

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Convenia 80 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename 23 ml liofilizato flakone yra:

veikliosios medžiagos:

852 mg cefovecino (natrio druskos);

pagalbinių medžiagų:

19,17 mg metilo parahidroksibenzoato (E218),
2,13 mg propilo parahidroksibenzoato (E216).

Viename 19 ml tirpiklio flakone yra:

pagalbinių medžiagų:

13 mg/ml benzilo alkoholio,
10,8 ml injekcinio vandens.

Viename 5 ml liofilizato flakone yra:

veikliosios medžiagos:

340 mg cefovecino (natrio druskos);

pagalbinių medžiagų:

7,67 mg metilo parahidroksibenzoato (E218),
0,85 mg propilo parahidroksibenzoato (E216).

Viename 10 ml tirpiklio flakone yra:

pagalbinių medžiagų:

13 mg/ml benzilo alkoholio,
4,45 ml injekcinio vandens.

Ištirpintame pagal nurodymus injekciniame tirpale yra:

80,0 mg/ml cefovecino (natrio druskos),
1,8 mg/ml metilo parahidroksibenzoato (E218),
0,2 mg/ml propilo parahidroksibenzoato (E216),
12,3 mg/ml benzilo alkoholio.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti.

Milteliai yra baltos ar gelsvos spalvos, tirpiklis (skiediklis) yra skaidrus, bespalvis skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naudoti tik esant infekcinėms ligoms, reikalaujančioms ilgo gydymo. Antimikrobinis Convenia aktyvumas, sušvirktus vieną kartą, trunka iki 14 dienų.

Šunims

Sergantiems odos ir minkštųjų audinių infekcinėmis ligomis (pvz., pioderma, esant žaizdoms ir abscesams), kurias sukelia *Staphylococcus pseudintermedius*, β -hemoliziniai streptokokai, *Escherichia coli* ir *Pasteurella multocida*; šlapimo takų ligomis, kurias sukelia *Escherichia coli* bei (ar) *Proteus* spp., gydyti. Vaistas naudotinas kaip papildoma priemonė kartu su mechaniniu ar chirurginiu gydymu esant sunkioms infekcinėms dantenų ar periodonto audinių ligoms, kurias sukelia *Porphyromonas* spp. ir *Prevotella* spp. (taip pat žiūrėti 4.5 punktą „Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės“).

Katēms

Gydyti, esant odos ir minkštųjų audinių abscesams bei žaizdoms, kuriose yra *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β-hemoliziniai streptokokai ir *Staphylococcus pseudintermedius*, taip pat esant šlapimo takų infekcijoms, kurias sukelia *Escherichia coli*.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui cefalosporinų ar penicilinų antibiotikams. Negalima naudoti smulkiems žolėdžiams (pvz., jūrų kiaulytėms ar triušiams). Negalima naudoti jaunesniems kaip 8 sav. amžiaus šuniukams ir kačiukams.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Trečiosios kartos cefalosporinus reikėtų skirti tik esant klinicinei būklei, kurios metu gyvūno būklė menkai pakito ar įtariama, kad pakis menkai, gydant kitų grupių antimikrobinėmis medžiagomis ar pirmos kartos cefalosporiniais. Produkto naudojimas turėtų būti pagrįstas mikroorganizmų jautrumo tyrimais ir remiantis oficialiais šalies antimikrobinų medžiagų naudojimo nurodymais.

Pagrindinis reikalavimas, norint naudoti dantenų ir aplinkinių audinių ligų gydymui, yra mechaninė ir (ar) chirurginė veterinarijos gydytojo intervencija.

Convenia saugumas gyvūnams, esant dideliame inkstų funkcijos sutrikimui, nebuvo tirtas.

Pioderma dažnai pasireiškia kaip antrinė liga sergant kitomis ligomis, todėl patartina nustatyti pirminę priežastį ir skirti gyvūnui tinkamą gydymą.

Vaistą būtina atsargiai naudoti gyvūnams, kuriems anksčiau buvo pasireiškusi padidėjusio jautrumo reakcijos cefovecinui, kitiems cefalosporinams, penicilinams ar kitiems vaistams. Pasireiškus alerginei reakcijai, cefovecino naudoti nebegalima, būtina taikyti tinkamą gydymą nuo padidėjusio jautrumo beta laktaminiais antibiotikams. Stiprių ūmių padidėjusio jautrumo reakcijų atveju gali prireikti naudoti epinefriną ir kitas neatidėliotinas priemones, pvz., deguonį, intraveninius tirpalus, į veną švirkšti antihistamininius vaistus, kortikosteroidus bei užtikrinti kvėpavimo takų praeinamumą, jei tai būtina kliniškai. Veterinarijos gydytojai turi žinoti, kad nutraukus simptominių gydymą, alergijos požymiai gali kartotis.

Kartais cefalosporinai yra siejami su mielotoksiškumu, dėl to, kad sukelia toksinę neutropeniją. Kitos hematologinės reakcijos, pastebėtos naudojant cefalosporinus, yra neutropenija, anemija, hipoprotrombinemija, trombocitopenija, pailgėjęs protrombino laikas (PL) ir dalinis tromboplastino laikas (DTL), trombocitų disfunkcija.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais būna sunkios.

Negalima naudoti asmenims, jautriems šiam vaistui, arba, jei buvo patarta nedirbti su tokiais vaistais.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal nurodymus, kad būtų išvengta sąlyčio su juo.

Jeigu po sąlyčio su vaistu pasireiškia kokie nors požymiai, pvz., išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Jei jūs žinote, kad esate alergiškas penicilinams ar cefalosporinams, venkite sąlyčio su vaistu užterštomis atliekomis. Patekus ant odos, būtina nuplauti muilu ir vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Virškinimo sistemos sutrikimai, pasireiškiantys vėmimu, viduriavimu ir (arba) anoreksija buvo stebimi labai retais atvejais.

Neurologiniai požymiai (ataksija, traukuliai arba priepuoliai) ir injekcijos vietos reakcijos panaudojus vaistą buvo nustatyti labai retais atvejais.

Padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., anafilaksija, dusulys, kraujotakos šokas) gali pasireikšti labai retai. Pasireiškus tokiai reakcijai, reikia nedelsiant skirti atinkamą gydymą (taip pat žr. 4.5 p. „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Convenia saugumas kalėms ir katėms vaikingumo bei laktacijos metu nenustatytas.

Gydyti gyvūnai neturėtų būti naudojami veisimui 12 sav. po paskutinio gydymo.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojamos kitos gerai su baltymais besijungiančios medžiagos (pvz., furozemidas, ketokonazolis ar nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU)) gali konkuruoti su cefovecinu ir sukelti nepalankias reakcijas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunų odos ir minkštųjų audinių infekcijos

Po oda vieną kartą reikia švirkšti 8 mg/kg kūno svorio (1 ml 10 kg kūno svorio). Jei reikia, gydymą galima pakartoti po 14 d., kartojant iki 3 kartų. Remiantis gera veterinarine praktika, piodermos gydymas turi būti pratęstas iki visiško klinikinių požymių išnykimo.

Šunims, esant sunkioms dantenu ir periodonto audinių infekcijoms:

Po oda vieną kartą reikia švirkšti 8 mg/kg kūno svorio (1 ml 10 kg kūno svorio).

Kačių odos ir minkštųjų audinių abscesai ir žaizdos

Po oda vieną kartą reikia švirkšti 8 mg/kg kūno svorio (1 ml 10 kg kūno svorio). Jei reikia, gydymą galima pakartoti po 14 d.

Šunų ir kačių šlapimo takų infekcijos

Po oda vieną kartą reikia švirkšti 8 mg/kg kūno svorio (1 ml 10 kg kūno svorio).

Norint ištirpinti liofilizatą, reikiamą kiekį pridedamo tirpiklio reikia sušvirkšti į liofilizato flakoną (23 ml flakonui, kuriame yra 852 mg liofilizato, naudoti 10 ml tirpiklio, ar 5 ml flakonui, kuriame yra 340 mg liofilizato, naudoti 4 ml tirpiklio). Flakono turinį reikia plakti, kol visiškai ištirpsta.

Dozės

Gyvūno svoris (šuns arba katės)	Naudotinas vaisto kiekis
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

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Jauni šunys daug kartų (aštuonis kartus) naudojamą kas 14 d. penkis kartus didesnę nei rekomenduotiną dozę toleravo gerai. Po pirmojo ir antrojo švirkštimų injekcijos vietoje buvo pastebėti nežymūs greitai praeinantys patinimai. Vieną kartą švirkštus 22,5 karto didesnę nei rekomenduotina dozę, injekcijos vietoje atsirado laikina edema ir diskomfortas.

Jaunos katės daug kartų (aštuonis kartus) kas 14 d. naudojamą penkis kartus didesnę nei rekomenduotiną dozę toleravo gerai. Vieną kartą švirkštus 22,5 karto didesnę nei rekomenduotina dozę, injekcijos vietoje atsirado laikina edema ir diskomfortas.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antiinfekcinės medžiagos (cefalosporinai).
ATCvet kodas: QJ01DD91.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Cefovecinas yra trečios kartos cefalosporinas, plataus veikimo spektro, veikiantis gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas. Nuo kitų cefalosporinų jis skiriasi tuo, kad labai gerai jungiasi su baltymais ir ilgai veikia. Kaip ir kiti cefalosporinai, cefovecinas slopina bakterijos ląstelės sienelės sintezę, veikia baktericidiškai.

Cefovecinas *in vitro* veikia *Staphylococcus pseudintermedius* bei *Pasteurella multocida*, kurie dažnai sukelia šunų ir kačių odos infekcines ligas. Anaerobinės bakterijos, pvz., *Bacteroides* spp. ir *Fusobacterium* spp., išskirtos iš kačių abscesų, yra jautrios. *Porphyromonas gingivalis* ir *Prevotella intermedia*, išskirtos iš šunų, sergančių periodonto ligomis, taip pat yra jautrios. Be to, cefovecinas *in vitro* veikia *Escherichia coli*, kuri gali sukelti kačių ir šunų šlapimo takų infekcijas.

Duomenys apie *in vitro* poveikį šiems patogeniniams mikroorganizmams, kaip ir kitiems odos bei šlapimo takų patogeniniams mikroorganizmams, surinkti Europos (Danijos, Prancūzijos, Vokietijos, Italijos bei Jungtinės Karalystės) MSK stebėjimo (1999–2000 m.) bei Europos (Prancūzijos, Vokietijos, Ispanijos bei Jungtinės Karalystės) klinikinio efektyvumo bei saugumo gamybinių tyrimų

metu (2001–2003 m.), yra pateikti žemiau. Periodonto izoliatai surinkti Europos (Prancūzijos ir Belgijos) klinikinio efektyvumo ir saugumo tyrimo metu (2008 m.).

Patogeninės bakterijos	Kilmė	Izoliatų skaičius	cefovecino MSK (µg/ml)			
			Mažiausia	Didžiausia	MSK ₅₀ ¹	MSK ₉₀ ²
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	Šuo	226	≤0,06	8	0,12	0,25
	Katė	44	≤0,06	8	0,12	0,25
β hemolitiniai <i>Streptococcus</i> spp.	Šuo	52	≤0,06	16	≤0,06	0,12
	Katė	34	≤0,06	1	≤0,06	0,12
Koaguliazėi neigiami <i>Staphylococcus</i> spp. ⁴	Katė	16	0,12	32	0,25	8
<i>Staphylococcus aureus</i> ^{3, 4}	Šuo ⁴	16	0,5	1	1	1
	Katė ⁴	20	0,5	>32	1	16
Koaguliazėi teigiami <i>Staphylococcus</i> spp. ^{3, 4}	Šuo ⁴	24	0,12	>32	0,25	0,5
	Katė ⁴					
<i>Escherichia coli</i>	Šuo	167	0,12	>32	0,5	1
	Katė	93	0,25	8	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	Šuo	47	≤0,06	0,12	≤0,06	0,12
	Katė	146	≤0,06	2	≤0,06	0,12
<i>Proteus</i> spp.	Šuo	52	0,12	8	0,25	0,5
	Katė ⁴	19	0,12	0,25	0,12	0,25
<i>Enterobacter</i> spp. ⁴	Šuo ⁴	29	0,12	>32	1	>32
	Katė ⁴	10	0,25	8	2	4
<i>Klebsiella</i> spp. ⁴	Šuo ⁴	11	0,25	1	0,5	1
	Katė ⁴					
<i>Prevotella</i> spp. (2003 m. tyrimas)	Šuo ⁴	25	≤0,06	8	0,25	2
	Katė	50	≤0,06	4	0,25	0,5
<i>Fusobacterium</i> spp.	Katė	23	≤0,06	2	0,12	1
<i>Bacteroides</i> spp.	Katė	24	≤0,06	8	0,25	4
<i>Prevotella</i> spp. (2008 m. periodonto ligų tyrimas)	Šuo	29	≤0,008	4	0,125	1
<i>Porphyromonas</i> spp.	Šuo	272	≤0,008	1	0,031	0,062

¹ Mažiausia koncentracija, kuri visiškai nuslopina ne mažiau kaip 50 % izoliatų matomą augimą.

² Mažiausia koncentracija, kuri visiškai nuslopina ne mažiau kaip 90 % izoliatų matomą augimą.

³ Kai kurie šių patogenų (pvz., *S. aureus*) *in vitro* buvo natūraliai atsparūs cefovecinui.

⁴ Klinikinė šių *in vitro* duomenų svarba nebuvo nustatyta.

Mikroorganizmų atsparumas cefalosporinams pasireiškia dėl inaktyvinimo fermentais (β-laktamazės gamybos), sumažėjus pralaidumui dėl porinų mutacijos ar eflukso pasikeitimo arba atsiradus mažo junglumo penicilinus jungiantiems baltymams. Atsparumas gali būti chromosominis arba plazmidžių, jis gali būti perduotas, jei yra susijęs su transpozonais ar plazmidėmis. Gali pasireikšti kryžminis atsparumas kitiems cefalosporinams ar kitiems beta laktaminiam antibiotikams.

Naudojant pasiūlytą $S \leq 2$ µg/ml mikrobiologinį atskaitos tašką, gamybinių tyrimų metu išskirtos *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. ir *Porphyromonas* spp. nebuvo atsparios cefovecinui. Naudojant pasiūlytą $I \leq 4$ µg/ml mikrobiologinį atskaitos tašką, atsparių cefovecinui *S. pseudintermedius* ir beta hemolizinių streptokokų izoliatų buvo mažiau nei 0,02 %, o *Prevotella intermedia* izoliatų – 3,4 %. Atsparių cefovecinui *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. ir *Proteus* spp. buvo išskirta atitinkamai 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % ir 1,4 %. Atsparių cefovecinui koaguliazėi neigiamų *Staphylococcus* spp. (pvz., *S. xylosum*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) buvo 9,5 %.

Pseudomonas spp., *Enterococcus* spp. ir *Bordetella bronchiseptica* izoliatai yra natūraliai atsparūs cefovecinui.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Cefovecino farmakokinetinės savybės yra išskirtinės, jo pusinės eliminacijos iš šunų ir kačių organizmo laikas yra labai ilgas.

Šunims vieną kartą po oda švirkštus 8 mg/kg kūno svorio cefovecino, jis buvo greitai ir ekstensyviai absorbuotas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (120 µg/mg) susidarė po 6 val., biologinis prieinamumas buvo vidutiniškai 99 %. Didžiausia koncentracija audinių skystyje – 31,9 µg/ml nustatyta po 2 parų po vaisto naudojimo. Praėjus keturiolikai dienų po vaisto naudojimo, vidutinė cefovecino koncentracija kraujo plazmoje buvo 5,6 µg/ml. Antibiotikas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (nuo 96,0 % iki 98,7 %), jo pasiskirstymo tūris yra mažas (0,1 l/kg). Pusinės eliminacijos laikas ilgas – apytiksliai 5,5 d. Cefovecinas iš organizmo daugiausia išsiskiria nepakitęs per inkstus. Praėjus 14 d. po vaisto naudojimo, cefovecino koncentracija šlapime buvo 2,9 µg/ml.

Katėms vieną kartą po oda švirkštus 8 mg/kg kūno svorio cefovecino, jis buvo greitai ir ekstensyviai absorbuotas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidarė po 2 val. ir buvo 141 µg/mg, biologinis prieinamumas – vidutiniškai 99 %. Praėjus keturiolikai dienų po vaisto naudojimo, vidutinė cefovecino koncentracija kraujo plazmoje buvo 18 µg/ml. Antibiotikas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (daugiau nei 99 %), jo pasiskirstymo tūris yra mažas (0,09 l/kg). Pusinės eliminacijos laikas ilgas – apytiksliai 6,9 d. Cefovecinas iš organizmo daugiausia išsiskiria nepakitęs per inkstus. Praėjus 10 ir 14 d. po vaisto naudojimo, cefovecino koncentracija šlapime buvo atitinkamai 1,3 µg/ml ir 0,7 µg/ml. Sušvirkštus pakartotinai rekomenduotiną dozę, padidėjęs cefovecino kiekis pastebėtas kraujo plazmoje.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas (E218),
propilo parahidroksibenzoatas (E216),
benzilo alkoholis,
natrio citratas,
citrinų rūgštis,
natrio hidroksidas (pH sureguliuoti),
hidrochlorido rūgštis (pH sureguliuoti),
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 28 d.

Kaip ir kitų cefalosporinų, paruošto tirpalo spalva laikant gali patamsėti. Tačiau laikant pagal nurodymus, vaisto veiksmingumas nekinta.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Prieš ištirpinimą

Laikyti šaldytuve (2 – 8 °C). Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po ištirpinimo

Laikyti šaldytuve (2 – 8 °C). Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Milteliai:

I tipo stiklo 5 ar 23 ml flakonai, užkimšti butilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais nuplėšiamais gaubteliais.

Tirpiklis:

I tipo stiklo 10 ar 19 ml flakonai, užkimšti chlorobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais nuplėšiamais gaubteliais.

Pakuotės dydis: 1 miltelių flakonas ir 1 tirpiklio flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006-06-19

Perregistravimo data 2011-06-15

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šio veterinarinio vaisto rinkodaros teisės turėtojas privalo informuoti Europos Komisiją apie veterinarinio vaisto, kurio rinkodaros teisė suteikta šiuo sprendimu, platinimo planus.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA LIOFILIZATO FLAKONAS IR TIRPIKLIO FLAKONAS

23 ml flakonas - 5 ml flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Convenia 80 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti šunims ir katėms cefovecinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Ištirpinus injekciniame tirpale yra:
80,0 mg/ml cefovecino (natrio druskos).

3. VAISTO FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml (ištirpinus)
4 ml (ištirpinus)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Ištirpinus sunaudoti per 28 d.

Sunaikinimo data:

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos (prieš ir po ištirpinimo).

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
23 ml LIOFILIZATO FLAKONO ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Convenia 80 mg/ml, milteliai injekciniam tirpalui ruošti šunims ir katėms



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Flakone yra 852 mg cefovecino.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml (ištirpinus)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Ištirpinus sunaudoti per 28 d.

Sunaikinimo data:

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
19 ml TIRPIKLIO FLAKONO ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Convenia tirpiklis

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

13 mg/ml benzilo alkoholio injekciniam vandenyje.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
5 ml LIOFILIZATO FLAKONO ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Convenia 80 mg/ml, milteliai injekciniam tirpalui ruošti **šunims ir katėms**



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

340 mg cefovecino

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4 ml (ištirpinus)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AD)

s.c.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinę lapelį.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Ištirpinus sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
10 ml TIRPIKLIO FLAKONO ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Convenia tirpiklis

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

13 mg/ml benzilo alkoholio

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Convenia 80 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Convenia 80 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti šunims ir katėms
cefovecinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename 23 ml liofilizato flakone yra:

veikliosios medžiagos:

852 mg cefovecino (natrio druskos);

pagalbinių medžiagų:

19,17 mg metilo parahidroksibenzoato (E218),
2,13 mg propilo parahidroksibenzoato (E216).

Viename 19 ml tirpiklio flakone yra:

pagalbinių medžiagų:

13 mg/ml benzilo alkoholio,
10,8 ml injekcinio vandens.

Viename 5 ml liofilizato flakone yra:

veikliosios medžiagos:

340 mg cefovecino (natrio druskos);

pagalbinių medžiagų:

7,67 mg metilo parahidroksibenzoato (E218),
0,85 mg propilo parahidroksibenzoato (E216).

Viename 10 ml tirpiklio flakone yra:

pagalbinių medžiagų:

13 mg/ml benzilo alkoholio,
4,45 ml injekcinio vandens.

Ištirpintame pagal nurodymus injekciniame tirpale yra:

80,0 mg/ml cefovecino (natrio druskos),
1,8 mg/ml metilo parahidroksibenzoato (E218),
0,2 mg/ml propilo parahidroksibenzoato (E216),
12,3 mg/ml benzilo alkoholio.

4. INDIKACIJA (-OS)

Naudoti tik esant infekcinėms ligoms, reikalaujančioms ilgo gydymo. Antimikrobinis Convenia aktyvumas, sušvirkštus vieną kartą, trunka iki 14 dienų.

Šunims

Sergantiems odos ir minkštųjų audinių infekcinėmis ligomis (pvz., pioderma, esant žaizdoms ir abscesams), kurias sukelia *Staphylococcus pseudintermedius*, β -hemoliziniai streptokokai, *Escherichia coli* ir *Pasteurella multocida*; šlapimo takų ligomis, kurias sukelia *Escherichia coli* bei (ar) *Proteus spp.*, gydyti.

Vaistas naudotinas kaip papildoma priemonė kartu su mechaniniu ar chirurginiu gydymu esant sunkioms infekcinėms dantenų ar periodonto ligoms, kurias sukelia *Porphyromonas spp.* ir *Prevotella spp.* (taip pat žiūrėti 12 skyrių „Specialieji nurodymai – gyvūnui“).

Katėms

Gydyti, esant odos ir minkštųjų audinių abscesams bei žaizdoms, kuriose yra *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella oralis*, β -hemoliziniai streptokokai ir *Staphylococcus pseudintermedius*, taip pat esant šlapimo takų infekcijoms, kurias sukelia *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui cefalosporinų ar penicilinų antibiotikams.

Negalima naudoti smulkiems žolėdžiams (pvz., jūrų kiaulytėms ar triušiams).

Negalima naudoti jaunesniems kaip 8 sav. amžiaus šuniukams ir kačiukams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Virškinimo sistemos sutrikimai, pasireiškiantys vėmimu, viduriavimu ir (arba) anoreksija buvo stebimi labai retais atvejais.

Neurologiniai požymiai (ataksija, traukuliai arba priepuoliai) ir injekcijos vietos reakcijos panaudojus vaistą buvo nustatyti labai retais atvejais.

Padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., anafilaksija, dusulys, kraujotakos šokas) gali pasireikšti labai retai. Pasireiškus tokiai reakcijai, reikia nedelsiant skirti atinkamą gydymą (taip pat žr. 12 p. „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.



8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Šunims ir katėms reikia skirti 8 mg cefovecino 1 kg kūno svorio (1 ml 10 kg kūno svorio).

Dozės

Gyvūno svoris (šuns arba katės)	Naudotinas vaisto kiekis
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

Norint ištirpinti liofilizatą, reikiamą kiekį pridedamo tirpiklio reikia sušvirkšti į liofilizato flakoną (23 ml flakonui, kuriame yra 852 mg liofilizato, naudoti 10 ml tirpiklio, ar 5 ml flakonui, kuriame yra 340 mg liofilizato, naudoti 4 ml tirpiklio). Flakono turinį reikia plakti, kol visiškai ištirpsta.

Šunų odos ir minkštųjų audinių infekcijos

Viena injekcija po oda. Jei reikia, gydymą galima pakartoti po 14 d., kartojant iki 3 kartų. Remiantis gera veterinarine praktika, piodermos gydymas turi būti pratęstas iki visiško klinikinių požymių išnykimo.

Šunims, esant sunkioms dantenų ir periodonto infekcijoms

Po oda vieną kartą reikia švirkšti 8 mg/kg kūno svorio (1 ml 10 kg kūno svorio).

Kačių odos ir minkštųjų audinių abscesai ir žaizdos

Viena injekcija po oda. Jei reikia, gydymą galima pakartoti po 14 d.

Šunų ir kačių šlapimo takų infekcijos

Viena injekcija po oda.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Pioderma dažnai pasireiškia kaip antrinė liga sergant kitomis ligomis, todėl patartina nustatyti pirminę priežastį ir skirti gyvūnui tinkamą gydymą.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 28 d.

Kaip ir kitų cefalosporinų, paruošto tirpalo spalva laikant gali patamsėti. Tačiau laikant pagal nurodymus, vaisto veiksmingumas nekinta.

Prieš ištirpinimą

Laikyti šaldytuve (2 – 8 °C). Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po ištirpinimo

Laikyti šaldytuve (2 – 8 °C). Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Trečiosios kartos cefalosporinus reikėtų skirti tik esant klinicinei būklei, kurios metu gyvūno būklė menkai pakito ar įtariama, kad pakis menkai, gydant kitų grupių antimikrobinėmis medžiagomis ar pirmos kartos cefalosporiniais. Produkto naudojimas turėtų būti pagrįstas mikroorganizmų jautrumo tyrimais ir remiantis oficialiais šalies antimikrobinų medžiagų naudojimo nurodymais.

Pagrindinis reikalavimas, norint naudoti dantenuų ir aplinkinių audinių ligų gydymui, yra mechaninė ir (ar) chirurginė veterinarijos gydytojo intervencija.

Convenia saugumas kalėms ir katėms vaikingumo bei laktacijos metu nenustatytas. Gydyti gyvūnai neturėtų būti naudojami veisimui 12 sav. po paskutinio gydymo.

Convenia saugumas gyvūnams, esant dideliame inkstų funkcijos sutrikimui, nebuvo tirtas.

Vaistą būtina atsargiai naudoti gyvūnams, kuriems anksčiau buvo pasireiškusi padidėjusio jautrumo reakcijos cefovecinui, kitiems cefalosporinams, penicilinams ar kitiems vaistams. Pasireiškus alerginei reakcijai, cefovecino naudoti nebegalima, būtina taikyti tinkamą gydymą nuo padidėjusio jautrumo beta laktaminiams antibiotikams. Stiprių ūmių padidėjusio jautrumo reakcijų atveju gali prireikti naudoti epinefriną ir kitas neatidėliotinas priemones, pvz., deguonį, intraveninius tirpalus, į veną švirkšti antihistamininius vaistus, kortikosteroidus bei užtikrinti kvėpavimo takų praeinamumą, jei tai būtina kliniškai. Veterinarijos gydytojai turi žinoti, kad nutraukus simptominių gydymą, alergijos požymiai gali kartotis.

Kartais cefalosporinai yra siejami su mielotoksiškumu, dėl to, kad sukelia toksinę neutropeniją. Kitos hematologinės reakcijos, pastebėtos naudojant cefalosporinus, yra neutropenija, anemija, hipoprotrombinemija, trombocitopenija, pailgėjęs protrombino laikas (PL) ir dalinis tromboplastino laikas (DTL), trombocitų disfunkcija.

Kartu naudojamos kitos gerai su baltymais besijungiančios medžiagos (pvz., furozemidas, ketokonazolis ar nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU)) gali konkuruoti su cefovecinu ir sukelti nepalankias reakcijas.

Jauni šunys daug kartų (aštuonis kartus) naudojamą kas 14 d. penkis kartus didesnę nei rekomenduotiną dozę toleravo gerai. Po pirmojo ir antrojo švirkštimų injekcijos vietoje buvo pastebėti nežymūs greitai praeinantys patinimai. Vieną kartą švirkštus 22,5 karto didesnę nei rekomenduotina dozę, injekcijos vietoje atsirado laikina edema ir diskomfortas.

Jaunos katės daug kartų (aštuonis kartus) kas 14 d. naudojamą penkis kartus didesnę nei rekomenduotiną dozę toleravo gerai. Vieną kartą švirkštus 22,5 karto didesnę nei rekomenduotina dozę, injekcijos vietoje atsirado laikina edema ir diskomfortas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirksčiai. Alerginės reakcijos šiems medžiagoms kartais būna sunkios.

Negalima naudoti asmenims, jautriems šiam vaistui, arba, jei buvo patarta nedirbti su tokiais vaistais.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal nurodymus, kad būtų išvengta sąlyčio su juo.

Jeigu po sąlyčio su vaistu pasireiškia kokie nors požymiai, pvz., išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį išspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Jei jūs žinote, kad esate alergiškas penicilinams ar cefalosporinams, venkite sąlyčio su vaistu užterštomis atliekomis. Patekus ant odos, būtina nuplauti muilu ir vandeniu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Cefovecinas yra trečios kartos cefalosporinas, plataus veikimo spektro, veikiantis gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas. Nuo kitų cefalosporinų jis skiriasi tuo, kad labai gerai jungiasi su baltymais ir ilgai veikia. Kaip ir kiti cefalosporinai, cefovecinas slopina bakterijos ląstelės sienelės sintezę, veikia baktericidiškai.

Cefovecinas *in vitro* veikia *Staphylococcus pseudintermedius* bei *Pasteurella multocida*, kurie dažnai sukelia šunų ir kačių odos infekcines ligas. Anaerobinės bakterijos, pvz., *Bacteroides* spp. ir *Fusobacterium* spp., išskirtos iš kačių abscesų, yra jautrios. *Porphyromonas gingivalis* ir *Prevotella intermedia*, išskirtos iš šunų, sergančių periodonto ligomis, taip pat yra jautrios. Be to, cefovecinas *in vitro* veikia *Escherichia coli*, kuri gali sukelti kačių ir šunų šlapimo takų infekcijas.

Mikroorganizmų atsparumas cefalosporinams pasireiškia dėl inaktyvinimo fermentais (β -laktamazės gamybos) ar dėl kitų mechanizmų poveikio. Atsparumas gali būti chromosominis arba plazmidžių, jis gali būti perduotas, jei yra susijęs su transpozonais ar plazmidėmis. Gali pasireikšti kryžminis atsparumas kitiems cefalosporinams ar kitiems beta laktaminiams antibiotikams. Naudojant pasiūlytą $S \leq 2$ $\mu\text{g/ml}$ mikrobiologinį atskaitos tašką, gamybinių tyrimų metu išskirtos *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. ir *Porphyromonas* spp. nebuvo atsparios cefovecinui. Naudojant pasiūlytą I ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$ mikrobiologinį atskaitos tašką, atsparių cefovecinui *S. pseudintermedius* ir beta hemolizinių streptokokų izoliatų buvo mažiau nei 0,02 %, o *Prevotella intermedia* izoliatų – 3,4 %. Atsparių cefovecinui *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. ir *Proteus* spp. buvo išskirta atitinkamai 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % ir 1,4 %. Atsparių cefovecinui koaguliazėi neigiamų *Staphylococcus* spp. (pvz.,

S. xylosus, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) buvo 9,5 %. *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. ir *Bordetella bronchiseptica* izoliatai yra natūraliai atsparūs cefovecinui.

Cefovecino farmakokinetinės savybės yra išskirtinės, jo pusinės eliminacijos iš šunų ir kačių organizmo laikas yra labai ilgas.

Vaistas platinamas supakuotas į pakuotes, kuriose yra po vieną 5 ar 23 ml liofilizato ir vieną tirpiklio flakoną. Ištirpinus atitinkamai gaunama 4 ar 10 ml injekcinio tirpalo. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.