216)

Svaka bočica otapala od 10 ml sadrži:

Pomoćne tvari:

13 mg/ml benzilnog alkohola

4,45 ml vode za injekciju

Kada se rekonstituira prema uputama, otopina za injekciju sadrži:

80,0 mg/ml cefovecina (kao natrijeve soli)

1,8 mg/ml metil-parahidroksibenzoata (E218)

0,2 mg/ml propil-parahidroksibenzoata (E216)

12,3 mg/ml benzilnog alkohola

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju.

Prašak je prljavo bijele do žute boje, a razrjeđivač (otapalo) je bistra, bezbojna tekućina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za primjenu samo za sljedeće infekcije koje zahtijevaju produljeno liječenje. Antimikrobna aktivnost Convenije nakon jedne injekcije traje do 14 dana.

Psi:

Za liječenje infekcija kože i mekog tkiva uključujući piodermu, rane i apscese vezane uz *Staphylococcus pseudintermedius*, β -hemolitičke streptokoke, *Escherichiju coli* i/ili *Pasteurellu multocidu*.

Za liječenje infekcija urinarnog trakta vezanih uz *Escherichiju coli* i/ili *Proteus spp.*

Kao pomoćna terapija uz mehaničku ili kiruršku periodontalnu terapiju u liječenju teških infekcija gingive i periodontalnih tkiva vezanih uz *Porphyromonas* spp. i *Prevotellu* spp. (Također vidi odjeljak 4.5 "Posebne mjere opreza prilikom primjene".)

Mačke:

Za liječenje apseksa i rana kože i mekog tkiva vezanih uz *Pasteurellu multocidu*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotellu oralis*, β hemolitičke streptokoke i/ili *Staphylococcus pseudintermedius*.

Za liječenje infekcija urinarnog trakta vezanih uz *Escherichiju coli*.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na cefalosporinske ili penicilinske antibiotike.

Na primjenjivati na malim biljojedima (uključujući zamorčice i kuniće).

Ne primjenjivati na psima i mačkama mlađim od 8 tjedana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Preporuča se korištenje treće generacije cefalosporina za terapiju kliničkih stanja koja su slabo reagirala, ili se pretpostavlja da će slabo reagirati na ostale klase antimikrobnih sredstava ili cefalosporine prve generacije. Primjenu proizvoda treba temeljiti na testiranju osjetljivosti, a u obzir treba uzeti i službenu te lokalnu antimikrobnu politiku.

Temeljni uvjet pri liječenju periodontalnih bolesti je mehanička i/ili kirurška intervencija veterinaru.

Neškodljivost Convenije nije ispitana u životinja koje pate od teškog poremećaja bubrežne funkcije.

Pioderma se često pojavljuje kao sekundarna bolest, uz neku drugu bolest. Stoga je preporučljivo utvrditi primarne uzročnike i liječiti životinju shodno tome.

Posebne mjere opreza treba poduzeti kod pacijenata koji su prethodno već imali hipersenzitivne reakcije na cefovecin, druge cefalosporine, peniciline i ostale lijekove. Ako dođe do alergijske reakcije, cefovecin se više ne bi smio primjenjivati, a trebalo bi uvesti odgovarajuću terapiju za preosjetljivost na beta-laktamske antibiotike. Ozbiljne, akutne hipersenzitivne reakcije mogu zahtijevati liječenje adrenalinom i druge hitne mjere, uključujući kisik, intravenske tekućine, intravenske antihistaminike, kortikosteroide i uspostavljanje dišnih puteva, prema kliničkim indikacijama. Veterinari bi trebali biti svjesni da se simptomi alergije mogu javiti ponovo nakon prekida simptomatske terapije.

Povremeno su cefalosporini povezani s mijelotoksičnošću, pri čemu nastaje toksična neutropenija. Ostale hematološke reakcije koje su primijećene kod cefalosporina uključuju neutropeniju, anemiju, hipoprotrombinemiju, trombocitopeniju, produženo protrombinsko vrijeme (PT) i parcijalno trombotoplastinsko vrijeme (PTT), disfunkciju trombocita.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati preosjetljivost (alergiju) nakon ubrizgavanja, udisanja, gutanja ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne osjetljivosti na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

Ne rukujte ovim proizvodom ako znate da ste preosjetljivi ili ako vam je savjetovano da ne radite s takvim pripravcima.

Da biste izbjegli izlaganje, oprezno rukujte ovim proizvodom, poduzimajući sve preporučene mjere opreza.

Ako se nakon izlaganja razviju simptomi, na primjer, osip na koži, potražite savjet liječnika i pokažite mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usnica ili očiju ili teškoće pri disanju ozbiljniji su simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Ako znate da ste alergični na peniciline ili cefalosporine, izbjegavajte kontakt sa kontaminiranim otpadom. Ako dođe do kontakta, operite kožu sapunom i vodom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Uočeni su gastrointestinalni simptomi, uključujući povraćanje, proljev i/ili anoreksiju u vrlo rijetkim slučajevima.

Prijavljeni su neurološki znakovi (ataksija, konvulzija ili napadaj) i reakcije na mjestu ubrizgavanja u vrlo rijetkim slučajevima nakon primjene proizvoda.

Reakcije preosjetljivosti (npr. anafilaksija, dispneja, cirkulacijski šok) mogu se vrlo rijetko pojaviti. Ako dođe do takve reakcije, potrebno je odmah primijeniti odgovarajuće liječenje (vidjeti 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost Convenije kod pasa i mačaka nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije.

Liječene životinje ne bi trebalo upotrebljavati za rasplod 12 tjedana nakon posljednje primjene.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena drugih tvari koje imaju visok stupanj vezanja bjelančevina (npr. furosemida, ketokonazola ili nesteroidnih protuupalnih lijekova) može se natjecati s vezivanjem cefovecina i tako može uzrokovati nuspojave.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Infekcije kože i mekih tkiva u pasa:

Pojedinačna subkutana injekcija od 8 mg/kg tjelesne težine (1 ml na 10 kg tjelesne težine). Ako je to potrebno, terapija se može ponoviti još tri puta u intervalima od 14 dana. U skladu s dobrom veterinarskom praksom, liječenje pioderme trebalo bi potrajati i nakon potpunog povlačenja kliničkih znakova.

Teške infekcije gingivalnih i periodontalnih tkiva u pasa:

Pojedinačna subkutana injekcija od 8 mg/kg tjelesne težine (1 ml na 10 kg tjelesne težine).

Apscesi i rane na koži i mekom tkivu u mačaka:

Pojedinačna subkutana injekcija od 8 mg/kg tjelesne težine (1 ml na 10 kg tjelesne težine). Ako je to potrebno, 14 dana nakon prve injekcije može se primijeniti još jedna dodatna doza.

Infekcije urinarnog trakta u pasa i mačaka:

Pojedinačna subkutana injekcija od 8 mg/kg tjelesne težine (1 ml na 10 kg tjelesne težine).

Za rekonstituciju izvucite potrebnu količinu otapala iz bočice (za 23 ml bočicu koja sadrži 852 mg liofiliziranog praška rekonstituirati koristeći 10 ml otapala ili za bočicu od 5 ml koja sadrži 340 mg liofiliziranog praška rekonstituirati koristeći 4 ml otapala) i dodajte ga u bočicu s liofiliziranim praškom. Tresite bočicu dok se prašak potpuno ne otopi.

Tablica za doziranje

| Težina životinje (psi i mačke) | Količina za primjenu |
|--------------------------------|----------------------|
| 2,5 kg | 0,25 ml |
| 5 kg | 0,5 ml |
| 10 kg | 1,0 ml |
| 20 kg | 2,0 ml |
| 40 kg | 4,0 ml |
| 60 kg | 6,0 ml |

Da bi se osigurala pravilna doza, tjelesnu težinu treba utvrditi što preciznije kako bi se izbjeglo subdoziranje.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Mladi psi dobro su podnijeli ponovljeno doziranje (osam primjena) u intervalima od 14 dana u dozi peterostruko većoj od preporučene. Lagano i prolazno oticanje na mjestu ubrizgavanja uočeno je nakon prve i druge primjene. Pojedinačna primjena 22,5 puta veće doze od preporučene uzrokovala je prolazni edem i nelagodu na mjestu ubrizgavanja.

Mlade mačke dobro su podnijele ponovljeno doziranje (osam primjena) u intervalima od 14 dana u dozi peterostruko većoj od preporučene. Pojedinačna primjena 22,5 puta veće doze od preporučene uzrokovala je prolazni edem i nelagodu na mjestu ubrizgavanja.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijska sredstva za sustavnu primjenu (cefalosporini).
ATCvet kod: QJ01DD91.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Cefovecin je cefalosporin treće generacije sa širokim spektrom djelovanja na gram-pozitivne i gram-negativne bakterije. Razlikuje se od drugih cefalosporina po tome što je visoko vezan na bjelančevine i ima dugotrajno djelovanje. Kao i svi cefalosporini, djelovanje cefovecina rezultat je inhibicije sinteze stanične stjenke bakterija; cefovecin ima baktericidno djelovanje.

Cefovecin pokazuje *in-vitro* djelovanje na bakterije *Staphylococcus pseudintermedius* i *Pasteurella multocida* koje su vezane uz kožne infekcije pasa i mačaka.

Pokazalo se da su anaerobne bakterije, na primjer, *Bacteroides* spp. i *Fusobacterium* spp., sakupljene na mačjim apscesima, osjetljive. *Porphyromonas gingivalis* i *Prevotella intermedia* prikupljene s psećih periodontalnih oboljenja također su se pokazali osjetljivima. Osim toga, cefovecin pokazuje *in-vitro* djelovanje na *Escherichiju coli* koja je vezana uz infekcije urinarnog trakta pasa i mačaka.

In-vitro djelovanje na te patogene, kao i na ostale patogene kože i urinarnog trakta, prikupljene tijekom europskog ispitivanja MIC-a (u Danskoj, Francuskoj, Italiji, Njemačkoj i Ujedinjenom Kraljevstvu, 1999. – 2000.) i tijekom terenskih studija kliničke djelotvornosti i neškodljivosti u Europi (u Francuskoj, Njemačkoj, Španjolskoj i Ujedinjenom Kraljevstvu, 2001. – 2003.) navedeni su u nastavku. Periodontalni izolati prikupljeni su tijekom terenske studije kliničke djelotvornosti i neškodljivosti provedene u Europi (u Francuskoj i Belgiji 2008.).

| Bakterijski patogen | Izvor | Broj izolata | Cefovecin MIC (µg/ml) | | | |
|--|--------------------|--------------|-----------------------|-------|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | Min. | Maks. | MIC ₅₀ ¹ | MIC ₉₀ ² |
| <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> | pas | 226 | ≤0,06 | 8 | 0,12 | 0,25 |
| | mačka | 44 | ≤0,06 | 8 | 0,12 | 0,25 |
| β hemolitički <i>Streptococcus</i> spp. | pas | 52 | ≤0,06 | 16 | ≤0,06 | 0,12 |
| | mačka | 34 | ≤0,06 | 1 | ≤0,06 | 0,12 |
| Koagulaza-negativni <i>Staphylococcus</i> spp. ⁴ | mačka | 16 | 0,12 | 32 | 0,25 | 8 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ^{3, 4} | pas ⁴ | 16 | 0,5 | 1 | 1 | 1 |
| | mačka ⁴ | 20 | 0,5 | >32 | 1 | 16 |
| Koagulaza-pozitivni <i>Staphylococcus</i> spp. ^{3, 4} | pas ⁴ | 24 | 0,12 | >32 | 0,25 | 0,5 |
| <i>Escherichia coli</i> | pas | 167 | 0,12 | >32 | 0,5 | 1 |
| | mačka | 93 | 0,25 | 8 | 0,5 | 1 |
| <i>Pasteurella multocida</i> | pas | 47 | ≤0,06 | 0,12 | ≤0,06 | 0,12 |
| | mačka | 146 | ≤0,06 | 2 | ≤0,06 | 0,12 |
| <i>Proteus</i> spp. | pas | 52 | 0,12 | 8 | 0,25 | 0,5 |
| | mačka ⁴ | 19 | 0,12 | 0,25 | 0,12 | 0,25 |
| <i>Enterobacter</i> spp. ⁴ | pas ⁴ | 29 | 0,12 | >32 | 1 | >32 |
| | mačka ⁴ | 10 | 0,25 | 8 | 2 | 4 |
| <i>Klebsiella</i> spp. ⁴ | pas ⁴ | 11 | 0,25 | 1 | 0,5 | 1 |
| <i>Prevotella</i> spp. (ispitivanje 2003.) | pas ⁴ | 25 | ≤0,06 | 8 | 0,25 | 2 |
| | mačka | 50 | ≤0,06 | 4 | 0,25 | 0,5 |
| <i>Fusobacterium</i> spp. | mačka | 23 | ≤0,06 | 2 | 0,12 | 1 |
| <i>Bacteroides</i> spp. | mačka | 24 | ≤0,06 | 8 | 0,25 | 4 |
| <i>Prevotella</i> spp. (periodontalno 2008.) | pas | 29 | ≤0,008 | 4 | 0,125 | 1 |
| <i>Porphyromonas</i> spp. | pas | 272 | ≤0,008 | 1 | 0,031 | 0,062 |

¹ Najniža koncentracija, koja potpuno inhibira vidljiv rast najmanje 50% izolata

² Najniža koncentracija, koja potpuno inhibira vidljiv rast najmanje 90% izolata

³ Neki od tih patogena (npr. *S. aureus*) pokazali su prirodnu *in vitro* otpornost na cefovecin

⁴ Klinički značaj tih *in vitro* podataka nije demonstriran.

Otpornost na cefalosporine uzrokovana je enzimskom inaktivacijom (proizvodnja β-laktamaze), od smanjene propusnosti mutacijama porina ili promjene u efluksu, ili selekcijom proteina sa niskim afinitetom vezanja na penicilin. Otpornost može biti kodirana u kromosomima ili plazmidima i može se prenositi ako je povezana s transposonima ili plazmidima. Može se uočiti križna otpornost s drugim cefalosporinima i drugim beta-laktamskim antibakterijskim sredstvima.

Kada je primijenjena predložena mikrobiološka granična vrijednost od $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$, nikakva otpornost na cefovecin nije otkrivena u terenskim izolatima bakterija *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. i *Porphyromonas* spp. Kada je primijenjena predložena mikrobiološka granična vrijednost od $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$, otpornost na cefovecin u izolatima *S. pseudintermedius* i beta-hemolitičkih streptokoka bila je manja od 0,02%, odnosno 3,4% u izolatima *Prevotella intermedije*. Postotak izolata otpornih na cefovecin u *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. i *Proteus* spp. bio je 2,3%, 2,7%, 3,1%, odnosno 1,4%. Postotak izolata otpornih na cefovecin u koagulaza-negativnim *Staphylococcus* spp. (npr. *S. xylosum*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) iznosi 9,5%. Izolati bakterija *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp., i *Bordetella bronchiseptica* inherentno su rezistentni na cefovecin.

5.2 Farmakokinetički podaci

Cefovecin ima jedinstvena farmakokinetička svojstva s ekstremno dugačkim poluživotom eliminacije u mačaka i u pasa.

Kada je cefovecin primijenjen kao pojedinačna subkutana doza od 8 mg/kg tjelesne težine u pasa, apsorpcija je bila rapidna i ekstenzivna; najviša koncentracija u plazmi nakon 6 sati bila je 120 $\mu\text{g/ml}$, a bioraspodjelivost približno 99%. Najviše vrijednosti koncentracija u tkivnoj tekućini od 31,9 $\mu\text{g/ml}$ izmjerene su 2 dana nakon primjene. Četrnaest dana nakon primjene srednja koncentracija cefovecina u plazmi bila je 5,6 $\mu\text{g/ml}$. Vežanje proteina u plazmi je visoko (96,0% do 98,7%), a volumen distribucije je nizak (0,1 l/kg). Poluživot eliminacije je dugačak – približno 5,5 dana. Cefovecin se primarno eliminira nepromijenjen putem bubrega. Četrnaesti dan nakon primjene koncentracije u urinu bile su 2,9 $\mu\text{g/ml}$.

Kada je cefovecin bio primijenjen kao pojedinačna subkutana doza od 8 mg/kg tjelesne težine u mačaka, apsorpcija je bila rapidna i ekstenzivna; najviša vrijednost koncentracije u plazmi nakon 2 sata bila je 141 $\mu\text{g/ml}$, a bioraspodjelivost je bila približno 99%. Četrnaest dana nakon primjene srednja koncentracija cefovecina u plazmi bila je 18 $\mu\text{g/ml}$. Vežanje proteina u plazmi je visoko (više od 99%), a volumen distribucije je nizak (0,09 l/kg). Poluživot eliminacije je dugačak – približno 6,9 dana. Cefovecin se primarno eliminira nepromijenjen putem bubrega. Deseti i četrnaesti dan nakon primjene koncentracije u urinu bile su 1,3 $\mu\text{g/ml}$, odnosno 0,7 $\mu\text{g/ml}$. Nakon ponovljenih primjena u preporučenoj dozi u plazmi su uočene povišene koncentracije cefovecina.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Metil-parahidroksibenzoat (E218)
Propil-parahidroksibenzoat (E216)
Benzilni alkohol
Natrijev citrat
Limunska kiselina
Natrijev hidroksid (za prilagođavanje pH)
Klorovodična kiselina (za prilagođavanje pH)
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije razrjeđenja ili rekonstitucije prema uputi: 28 dana.

Kao i kod ostalih cefalosporina, tijekom tog razdoblja boja rekonstituirane otopine može potamniti. Međutim, ako se čuva prema uputi, potentnost neće biti narušena.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Prije rekonstitucije:

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Čuvati od zamrzavanja.
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

Nakon rekonstitucije:

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Čuvati od zamrzavanja.
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Prašak:

Staklena bočica tipa I od 5 ml ili 23 ml s čepom od butilne gume zatvorena aluminijskom kapicom sa poklopcem za otkidanje.

Otapalo:

Staklena bočica tipa I od 10 ml ili 19 ml s čepom od klorobutilne gume zatvorena aluminijskom kapicom sa poklopcem za otkidanje.

Veličina pakovanja: 1 bočica praška i 1 bočica otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/059/001 (bočica od 23 ml)

EU/2/06/059/002 (bočica od 5 ml)

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja : 19/06/2006

Datum posljednjeg produljenja odobrenja : 15/06/2011

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web-stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE ILI PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele
Latina
ITALIJA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE ILI PRIMJENE

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

Nositelj ovog odobrenja za stavljanje u promet mora obavijestiti Europsku komisiju o planovima za stavljanje u promet medicinskog proizvoda odobrenog ovom odlukom.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

VANJSKA KARTONSKA KUTIJA (SADRŽI BOČICU LIOFILIZIRANOG PRAŠKA I BOČICU OTAPALA)

Bočica 23 ml – bočica 5 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Convenia 80 mg/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju za pse i mačke
cefovecin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Kada se rekonstituira prema uputama, otopina za injekciju sadrži:
80,0 mg/ml cefovecina (kao natrijeve soli)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 ml (nakon rekonstitucije)
4 ml (nakon rekonstitucije)

5. CILJNE VRSTA ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP:

Upotrijebiti u roku od 28 dana nakon rekonstitucije.

Datum odbacivanja:

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla (prije i nakon rekonstitucije).

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/059/001 (23 ml)

EU/2/06/059/002 (5 ml)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serijski broj: {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

ETIKETA (BOČICA LIOFILIZIRANOG PRAŠKA 23 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Convenia 80 mg/ml prašak za otopinu za injekciju za pse i mačke



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Svaka bočica sadrži 852 mg cefovecina.

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJ DOZA

10 ml (nakon rekonstitucije)

4. PUTEVI PRIMJENE

Za subkutanu upotrebu.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Serijski broj: {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP: {mm/gggg}

Upotrijebiti u roku od 28 dana nakon rekonstitucije.

Datum odbacivanja:

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

ETIKETA (BOČICA OTAPALA 19 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za Conveniu

2. KOLIČINA OSTALIH TVARI

13 mg/ml benzilnog alkohola u vodi za injekcije.

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU IIL BROJU DOZA

10 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Serija: {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP: {mm/gggg}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACIKOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

ETIKETA (BOČICA LIOFILIZIRANOG PRAŠKA 5 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Convenia 80 mg/ml prašak za otopinu za injekciju za pse i mačke.



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

340 mg cefovecina

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJ DOZA

4 ml (nakon rekonstitucije)

4. PUTOVI PRIMJENE

s.c.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Serija: {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP: {mm/gggg}

Upotrijebiti u roku od 28 dana nakon rekonstitucije.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

ETIKETA (BOČICA OTAPALA 10 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za Conveniju.

2. KOLIČINA OSTALIH TVARI

13 mg/ml benzilnog alkohola.

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU IIL BROJU DOZA

4 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Seriya: {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP: {mm/gggg}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

Convenia 80 mg/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju za pse i mačke

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele
Latina
ITALIJA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Convenia 80 mg/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju za pse i mačke
cefovecin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka bočica liofiliziranog praška od 23 ml sadrži:

Djelatna tvar:

852 mg cefovecina (kao natrijeve soli)

Pomoćne tvari:

19,17 mg metil-parahidroksibenzoata (E218)
2,13 mg propil-parahidroksibenzoata (E216)

Svaka bočica otapala od 19 ml sadrži:

Pomoćne tvari:

13 mg/ml benzilnog alkohola
10,8 ml vode za injekciju

Svaka bočica liofiliziranog praška od 5 ml sadrži:

Djelatna tvar:

340 mg cefovecina (kao natrijeve soli)

Pomoćne tvari:

7,67 mg metil-parahidroksibenzoata (E218)
0,85 mg propil-parahidroksibenzoata (E216)

Svaka bočica otapala od 10 ml sadrži:

Pomoćne tvari:

13 mg/ml benzilnog alkohola
4,45 ml vode za injekciju

Kada se rekonstituiraju prema uputi, otopina za injekciju sadrži:

80,0 mg/ml cefovecina (kao natrijeve soli)
1,8 mg/ml metil-parahidroksibenzoata (E218)
0,2 mg/ml propil-parahidroksibenzoata (E216)
12,3 mg/ml benzilnog alkohola

4. INDIKACIJA(E)

Za primjenu samo za sljedeće infekcije koje zahtijevaju produljeno liječenje. Antimikrobna aktivnost Convenije nakon jedne injekcije traje do 14 dana.

Psi:

Za liječenje infekcija kože i mekog tkiva uključujući piodermu, rane i apscese vezane uz *Staphylococcus pseudintermedius*, β -hemolitičke streptokoke, *Escherichiju coli* i/ili *Pasteurellu multocidu*.

Za liječenje infekcija urinarnog trakta vezanih uz *Escherichiju coli* i/ili *Proteus* spp.

Kao pomoćna terapija uz mehaničku ili kiruršku periodontalnu terapiju u liječenju teških infekcija gingive i periodontalnih tkiva vezanih uz *Porphyromonas* spp. i *Prevotellu* spp. (Također vidi odjeljak 12 "Posebna upozorenja – za životinju".)

Mačke:

Za liječenje apscesa i rana kože i mekog tkiva vezanih uz *Pasteurellu multocidu*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotellu oralis*, β hemolitičke streptokoke i/ili *Staphylococcus pseudintermedius*.

Za liječenje infekcija urinarnog trakta vezanih uz *Escherichiju coli*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na cefalosporinske ili penicilinske antibiotike.

Na primjenjivati na malim biljojedima (uključujući zamorčiče i kuniće).

Ne primjenjivati na psima i mačkama koji su mlađi od 8 tjedana.

6. NUSPOJAVE

Uočeni su gastrointestinalni simptomi, uključujući povraćanje, proljev i/ili anoreksiju u vrlo rijetkim slučajevima.

Prijavljeni su neurološki znakovi (ataksija, konvulzija ili napadaj) i reakcije na mjestu ubrizgavanja u vrlo rijetkim slučajevima nakon primjene proizvoda.

Reakcije preosjetljivosti (npr. anafilaksija, dispneja, cirkulacijski šok) mogu se vrlo rijetko pojaviti. Ako dođe do takve reakcije, potrebno je odmah primijeniti odgovarajuće liječenje (vidjeti odjeljak 12. Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinjan pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTA ŽIVOTINJA

Psi i mačke.



8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Psi i mačke: 8 mg cefovecina/kg tjelesne težine (1 ml/10 kg tjelesne težine).

Tablica za doziranje

| Težina životinje (psi i mačke) | Količina za primjenu |
|--------------------------------|----------------------|
| 2,5 kg | 0,25 ml |
| 5 kg | 0,5 ml |
| 10 kg | 1,0 ml |
| 20 kg | 2,0 ml |
| 40 kg | 4,0 ml |
| 60 kg | 6,0 ml |

Za rekonstituciju izvucite potrebnu količinu otapala iz bočice (za 23 ml bočicu koja sadrži 852 mg liofiliziranog praška rekonstituirati koristeći 10 ml otapala ili za bočicu od 5 ml koja sadrži 340 mg liofiliziranog praška rekonstituirati koristeći 4 ml otapala) i dodajte ga u bočicu s liofiliziranim praškom. Tresite bočicu dok se prašak potpuno ne otopi.

Infekcije kože i mekog tkiva u pasa:

Pojedinačna subkutana injekcija. Ako je to potrebno, terapija se može ponoviti još tri puta u intervalima od 14 dana. U skladu s dobrom veterinarskom praksom, liječenje pioderme trebalo bi potrajati i nakon potpunog povlačenja kliničkih znakova.

Teške infekcije gingivalnih i periodontalnih tkiva u pasa:

Pojedinačna subkutana injekcija od 8 mg/kg tjelesne težine (1 ml na 10 kg tjelesne težine).

Apscesi i rane na koži i mekom tkivu u mačaka:

Pojedinačna subkutana injekcija. Ako je to potrebno, jedna dodatna doza može se primijeniti 14 dana nakon prve injekcije.

Infekcije urinarnog trakta u pasa i mačaka:

Pojedinačna subkutana injekcija.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Da bi se osigurala pravilna doza, tjelesnu težinu treba utvrditi što preciznije kako bi se izbjeglo poddoziranje.

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Pioderma se često pojavljuje kao sekundarna bolest, uz neku drugu primarnu bolest. Stoga je preporučljivo utvrditi uzročnike koji su u pozadini i liječiti životinju shodno tome.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 28 dana.

Kao i kod ostalih cefalosporina, tijekom tog razdoblja boja rekonstituirane otopine može potamniti. Međutim, ako se čuva prema uputi, potentnost neće biti narušena.

Prije rekonstitucije:

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Čuvati od zamrzavanja.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

Nakon rekonstitucije:

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Čuvati od zamrzavanja.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Razborito je sačuvati cefalosporine treće generacije za liječenje kliničkih stanja sa slabom reakcijom, ili očekivanom slabom reakcijom, na ostale klase antimikrobnih sredstava ili cefalosporine prve generacije. Primjenu proizvoda treba temeljiti na testiranju osjetljivosti, a u obzir treba uzeti i službenu te lokalnu antimikrobnu politiku.

Temeljna je potreba pri liječenju periodontalnih bolesti mehanička i/ili kirurška intervencija veterinarara.

Neškodljivost Convenije u pasa i mačaka nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Liječene životinje ne bi trebalo upotrebljavati za rasplod 12 tjedana nakon posljednje primjene.

Neškodljivost Convenije nije ocijenjena u životinja koje pate od teškog poremećaja bubrežne funkcije.

Posebne mjere predostrožnosti treba poduzeti u pacijenata koji su prethodno već imali hipersenzitivne reakcije na cefovecin, druge cefalosporine, peniciline i ostale lijekove. Ako dođe do alergijske reakcije, cefovecin se više ne bi smio primjenjivati, a trebalo bi uvesti odgovarajuću terapiju za preosjetljivost na beta-laktamske antibiotike. Ozbiljne, akutne hipersenzitivne reakcije mogu zahtijevati liječenje epinefrinom i druge hitne mjere, uključujući kisik, intravenske tekućine, intravenske antihistaminike, kortikosteroide i uspostavljanje dišnog puta, prema kliničkim indikacijama. Veterinari bi trebali biti svjesni da se simptomi alergije mogu javiti ponovo nakon prekida simptomatske terapije.

Povremeno su cefalosporini povezani s mijelotoksičnošću, pri čemu nastaje toksična neutropenija. Ostale hematološke reakcije koje su primijećene kod cefalosporina uključuju neutropeniju, anemiju, hipoprotrombinemiju, trombocitopeniju, produženo protrombinsko vrijeme (PT) i parcijalno tromboplastinsko vrijeme (PTT), disfunkciju trombocita.

Istovremena primjena drugih tvari koje imaju visok stupanj vezanja bjelančevina (npr. furosemda, ketokonazola ili nesteroidnih protu-upalnih lijekova) može utjecati na vezivanje cefovecina i tako može uzrokovati nuspojave.

Mladi psi dobro su podnijeli ponovljeno doziranje (osam primjena) u intervalima od 14 dana u dozi peterostruko većoj od preporučene. Lagano i prolazno oticanje na mjestu ubrizgavanja uočeno je nakon prve i druge primjene. Pojedinačna primjena 22,5 puta veće doze od preporučene uzrokovala je prolazni edem i nelagodu na mjestu ubrizgavanja.

Mlade mačke dobro su podnijele ponovljeno doziranje (osam primjena) u intervalima od 14 dana u dozi peterostruko većoj od preporučene. Pojedinačna primjena 22,5 puta veće doze od preporučene uzrokovala je prolazni edem i nelagodu na mjestu ubrizgavanja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati preosjetljivost (alergiju) nakon ubrizgavanja, udisanja, gutanja ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne osjetljivosti na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te tvari ponekad mogu biti ozbiljne:

Ne rukujte ovim proizvodom ako znate da ste preosjetljivi ili ako vam je savjetovano da ne radite s takvim pripravcima.

Da biste izbjegli izlaganje, oprezno rukujte ovim proizvodom, poduzimajući sve preporučene mjere opreza.

Ako nakon izlaganja razvijete simptome, na primjer osip na koži, potražite savjet liječnika i pokažite mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usnica ili očiju ili teškoće pri disanju ozbiljniji su simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Ako znate da ste alergični na peniciline ili cefalosporine, izbjegavajte kontakt sa kontaminiranim otpadom. Ako dođe do kontakta, operite kožu sapunom i vodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara ili farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Cefovecin je cefalosporin treće generacije sa širokim spektrom djelovanja na gram-pozitivne i gram-negativne bakterije. Razlikuje se od drugih cefalosporina po tome što je visoko vezan na bjelančevine i ima dugotrajno djelovanje. Kao i svi cefalosporini, djelovanje cefovecina rezultat je inhibicije sinteze stanične stjenke bakterija; cefovecin ima baktericidno djelovanje.

Cefovecin demonstrira *in vitro* djelovanje na bakterije *Staphylococcus pseudintermedius* i *Pasteurella multocida* koje su vezane uz kožne infekcije pasa i mačaka. Pokazalo se da su anaerobne bakterije, na primjer, *Bacteroides* spp. i *Fusobacterium* spp., sakupljene na mačjim apscesima, osjetljive. *Porphyromonas gingivalis* i *Prevotella intermedia* prikupljene s psećih periodontalnih oboljenja također su se pokazali osjetljivima. Osim toga, cefovecin pokazuje *in-vitro* djelovanje na *Escherichiju coli* koja je vezana uz infekcije urinarnog trakta pasa i mačaka.

Otpornost na cefalosporine uzrokovana je enzimskom inaktivacijom (proizvodnja β -laktamaze) ili drugim mehanizmima. Otpornost može biti kodirana u kromosomima ili plazmidima i može se prenositi ako je povezana s transposonima ili plazmidima. Može se uočiti križna otpornost s drugim cefalosporinima i drugim beta-laktamskim antibakterijskim sredstvima. Kada je primijenjena predložena mikrobiološka granična vrijednost od $S \leq 2 \mu\text{g} / \text{ml}$, nikakva otpornost na cefovecin nije otkrivena u terenskim izolatima bakterija *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. i *Porphyromonas* spp. Kada je primijenjena predložena mikrobiološka granična vrijednost od $I \leq 4 \mu\text{g} / \text{ml}$, otpornost na cefovecin u izolatima *S. pseudintermedius* i beta-hemolitičkih streptokoka bila je manja od 0,02%, odnosno 3,4% u izolatima *Prevotelle intermedije*. Postotak izolata otpornih na cefovecin u *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. i *Proteus* spp. bio je 2,3%, 2,7%, 3,1%, odnosno 1,4%. Postotak izolata otpornih na cefovecin u koagulaza-negativnim *Staphylococci* spp. (npr. *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) iznosi 9,5%. Izolati bakterija *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp., i *Bordetella bronchiseptica* inherentno su rezistentni na cefovecin.

Cefovecin ima jedinstvena farmakokinetička svojstva s ekstremno dugačkim poluživotima eliminacije u mačaka i u pasa.

Proizvod je dostupan u jediničnom pakovanju od 5 ml ili 23 ml sastavljenom od bočice s liofiliziranim praškom i druge bočice s otapalom. Rekonstitucijom se dobiva 4 ml ili 10 ml otopine za injekciju. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu