

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Convenia 80 mg/ml pó e solvente para solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco de 23 ml de pó liofilizado contém: **Cada frasco de 5 ml de pó liofilizado contém:**

Substância ativa:

852 mg de cefovecina (como sal sódico)

Substância ativa:

340 mg de cefovecina (como sal sódico)

Excipientes:

19,17 mg de para-hidroxibenzoato de metilo (E218)

2,13 mg de para-hidroxibenzoato de propilo (E216)

Excipientes:

7,67 mg de para-hidroxibenzoato de metilo (E218)

0,85 mg de para-hidroxibenzoato de propilo (E216)

Cada frasco de 19 ml de solvente contém:

Excipientes:

13 mg/ml de álcool benzílico

10,8 ml de água para preparações injetáveis

Cada frasco de 10 ml de solvente contém:

Excipientes:

13 mg/ml de álcool benzílico

4,45 ml de água para preparações injetáveis

Quando reconstituída de acordo com as instruções, a solução injetável contém:

80,0 mg/ml de cefovecina (como sal sódico)

1,8 mg/ml de para-hidroxibenzoato de metilo (E218)

0,2 mg/ml de para-hidroxibenzoato de propilo (E216)

12,3 mg/ml de álcool benzílico

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução injetável.

O pó é de cor esbranquiçada a amarela e o diluente (solvente) é um líquido límpido e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Administrar apenas nas seguintes infeções que requerem tratamento prolongado. A atividade antimicrobiana do medicamento veterinário, após uma administração única, mantém-se até 14 dias.

Caninos (Cães):

Para o tratamento de infeções da pele e tecidos moles incluindo piodermite, feridas e abscessos associados a *Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptococci* β -hemolíticos, *Escherichia coli* e/ou *Pasteurella multocida*.

Para o tratamento de infecções do trato urinário associadas a *Escherichia coli* e/ou *Proteus* spp.

Como adjuvante do tratamento mecânico ou cirúrgico em infecções gengivais e periodontais graves associadas a *Porphyromonas* spp e *Prevotella* spp. (Ver também secção 4.5 “Precauções especiais de utilização”)

Gatos:

Para o tratamento de abscessos da pele e tecidos moles e feridas associadas a *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, *Streptococci* β -hemolíticos e/ou *Staphylococcus pseudintermedius*.

Para o tratamento de infecções do trato urinário associadas a *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às cefalosporinas e às penicilinas.

Não administrar a pequenos herbívoros (incluindo cobaias e coelhos).

Não administrar a cães e gatos com idade inferior a 8 semanas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

É prudente reservar as cefalosporinas de 3ª geração para o tratamento de situações clínicas que apresentem, ou se preveja que apresentem, fraca resposta a outras classes de antimicrobianos ou cefalosporinas de primeira geração. A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas oficiais e locais para a utilização de antimicrobianos.

O requisito fundamental para o tratamento da doença periodontal é a intervenção mecânica e/ou cirúrgica do médico veterinário.

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em animais que sofrem de disfunção renal severa.

A piodermite é frequentemente secundária a outra doença. É, portanto, aconselhável determinar a causa primária e tratar o animal para esse efeito.

Deve ter-se cuidado nos casos de pacientes que mostraram previamente reações de hipersensibilidade à cefovecina, outras cefalosporinas, penicilinas ou outros medicamentos. Se ocorrer uma reação alérgica, não voltar a administrar cefovecina e instituir uma terapia apropriada à hipersensibilidade aos beta-lactâmicos. Reações graves de hipersensibilidade aguda podem requerer tratamento com epinefrina e outras medidas de emergência incluindo, de acordo com a indicação médica, oxigénio, fluidoterapia por via intravenosa, anti-histamínicos por via intravenosa, corticosteroides e manejo da ventilação. O médico veterinário deve ter em atenção que o reaparecimento dos sintomas alérgicos pode ocorrer quando a terapia sintomática é descontinuada.

Ocasionalmente, as cefalosporinas têm sido associadas à mielotoxicidade, criando assim uma neutropenia tóxica. Outras reações hematológicas observadas com cefalosporinas incluem neutropenia, anemia, hipoprotrombinemia, trombocitopenia, tempo de protrombina (TP) prolongado e tempo de tromboplastina parcial (TTP), disfunção plaquetária.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível a ele ou se tiver sido avisado para não trabalhar com tais preparações.

Manipular este medicamento veterinário com cuidado a fim de evitar exposição, tomando as precauções recomendadas.

Se, após exposição ao medicamento veterinário, desenvolver sintomas tais como *rash* cutâneo, deve procurar aconselhamento médico e mostrar ao médico esta informação. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Evitar o contacto com a areia dos animais tratados, se souber ser alérgico às penicilinas ou cefalosporinas. Se eventualmente houver contacto, lavar a pele com água e sabão.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem observar-se sinais gastrointestinais incluindo emese, diarreia e/ou anorexia, em ocasiões muito raras

Foram reportados sinais neurológicos (ataxia, convulsão ou ataques) e reações no local de injeção, em casos muito raros, após a administração do medicamento veterinário.

Reações de hipersensibilidade (por exemplo, anafilaxia, dispneia, choque circulatório) podem ocorrer muito raramente. Se essas reações ocorrerem, o tratamento apropriado deve ser administrado sem demora (ver também 4.5 Precauções especiais para a utilização em animais).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário em cães e gatos durante a gestação e lactação não foi determinada.

Os animais tratados não devem ser destinados à reprodução por um período de 12 semanas após a última administração.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O uso concomitante de outras substâncias que tenham um nível elevado de ligação às proteínas plasmáticas (ex: furosemida, cetoconazol ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES)) pode competir com a ligação da cefovecina e assim causar efeitos adversos.

4.9 Posologia e via de administração

Infeções da pele e tecidos moles em cães:

Uma administração única por via subcutânea de 8 mg/kg de peso corporal (1 ml por 10 kg de peso corporal). Se necessário, o tratamento pode ser repetido a intervalos de 14 dias por mais três vezes no máximo. De acordo com as boas práticas clínicas em veterinária, o tratamento da piodermite deve ser prolongado para além do desaparecimento completo dos sinais.

Infeções gengivais e periodontais graves em cães:

Uma administração única por via subcutânea de 8 mg/kg de peso corporal (1 ml por 10 kg de peso corporal).

Abcessos da pele e tecidos moles e feridas em gatos:

Uma administração única por via subcutânea de 8 mg/kg de peso corporal (1 ml por 10 kg de peso corporal). Se necessário, administrar uma dose adicional 14 dias após a primeira injeção.

Infeções do trato urinário em cães e gatos:

Uma administração única por via subcutânea de 8 mg/kg de peso vivo (1 ml por 10 kg de peso corporal).

Para reconstituir, retirar do frasco do solvente o volume adequado (no frasco de 23 ml contendo 852 mg de pó liofilizado, reconstituir com 10 ml de solvente, ou no frasco de 5 ml contendo 340 mg de pó liofilizado, reconstituir com 4 ml de solvente) e adicionar ao frasco que contém o pó liofilizado. Agitar o frasco até que o pó fique totalmente dissolvido.

Tabela de dosagem

Peso do animal (cães e gatos)	Volume a administrar
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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com rigor para evitar subdosagens.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração repetida (oito administrações) com intervalos de 14 dias, em doses cinco vezes superiores à recomendada foi bem tolerada em cães jovens. Após a primeira e segunda administração, foi observada uma ligeira e transitória tumefação no local da injeção. Uma injeção única com uma dose 22,5 vezes superior à recomendada causou edema transitório e desconforto no local da injeção.

A administração repetida (oito administrações) com intervalos de 14 dias, em doses cinco vezes superiores à recomendada foi bem tolerada em gatos jovens. Uma injeção única com uma dose 22,5 vezes superior à recomendada causou edema transitório e desconforto no local da injeção.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistêmico (cefalosporinas).
Código ATCvet: QJ01DD91

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cefovecina é uma cefalosporina de terceira geração com um largo espectro de ação contra as bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Difere de outras cefalosporinas pela sua elevada ligação às proteínas plasmáticas e por ter uma longa duração de ação. Tal como todas as cefalosporinas, a ação da cefovecina resulta da inibição da síntese da parede da célula bacteriana; a cefovecina tem atividade bactericida.

A cefovecina apresenta, *in vitro*, atividade contra *Staphylococcus pseudintermedius* e *Pasteurella multocida* que estão associados a infeções da pele em cães e gatos. Bactérias anaeróbias, tais como *Bacteroides* spp. e *Fusobacterium* spp isoladas de abscessos em felinos, mostraram ser suscetíveis. *Porphyromonas gingivalis* e *Prevotella intermedia* isoladas de cães com doença periodontal, mostraram também ser suscetíveis. Além disso, a cefovecina apresenta, *in vitro*, ação contra *Escherichia coli*, a qual está associada a infeções do trato urinário em cães e gatos.

A atividade *in vitro* contra estes agentes patogénicos, assim como contra outros agentes patogénicos da pele e do trato urinário, isolados num estudo europeu (Dinamarca, França, Alemanha, Itália e Reino Unido) das CIM (1999 — 2000), em ensaios clínicos e de segurança em condições de campo (2001 — 2003) a nível europeu (França, Alemanha, Espanha e Reino Unido) e ainda, contra patogénios periodontais isolados em ensaios clínicos e de segurança em condições de campo (2008) a nível europeu (França e Bélgica), estão listados de seguida:

Bactérias Patogénicas	Origem	Nº de Isolados	CIM cefovecina (µg/ml)			
			Min	Max	CIM ₅₀ ¹	CIM ₉₀ ²
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	Cão	226	≤0,06	8	0,12	0,25
	Gato	44	≤0,06	8	0,12	0,25
<i>Streptococcus</i> spp. β hemolítico	Cão	52	≤0,06	16	≤0,06	0,12
	Gato	34	≤0,06	1	≤0,06	0,12
Coagulase negativo ⁴ <i>Staphylococcus</i> spp. ⁴	Gato	16	0,12	32	0,25	8
<i>Staphylococcus aureus</i> ^{3,4}	Cão ⁴	16	0,5	1	1	1
	Gato ⁴	20	0,5	>32	1	16
Coagulase positivo <i>Staphylococcus</i> spp. ^{3,4}	Cão ⁴	24	0,12	>32	0,25	0,5
	Gato ⁴					
<i>Escherichia coli</i>	Cão	167	0,12	>32	0,5	1
	Gato	93	0,25	8	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	Cão	47	≤0,06	0,12	≤0,06	0,12
	Gato	146	≤0,06	2	≤0,06	0,12
<i>Proteus</i> spp.	Cão	52	0,12	8	0,25	0,5
	Gato ⁴	19	0,12	0,25	0,12	0,25
<i>Enterobacter</i> spp. ⁴	Cão ⁴	29	0,12	>32	1	>32
	Gato ⁴	10	0,25	8	2	4
<i>Klebsiella</i> spp. ⁴	Cão ⁴	11	0,25	1	0,5	1
	Gato ⁴					
<i>Prevotella</i> spp. (estudo 2003)	Cão ⁴	25	≤0,06	8	0,25	2
	Gato	50	≤0,06	4	0,25	0,5
<i>Fusobacterium</i> spp.	Gato	23	≤0,06	2	0,12	1
<i>Bacteroides</i> spp.	Gato	24	≤0,06	8	0,25	4
<i>Prevotella</i> spp. (estudo 2008)	Cão	29	≤0,008	4	0,125	1
<i>Porphyromonas</i> spp	Cão	272	≤0,008	1	0,031	0,062

¹ Concentração mínima, que inibe completamente o crescimento visível de pelo menos 50 % das bactérias isoladas.

² Concentração mínima, que inibe completamente o crescimento visível de pelo menos 90 % das bactérias isoladas.

³ Alguns destes agentes patogénicos (ex. *S. aureus*) apresentam *in vitro* resistência natural à cefovecina.

⁴ A importância clínica destes dados *in vitro* não foi demonstrada.

A resistência às cefalosporinas resulta de inativação enzimática (produção de β-lactamases), pela redução da permeabilidade por mutações da purina ou alterações no efluxo ou pela seleção de proteínas de ligação à penicilina com baixa afinidade. A resistência pode ser cromossómica ou mediada por plasmídeos e pode ser transferível quando associada com transposões ou plasmídeos. Pode ser observada resistência cruzada com outras cefalosporinas ou outros agentes antibacterianos beta-lactâmicos.

Aplicando o ponto de rutura microbiológico proposto de $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$ não foi detetada resistência à cefovecina em isolados de campo de *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp e *Porphyromonas* spp. Aplicando o ponto de rutura microbiológico de $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$, a resistência à cefovecina em isolados de *S. pseudintermedius* e *Streptococci* β-hemolíticos foi inferior a 0,02 % e 3,4 % em isolados de *Prevotella intermedia*. A percentagem de resistência à cefovecina em isolados de *E. coli*, *Prevotella*

oralis, *Bacteroides* spp. e *Proteus* spp. foi de 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % e 1,4 %, respectivamente. A percentagem de resistência à cefovecina em isolados de *Staphylococcus* spp. coagulase negativos (ex. *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) é 9,5 %. Isolados de *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. e *Bordetella bronchiseptica* são intrinsecamente resistentes à cefovecina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A cefovecina tem propriedades farmacocinéticas únicas com uma semivida de eliminação extremamente longa tanto no cão como no gato.

Em cães, quando se administrou cefovecina numa dose única subcutânea de 8 mg/kg de peso corporal, a absorção foi rápida e extensiva; o pico de concentração plasmática às 6 horas foi de 120 µg/ml e a biodisponibilidade aproximadamente 99 %. A concentração máxima de 31,9 µg/ml em modelo experimental do local de infeção foi medida 2 dias após a administração. O valor médio da concentração de cefovecina no plasma, catorze dias após a administração, foi de 5,6 µg/ml. A ligação às proteínas plasmáticas é elevada (96,0 % a 98,7 %) e o volume de distribuição é baixo (0,1 l/kg). A semivida de eliminação é longa – aproximadamente 5,5 dias. A cefovecina é eliminada principalmente por via renal na forma inalterada. As concentrações na urina, catorze dias após a administração, foram de 2,9 µg/ml.

Em gatos, quando se administrou cefovecina numa dose única subcutânea de 8 mg/kg de peso corporal, a absorção foi rápida e extensiva; o pico de concentração plasmática às 2 horas foi de 141 µg/ml e a biodisponibilidade aproximadamente 99 %. O valor médio da concentração de cefovecina no plasma, catorze dias após a administração, foi de 18 µg/ml. A ligação às proteínas plasmáticas é elevada (mais de 99 %) e o volume de distribuição é baixo (0,09 l/kg). A semivida de eliminação é longa – aproximadamente 6,9 dias. A cefovecina é eliminada principalmente por via renal na forma inalterada. As concentrações na urina, aos dez e catorze dias após a administração, foram de 1,3 µg/ml e 0,7 µg/ml, respectivamente. Após administrações repetidas na dose recomendada, foram observadas concentrações elevadas de cefovecina no plasma.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)
Para-hidroxibenzoato de propilo (E216)
Álcool benzílico
Citrato de sódio
Ácido cítrico
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)
Ácido clorídrico (para ajuste de pH)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades maiores

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 28 dias.

Tal como outras cefalosporinas, a solução reconstituída pode escurecer durante este período. Contudo, se conservado de acordo com as recomendações, a potência não é afetada.

6.4 Precauções especiais de conservação

Antes da reconstituição:

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após reconstituição:

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pó:

Frasco de vidro de tipo I de 5 ml ou 23 ml com rolha de borracha butílica selada por cápsula de alumínio com sistema flip-off.

Solvente:

Frasco de vidro de tipo I de 10 ml ou 19 ml com rolha de borracha clorobutílica selada por cápsula de alumínio com sistema flip-off.

Dimensão da embalagem: 1 frasco de pó e 1 frasco de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/059/001 (frasco de 23 ml)
EU/2/06/059/002 (frasco de 5 ml)

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/06/2006
Data da última renovação: 15/06/2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

O titular da presente autorização de introdução no mercado deve informar a Comissão Europeia sobre os planos de introdução no mercado do medicamento veterinário autorizado pela presente decisão.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM DE CARTÃO (CONTENDO O FRASCO COM PÓ LIOFILIZADO E O FRASCO COM SOLVENTE)**

Frasco de 23 ml – Frasco de 5 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Convenia 80 mg/ml pó e solvente para solução injetável para cães e gatos.
cefovecina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Quando reconstituído, a solução injetável contém:
80,0 mg/ml de cefovecina (como sal sódico)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml (após reconstituição)
4 ml (após reconstituição)

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Após reconstituição, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz (antes e após a reconstituição).

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO (FRASCO DE 23 ml de PÓ LIOFILIZADO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Convenia 80 mg/ml pó para solução injetável em cães e gatos.



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada frasco contém 852 mg de cefovecina.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml (após reconstituição)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot: { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/AAAA

Após reconstituição, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO (FRASCO DE 19 ml de SOLVENTE)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Convenia.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DE OUTRAS SUBSTÂNCIA(S)

13 mg/ml de álcool benzílico em água para preparações injetáveis.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/AAAA

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO (FRASCO DE 5 ML DE PÓ LIOFILIZADO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Convenia 80 mg/ml Pó para solução injetável em cães e gatos.



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

340 mg de Cefovecina

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4 ml (após reconstituição)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

s.c.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/AAAA

Após reconstituição, usar num prazo de 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO (FRASCO DE 10 ML DE SOLVENTE)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Convenia

2. QUANTIDADE DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS

13 mg/ml de álcool benzílico

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/AAAA

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
CONVENIA 80 mg/ml pó e solvente para solução injetável para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Convenia 80 mg/ml pó e solvente para solução injetável para cães e gatos.
cefovecina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada frasco de 23 ml de pó liofilizado contém:

Substância ativa:

852 mg de cefovecina (como sal sódico)

Excipientes:

19,17 mg de para-hidroxibenzoato de metilo (E218)
2,13 mg de para-hidroxibenzoato de propilo (E216)

Cada frasco de 19 ml de solvente contém:

Excipientes:

13 mg/ml de álcool benzílico
10,8 ml de água para preparações injetáveis

Cada frasco de 5 ml de pó liofilizado contém:

Substância ativa:

340 mg de cefovecina (como sal sódico)

Excipientes:

7,67 mg de para-hidroxibenzoato de metilo (E218)
0,85 mg de para-hidroxibenzoato de propilo (E216)

Cada frasco de 10 ml de solvente contém:

Excipientes:

13 mg/ml de álcool benzílico
4,45 ml de água para preparações injetáveis

Quando reconstituída de acordo com as instruções, a solução injetável contém:

80,0 mg/ml de cefovecina (como sal sódico)
1,8 mg/ml de para-hidroxibenzoato de metilo (E218)
0,2 mg/ml de para-hidroxibenzoato de propilo (E216)
12,3 mg/ml de álcool benzílico

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Administrar apenas nas seguintes infecções que requerem tratamento prolongado. A atividade antimicrobiana do medicamento veterinário, após uma administração única, mantém-se até 14 dias.

Caninos (Cães):

Para o tratamento de infecções da pele e tecidos moles incluindo piodermite, feridas e abscessos associados a *Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptococci* β -hemolíticos, *Escherichia coli* e/ou *Pasteurella multocida*.

Para o tratamento de infecções do trato urinário associadas a *Escherichia coli* e/ou *Proteus* spp.

Como adjuvante do tratamento mecânico ou cirúrgico em infecções gengivais e periodontais graves associadas a *Porphyromonas* spp e *Prevotella* spp.. (Ver também secção 12 “Advertências especiais – Para o animal”).

Felinos (Gatos):

Para o tratamento de abscessos da pele e tecidos moles e feridas associadas a *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, *Streptococci* β -hemolíticos e/ou *Staphylococcus pseudintermedius*.

Para o tratamento de infecções do trato urinário associadas a *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade às cefalosporinas e às penicilinas.

Não administrar a pequenos herbívoros (incluindo cobaias e coelhos).

Não administrar a cães e gatos com idade inferior a 8 semanas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem observar-se sinais gastrointestinais incluindo emese, diarreia e/ou anorexia, em ocasiões muito raras.

Foram reportados sinais neurológicos (ataxia, convulsão ou ataques) e reações no local de injeção, em casos muito raros, após a administração do medicamento veterinário.

Reações de hipersensibilidade (por exemplo, anafilaxia, dispneia, choque circulatório) podem ocorrer muito raramente. Se essas reações ocorrerem, o tratamento apropriado deve ser administrado sem demora (ver também 12. Precauções especiais para a utilização em animais).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos adversos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou considere que o medicamento veterinário não foi eficaz, por favor informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Cães e gatos: 8 mg de cefovecina/kg peso corporal (1 ml/10 kg peso corporal).

Tabela de dosagem

Peso do animal (cães e gatos)	Volume a administrar
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

Para reconstituir a solução, retirar do frasco do solvente o volume adequado (no frasco de 23 ml contendo 852 mg de pó liofilizado, reconstituir com 10 ml de solvente, ou no frasco de 5 ml contendo 340 mg de pó liofilizado, reconstituir com 4 ml de solvente) e adicionar ao frasco que contém o pó liofilizado. Agitar o frasco até que o pó fique totalmente dissolvido.

Infeções da pele e tecidos moles em cães:

Uma administração única por via subcutânea. Se necessário, o tratamento pode ser repetido a intervalos de 14 dias por mais três vezes no máximo. De acordo com as boas práticas clínicas em veterinária, o tratamento da piodermite deve ser prolongado para além do desaparecimento completo dos sinais.

Infeções gengivais e periodontais graves em cães:

Uma administração única por via subcutânea de 8 mg/kg de peso corporal (1 ml por 10 kg de peso corporal).

Abcessos da pele e tecidos moles e feridas em gatos:

Uma administração única por via subcutânea. Se necessário, administrar uma dose adicional 14 dias após a primeira injeção.

Infeções do trato urinário em cães e gatos:

Uma administração única por via subcutânea.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com rigor para evitar subdosagens.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

A piodermite é frequentemente secundária a uma outra doença. É, portanto, aconselhável determinar a causa primária e tratar o animal para esse efeito.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 28 dias.

Tal como outras cefalosporinas, a solução reconstituída pode escurecer durante este período. Contudo, se conservado de acordo com as recomendações, a potência não é afetada.

Antes da reconstituição:

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após reconstituição:

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para a utilização em animais

É prudente reservar as cefalosporinas de terceira geração para o tratamento de situações clínicas que apresentem, ou se preveja que apresentem, fraca resposta a outras classes de antimicrobianos ou cefalosporinas de primeira geração. A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade e ter em consideração as políticas oficiais e locais para a utilização de antimicrobianos.

O requisito fundamental para o tratamento da doença periodontal é a intervenção mecânica e/ou cirúrgica do médico veterinário.

A segurança do medicamento veterinário em cães e gatos durante a gestação e lactação não foi determinada. Os animais tratados não devem ser destinados à reprodução no período de 12 semanas após a última administração.

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em animais que sofrem de disfunção renal severa.

Deve ter-se cuidado nos casos de pacientes que mostraram previamente reações de hipersensibilidade à cefovecina, outras cefalosporinas, penicilinas, ou outros medicamentos. Se ocorrer uma reação alérgica, não voltar a administrar cefovecina e instituir uma terapia apropriada à hipersensibilidade aos beta- lactâmicos. Reações graves de hipersensibilidade aguda podem requerer tratamento com epinefrina e outras medidas de emergência incluindo, de acordo com a indicação médica, oxigénio, fluidoterapia por via intravenosa, anti-histamínicos por via intravenosa, corticosteroides e manejo da ventilação. O médico veterinário deve ter em atenção que o reaparecimento dos sintomas alérgicos pode ocorrer quando a terapia sintomática é descontinuada.

Ocasionalmente, as cefalosporinas têm sido associadas à mielotoxicidade, criando assim uma neutropenia tóxica. Outras reações hematológicas observadas com cefalosporinas incluem neutropenia, anemia, hipoprotrombinemia, trombocitopenia, tempo de protrombina (TP) prolongado e tempo de tromboplastina parcial (TTP), disfunção plaquetária.

A administração concomitante de outras substâncias que tenham um nível elevado de ligação às proteínas plasmáticas (ex: furosemida, cetoconazol ou anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) pode competir com a ligação da cefovecina e assim causar efeitos adversos.

A administração repetida (oito administrações) com intervalos de 14 dias, em doses cinco vezes superiores à recomendada foi bem tolerada em cães jovens. Após a primeira e segunda administração, foi observada uma ligeira e transitória tumefação no local da injeção. Uma injeção única com uma dose 22,5 vezes superior à recomendada causou edema transitório e desconforto no local da injeção.

A administração repetida (oito administrações) com intervalos de 14 dias, em doses cinco vezes superiores à recomendada foi bem tolerada em gatos jovens. Uma injeção única com uma dose 22,5 vezes superior à recomendada causou edema transitório e desconforto no local da injeção.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível a ele ou se tiver sido avisado para não trabalhar com tais preparações.

Manipular este medicamento veterinário com cuidado a fim de evitar exposição, tomando as precauções recomendadas.

Se, após exposição ao medicamento veterinário, desenvolver sintomas tais como erupções cutâneas, deve procurar aconselhamento médico e mostrar ao médico esta informação. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Evitar o contacto com a areia dos animais tratados, se souber ser alérgico às penicilinas ou cefalosporinas. Se eventualmente houver contacto, lavar a pele com água e sabão.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A cefovecina é uma cefalosporina de terceira geração com um largo espectro de ação contra as bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Difere de outras cefalosporinas pela sua elevada ligação

às proteínas e ter uma longa duração de ação. Tal como todas as cefalosporinas, a ação da cefovecina resulta da inibição da síntese da parede da célula bacteriana; a cefovecina tem atividade bactericida.

A cefovecina apresenta, *in vitro*, atividade contra *Staphylococcus pseudintermedius* e *Pasteurella multocida* que estão associados a infecções da pele em cães e gatos. Bactérias anaeróbias tais como *Bacteroides* spp. e *Fusobacterium* spp. isoladas de abscessos em felinos, mostraram ser suscetíveis. *Porphyromonas gingivalis* e *Prevotella intermedia* isoladas de cães com doença periodontal, mostraram também ser suscetíveis. Além disso, a cefovecina apresenta, *in vitro*, ação contra *Escherichia coli*, a qual está associada a infecções do trato urinário em cães e gatos.

A resistência às cefalosporinas resulta de inativação enzimática (produção de β -lactamases) ou de outros mecanismos. A resistência pode ser cromossômica ou mediada por plasmídeos e pode ser transferível quando associada com transposões ou plasmídeos. Pode ser observada resistência cruzada com outras cefalosporinas ou outros agentes antibacterianos beta-lactâmicos. Aplicando o ponto de rutura microbiológico proposto de $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$ não foi detetada resistência à cefovecina em isolados de campo de *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. e *Porphyromonas* spp. Aplicando o ponto de rutura microbiológico de $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$, a resistência à cefovecina em isolados de *S. pseudintermedius* e *Streptococci* β -hemolíticos foi inferior a 0,02 % e 3,4 % em isolados de *Prevotella intermedia*. A percentagem de resistência à cefovecina em isolados de *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. e *Proteus* spp. foi de 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % e 1,4 %, respetivamente. A percentagem de resistência à cefovecina em isolados de *Staphylococci* spp. coagulase negativos (ex. *S. xylosum*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) é 9,5 %. Isolados de *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. e *Bordetella bronchiseptica* são intrinsecamente resistentes à cefovecina.

A cefovecina tem propriedades farmacocinéticas únicas com uma semivida de eliminação extremamente longa tanto no cão como no gato.

O medicamento veterinário encontra-se disponível em embalagem composta por um frasco de pó liofilizado de 5 ml ou 23 ml e um segundo frasco que contém o solvente. Após reconstituição, contém 4 ml ou 10 ml de solução injetável. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.