

INDLÆGSSEDDEL

Convenia 80 mg/ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning til hunde og katte

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S.156 km 47,600
04100 Borgo San Michele
Latina
ITALIEN

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Convenia 80 mg/ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning til hunde og katte
cefovecin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hvert 23 ml hætteglas med lyofiliseret pulver indeholder:

Aktivt stof:
852 mg cefovecin (som natriumsalt)

Hjælpestoffer:
19,17 mg methylparahydroxybenzoat (E218)
2,13 mg propylparahydroxybenzoat (E216)

Hvert 19 ml hætteglas med solvens indeholder:

Hjælpestoffer:
13 mg/ml benzylalkohol
10,8 ml vand til injektionsvæsker

Hvert 5 ml hætteglas med lyofiliseret pulver indeholder:

Aktivt stof:
340 mg cefovecin (som natriumsalt)

Hjælpestoffer:
7,67 mg methylparahydroxybenzoat (E218)
0,85 mg propylparahydroxybenzoat (E216)

Hvert 10 ml hætteglas med solvens indeholder:

Hjælpestoffer:
13 mg/ml benzylalkohol
4,45 ml vand til injektionsvæsker

Efter opløsning ifølge anvisning på etiketten indeholder injektionsvæsken:

80,0 mg/ml cefovecin (som natriumsalt)
1,8 mg/ml methylparahydroxybenzoat (E218)
0,2 mg/ml propylparahydroxybenzoat (E216)
12,3 mg/ml benzylalkohol

4. INDIKATIONER

Kun til anvendelse ved følgende infektioner, der kræver langtidsbehandling. Den antimikrobielle effekt af en enkelt injektion af Convenia varer i op til 14 dage.

Hunde:

Til behandling af hud og bindevævsinfektioner inklusive hudbetændelse, sår og bylder forårsaget af *Staphylococcus pseudintermedius*, beta-haemolytiske *Streptococci*, *Escherichia coli* og/eller *Pasteurella multocida*.

Til behandling af urinvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli* og/eller *Proteus* spp.

Til adjunktiv behandling ved mekanisk eller operativt indgreb ved periodontal behandling af alvorlige infektioner i tandkødet og i det parodontale væv forårsaget af *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. (Se også pkt. 12, Special forholdsregler til brug hos dyr.)

Katte:

Til behandling af bylder og sår i hud og bindevæv forårsaget af *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, beta-haemolytiske *Streptococci* og/eller *Staphylococcus pseudintermedius*.

Til behandling af urinvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for cephalosporin eller penicillin.

Bør ikke anvendes til små gnavere (inklusive marsvin og kaniner).

Bør ikke anvendes til hunde og katte yngre end 8 uger.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde er der forekommet symptomer fra mave-tarmkanalen i form af opkastning og/eller diarré.

I meget sjældne tilfælde er neurologiske symptomer og reaktioner på injektionsstedet blevet rapporteret efter anvendelse af produktet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde og katte.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Hunde og katte: 8 mg cefovecin/kg legemsvægt (1 ml/10 kg legemsvægt).

Doseringstabel

| Dyrets vægt (Hunde og Katte) | Volumen, der skal anvendes |
|------------------------------|----------------------------|
| 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 |

Til fremstilling af opløsning, overføres den nødvendige mængde af den vedlagte solvens fra hætteglasset (til 23 ml hætteglas indeholdende 852 mg lyofiliseret pulver anvendes 10 ml solvens til rekonstituering eller til 5 ml hætteglas indeholdende 340 mg lyofiliseret pulver anvendes 4 ml solvens til rekonstituering) og tilsættes til hætteglasset med det frysetørrede pulver. Ryst hætteglasset til pulveret er fuldstændig opløst.

Hud og bindevævsinfektioner hos hunde:

En enkelt subkutan injektion. Gentages yderligere 3 gange hver med 14 dages mellemrum. Ifølge god veterinær behandlingspraksis bør behandling af hudbetændelse fortsætte ud over fuldstændigt ophør af kliniske symptomer.

Alvorlige infektioner i tandkødet og det parodontale væv hos hunde:

En enkelt subkutan injektion på 8 mg/kg legemsvægt (1 ml per 10 kg legemsvægt).

Bylder og sår i hud og bindevæv hos katte:

En enkelt subkutan injektion. Hvis nødvendigt kan yderligere en dosis gives 14 dage efter den første injektion.

Urinvejsinfektioner hos hunde og katte:

En enkelt subkutan injektion.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre korrekt dosering, bør legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering.

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Hudbetændelse ses ofte som følgelidelse til en anden sygdom. Derfor bør den sygdom, der ligger til grund, diagnosticeres, og dyret bør behandles for denne.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 28 dage.

Som for andre cephalosporiner kan farven af opløsningen blive mørkere i denne periode. Hvis opbevaret som anbefalet påvirkes effekten ikke.

Før opløsning:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter opløsning:

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Det er hensigtsmæssigt at forbeholde tredje generations cephalosporiner til behandling af kliniske tilfælde, som har responderet dårligt eller som forventes at respondere dårligt over for andre klasser af antibiotika eller første generations cephalosporiner. Brug af præparatet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik.

Et mekanisk og/eller operativt indgreb gennemført af dyrlægen er det basale krav for behandlingen af en sygdom i tandkødet.

Sikkerheden af Convenia til hunde og katte under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Behandlede dyr må ikke bruges til avl indenfor 12 uger efter sidste behandling.

Sikkerheden af Convenia er ikke vurderet med hensyn til dyr, der lider af svært nyresvigt.

Der bør udvises forsigtighed hos dyr, som tidligere har vist overfølsomhedsreaktioner over for cefovecin, andre cephalosporiner, penicilliner eller andre lægemidler. Hvis en allergisk reaktion forekommer, bør cefovecin ikke anvendes mere, og passende behandling mod overfølsomhed skal iværksættes. Alvorlige akutte overfølsomhedsreaktioner kan kræve behandling med epinephrin og andre akutte forholdsregler som ilt, væsketerapi, intravenøst antihistamin, corticosteroider og kunstig ventilation relevant for de kliniske symptomer. Dyrlægen skal være opmærksom på, at tilbagefald med de allergiske symptomer kan forekomme, når symptomatisk behandling ophører.

Samtidig brug af andre stoffer, som har en høj proteinbinding (f.eks. furosemid, ketokonazol eller non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID)), kan konkurrere med cefovecinbinding og kan således forårsage negativ effekt.

Gentagne doseringer (otte injektioner) med 14 dages mellemrum ved 5 gange den anbefalede dosis til unge hunde tåltes udmærket. Let og forbigående hævelse på injektionsstedet blev set efter den første og anden injektion. En enkelt injektion på 22,5 gange den anbefalede dosis forårsagede forbigående hævelse og smerte på injektionsstedet.

Gentagen dosering (otte injektioner) med 14 dages intervaller ved 5 gange den anbefalede dosis til unge katte tåltes udmærket. En enkelt injektion på 22,5 gange den anbefalede dosis forårsagede forbigående hævelse og smerte på injektionsstedet.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed overfor penicilliner kan medføre krydsallergi overfor cephalosporiner og modsat. Allergiske reaktioner overfor disse stoffer kan undertiden være alvorlige.

Undgå at håndtere præparatet hvis du ved, at du er overfølsom eller du er blevet tilrådet ikke at arbejde med sådanne lægemidler.

Håndter præparatet med forsigtighed for at undgå kontakt og overhold alle anbefalede forsigtighedsregler.

Hvis du udvikler symptomer som for eksempel hududslæt efter kontakt, bør du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller besvær med at trække vejret er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Undgå kontakt med forurenede affald hvis du ved, at du er allergisk over for penicilliner eller cephalosporiner. Ved hudkontakt, vask med sæbe og vand.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Cefovecin er et tredje generations cephalosporin med et bredt spektrum af aktivitet mod Gram-positive og Gram-negative bakterier. Det adskiller sig fra andre cephalosporiner ved, at det er stærkt proteinbundet og har lang virkningstid. Som for alle cephalosporiner skyldes cefovecin's virkning hæmning af syntesen af bakteriens cellevæg; cefovecin er bakteriedræbende.

Cefovecin viser *in vitro* aktivitet mod *Staphylococcus pseudintermedius* og *Pasteurella multocida* i forbindelse med hudinfektioner hos hunde og katte. Anaerobe bakterier som *Bacteroides* og *Fusobacterium* spp. opsamlet fra bylder hos katte blev påvist at være følsomme. *Porphyromonas gingivalis* og *Prevotella intermedia* opsamlet fra det parodontale væv hos hunde blev også påvist at være følsomme. Yderligere viser cefovecin *in vitro* aktivitet mod *Escherichia coli*, som findes ved urinvejsinfektioner hos hunde og katte.

Resistens mod cephalosporiner er resultatet af enzymatisk inaktivering (beta-lactamase produktion) eller af andre mekanismer. Resistens kan være kromosomal eller plasmidkodet og kan blive overført, hvis den er forbundet med transposoner eller plasmider. Krydsresistens med andre cephalosporiner og andre β -lactam antibiotika kan ses. Ved anvendelse af et foreslået mikrobiologisk breakpoint for $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$ blev der ikke fundet resistens over for cefovecin hos *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. og *Porphyromonas* spp. feltisolater. Cefovecin resistens hos *S. pseudintermedius* og beta-haemolytiske *Streptococcus* isolater var mindre end 0,02 % og 3,4 % hos *Prevotella intermedia* isolater, når der blev anvendt et foreslået mikrobiologisk breakpoint for $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$. Procentdelen af cefovecin resistente isolater af *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. og *Proteus* spp. var henholdsvis 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % og 1,4 %. Procentdelen af cefovecinresistente isolater af koagulasenegative *Staphylococcus* spp. (f.eks. *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) er 9,5 %. *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp., og *Bordetella bronchiseptica* isolater er naturligt resistente overfor cefovecin.

Cefovecin har enestående farmakokinetiske egenskaber med ekstrem lang eliminationshalveringstid hos både hunde og katte.

Præparatet findes i en enkeltpakning bestående af enten et 5 ml eller 23 ml hætteglas med det frysetørrede pulver og et andet hætteglas med solvens. Opløsning giver henholdsvis enten 4 ml eller 10 ml injektionsvæske, opløsning. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.