

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Convenia 80 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 23 ml injekční lahvička lyofilizovaného prášku obsahuje:

Léčivá látka:

852 mg Cefovecinum (ut natricum)

Excipients:

19,17 mg methylparaben (E218)

2,13 mg propylparaben (E216)

Každá 19 ml injekční lahvička rozpouštědla obsahuje:

Excipients:

13 mg/ml benzylalkohol

10,8 ml voda na injekci

Každá 5 ml injekční lahvička lyofilizovaného prášku obsahuje:

Léčivá látka:

340 mg Cefovecinum (ut natricum)

Excipients:

7,67 mg methylparaben (E218)

0,85 mg propylparaben (E216)

Každá 10 ml injekční lahvička rozpouštědla obsahuje:

Excipients:

13 mg/ml benzylalkohol

4,45 ml voda na injekci

Po naředění podle pokynů na obalu injekční roztok obsahuje:

80,0 mg/ml Cefovecinum (ut natricum)

1,8 mg/ml methylparaben (E218)

0,2 mg/ml propylparaben (E216)

12,3 mg/ml benzylalkohol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Prášek je šedobílý až žlutý a rozpouštědlo (solvens) je čirá, bezbarvá kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K použití pouze pro následující infekce vyžadující prodlouženou léčbu. Antimikrobiální aktivita Convenia po jednorázové injekci trvá až 14 dnů.

Psi:

Na léčbu infekcí kůže a měkkých tkání včetně pyodermie, ran a abscesů vyvolaných *Staphylococcus pseudintermedius*, β -hemolytickými streptokoky, *Escherichia coli* a/nebo *Pasteurella multocida*.

Na léčbu infekcí močových cest vyvolaných *Escherichia coli* a/nebo *Proteus* spp.

Jako podpůrná léčba při mechanickém nebo chirurgickém parodontálním zákroku, při léčbě závažných infekcí dásní a parodontální tkáně vyvolaných *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp. (Viz také bod 4.5 „Zvláštní opatření pro použití“.)

Kočky:

Na léčbu ran a abscesů v kůži a v měkkých tkáních spojených s *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β -hemolytickými streptokoky a/nebo *Staphylococcus pseudintermedius*.

Na léčbu infekcí močových cest vyvolaných *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na cefalosporinová nebo penicilinová antibiotika.

Nepoužívat u malých býložravců (včetně morčat a králíků).

Nepoužívat u psů a koček mladších 8 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je rozumné ponechat třetí generaci cefalosporinů na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik nebo na cefalosporiny první generace. Použití přípravku by mělo být na základě testu citlivosti a se zřetelem na místní antibiotickou politiku.

Základním požadavkem léčby onemocnění parodontu je mechanický a/nebo chirurgický zásah veterinárního lékaře.

Bezpečnost Convenia nebyla hodnocena u zvířat trpících závažnou dysfunkcí ledvin.

Pyoderma je často druhotná k výchozímu onemocnění. Proto je vhodné stanovit výchozí příčinu a podle toho zvíře léčit.

Obezřetnost by měla být věnována pacientům, kteří dříve prokázali reakce přecitlivělosti na cefovecin, jiné cefalosporiny, peniciliny nebo jiné léky. V případě alergické reakce, nepodávat další cefovecin a měla by být zavedena vhodná terapie pro přecitlivělost na beta-laktamy. Vážné akutní reakce přecitlivělosti mohou vyžadovat léčbu adrenalinem a další záchranná opatření, včetně kyslíku, intravenózních tekutin, intravenózního antihistaminu, kortikosteroidů a řízeného dýchání, pokud je klinicky indikováno. Veterináři by si měli být vědomi, že se alergické příznaky mohou znovu objevit po přerušení symptomatické léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou způsobit přecitlivělost (alergii) následně po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s pokožkou. Přecitlivělost k penicilinům může vést ke zkřížené reakci s cefalosporiny a opačně. Alergické reakce na tyto látky mohou být někdy vážné.

Nemanipulujte s tímto přípravkem, víte-li, že jste citliví nebo jste byli upozorněni, abyste nepracovali s těmito druhy přípravků.

Zacházejte s přípravkem opatrně, aby se zabránilo kontaktu s přípravkem, dodržujte všechna doporučená opatření.

Jestliže se následně po expozici přípravkem vyvinou příznaky, jako je svědění pokožky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte toto varování praktickému lékaři. Otoky obličeje, rtů nebo očí nebo obtíže při dýchání jsou vážnější příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Pokud víte, že jste citlivý na peniciliny nebo cefalosporiny, vyhněte se kontaktu s kontaminovaným odpadem. V případě kontaktu, umýt pokožku mýdlem a vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány gastrointestinální příznaky včetně zvracení a/nebo průjmu.

Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány neurologické příznaky a reakce v místě aplikace po podání přípravku.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost Convenia pro použití u fen a koček během březosti a laktace.

Léčena zvířata by se neměla používat pro reprodukci během 12 týdnů po posledním podání.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při současném používání jiných látek, které mají vysoký stupeň vazby na bílkoviny (např. furosemid, ketokonazol nebo nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDs)), může dojít k vazebné konkurenci s cefovecinem a tím k nežádoucím reakcím.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Infekce kůže a měkkých tkání u psů:

Jednorázová subkutánní injekce 8 mg/kg živé hmotnosti (1 ml na 10 kg živé hmotnosti). Pokud je třeba, lze léčbu opakovat ve 14denních intervalech celkově 3krát. V souladu se správnou veterinární praxí by měla léčba pyodermie pokračovat i po úplném vymizení klinických příznaků.

Závažné infekce dásní a parodontální tkáně u psů:

Jednorázová subkutánní injekce 8 mg/kg živé hmotnosti (1 ml na 10 kg živé hmotnosti).

Rány a abscesy v kůži a měkkých tkáních u koček:

Jednorázová subkutánní injekce 8 mg/kg živé hmotnosti (1 ml na 10 kg živé hmotnosti). Pokud je třeba, další dávka může být podána 14 dnů po první injekci.

Infekce močových cest u psů a koček:

Jednorázová subkutánní injekce 8 mg/kg živé hmotnosti (1 ml na 10 kg živé hmotnosti).

Pro rozředění vezměte požadovaný objem dodaného rozpouštědla z injekční lahvičky (pro 23 ml injekční lahvičku obsahující 852 mg lyofilizovaného prášku použijte 10 ml rozpouštědla, pro 5 ml injekční

lahvičku obsahující 340 mg lyofilizovaného prášku použijte 4 ml rozpouštědla) a přidejte do injekční lahvičky obsahující lyofilizovaný prášek. Injekční lahvičku protřepávejte, dokud se prášek úplně nerozpustí.

Dávkovací tabulka

Hmotnost zvířete (psi a kočky)	Podávaný objem
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

Pro zajištění správné dávky by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Opakované dávkování (8 podání) 5násobku doporučené dávky ve 14denních intervalech mladým psům bylo dobře tolerováno. Slabé a přechodné otoky v místě injekce byly pozorované po prvním a druhém podání. Jednorázová dávka 22,5násobku doporučené dávky způsobila přechodný edém a dráždění v místě vpichu.

Opakované dávkování (8 podání) 5násobku doporučené dávky ve 14denních intervalech mladým kočkám bylo dobře tolerováno. Jednorázová dávka 22,5násobku doporučené dávky způsobila přechodný edém a dráždění v místě vpichu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotika pro celkové použití (cefalosporiny).

ATCvet kód: QJ01DD91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefovecin je cefalosporin třetí generace s širokým spektrem účinnosti proti gram-pozitivním a gram-negativním bakteriím. Od jiných cefalosporinů se liší silnou vazbou na proteiny a dlouhodobým účinkem. Tak jako ostatní cefalosporiny, cefovecin inhibuje syntézu buněčné stěny – cefovecin má baktericidní účinek.

Cefovecin projevuje *in-vitro* účinnost proti *Staphylococcus pseudintermedius* a *Pasteurella multocida*, které jsou spojeny s infekcemi kůže u psů a koček. U anaerobních bakterií jako jsou *Bacteroides* spp. a *Fusobacterium* spp. izolované z abscesů u psů byla prokázána citlivost. U *Porphyromonas gingivalis* a *Prevotella intermedia* izolované z parodontálních onemocnění psů byla rovněž prokázána citlivost. Navíc, cefovecin projevuje *in-vitro* účinnost proti *Escherichia coli* způsobující infekce močových cest u psů a koček.

In-vitro účinnost proti těmto patogenům, jakož i proti dalším patogenům kůže a močových cest izolovaných během evropského (Dánsko, Francie, Německo, Itálie a Velká Británie) průzkumu MIC (1999 – 2000) a během evropských (Francie, Německo, Španělsko a Velká Británie) terénních studií

klinické účinnosti a bezpečnosti (2001 – 2003) je uvedena níže. Parodontální izoláty byly shromážděny během evropské (Francie a Belgie) terénní studie klinické účinnosti a bezpečnosti (2008).

Bakteriální patogen	Původ	Počet izolátů	cefovecin MIC (µg/ml)			
			Min	Max	MIC ₅₀ ¹	MIC ₉₀ ²
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	Pes	226	≤0,06	8	0,12	0,25
	Kočka	44	≤0,06	8	0,12	0,25
β hemolytický <i>Streptococcus</i> spp.	Pes	52	≤0,06	16	≤0,06	0,12
	Kočka	34	≤0,06	1	≤0,06	0,12
Koaguláza negativní <i>Staphylococcus</i> spp. ⁴	Kočka	16	0,12	32	0,25	8
<i>Staphylococcus aureus</i> ^{3,4}	Pes ⁴	16	0,5	1	1	1
	Kočka ₄	20	0,5	>32	1	16
Koaguláza pozitivní <i>Staphylococcus</i> spp. ^{3,4}	Pes ⁴	24	0,12	>32	0,25	0,5
	Kočka ₄					
<i>Escherichia coli</i>	Pes	167	0,12	>32	0,5	1
	Kočka	93	0,25	8	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	Pes	47	≤0,06	0,12	≤0,06	0,12
	Kočka	146	≤0,06	2	≤0,06	0,12
<i>Proteus</i> spp.	Pes	52	0,12	8	0,25	0,5
	Kočka ₄	19	0,12	0,25	0,12	0,25
<i>Enterobacter</i> spp. ⁴	Pes ⁴	29	0,12	>32	1	>32
	Kočka ₄	10	0,25	8	2	4
<i>Klebsiella</i> spp. ⁴	Pes ⁴	11	0,25	1	0,5	1
	Kočka ₄					
<i>Prevotella</i> spp. (2003 průzkum)	Pes ⁴	25	≤0,06	8	0,25	2
	Kočka	50	≤0,06	4	0,25	0,5
<i>Fusobacterium</i> spp.	Kočka	23	≤0,06	2	0,12	1
<i>Bacteroides</i> spp.	Kočka	24	≤0,06	8	0,25	4
<i>Prevotella</i> spp. (parodontální 2008)	Pes	29	≤0,008	4	0,125	1
<i>Porphyromonas</i> spp.	Pes	272	≤0,008	1	0,031	0,062

¹ Nejnižší koncentrace, která úplně inhibuje viditelný růst nejméně 50 % izolátů

² Nejnižší koncentrace, která úplně inhibuje viditelný růst nejméně 90 % izolátů

³ Některé z těchto patogenů (např. *S. aureus*) prokázaly přirozenou *in vitro* rezistenci na cefovecin

⁴ Klinická významnost těchto *in vitro* údajů nebyla prokázána.

Rezistence k cefalosporinům vyplývá z enzymatické inaktivace (produkce β-laktamázy), ze snížené propustnosti způsobené mutací porinu, nebo změny efluxu, nebo, vyselektováním málo afinitních penicilin vázících proteinů. Rezistence může být chromozomální nebo plazmid-kódující a může být přenesená pokud je spojená s transposony nebo plazmidy. Může být pozorována zkřížená rezistence s dalšími cefalosporiny a β-laktamovými antibakteriálními látkami.

Při aplikaci navrhovaného mikrobiologického break-pointu $S \leq 2$ µg/ml nebyla zjištěna žádná rezistence k cefovecinu u terénních izolátů *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. nebo *Porphyromonas* spp.

Při aplikaci navrhovaného mikrobiologického break-pointu $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$, cefovecinová rezistence u *S.pseudintermedius* a beta-hemolytických izolátů streptokoků byla nižší než 0,02 % a 3,4 % u izolátů *Prevotella intermedia*. Procento cefovecin rezistentních izolátů *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. a *Proteus* spp. bylo 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % a 1,4 %. Procento cefovecin rezistentních izolátů u koaguláza negativních stafylokoků (např. *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) je 9,5 %. Izoláty *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. a *Bordetella bronchiseptica* jsou přirozeně rezistentní na cefovecin.

5.2 Farmakokinetické údaje

Cefovecin má jedinečné farmakokinetické vlastnosti s mimořádně dlouhými biologickými poločasy u psů a koček.

U psů, když byl cefovecin podán jako jednorázová subkutánní dávka 8 mg/kg živé hmotnosti, bylo vstřebání rychlé a rozsáhlé; maximální koncentrace v plazmě byl po 6 hodinách 120 $\mu\text{g/ml}$ a biologická dostupnost přibližně 99 %. Maximální koncentrace v tekutině tkáňových dutin 31,9 $\mu\text{g/ml}$ byla naměřena 2 dny po podání. 14 dnů po podání byla průměrná koncentrace cefovecinu v plazmě 5,6 $\mu\text{g/ml}$. Vazba na plazmatické proteiny je vysoká (96,0 % až 98,7 %) a distribuční objem je nízký (0,1 l/kg). Biologický poločas je dlouhý – přibližně 5,5 dnů. Cefovecin je primárně vylučován ledvinami v nezměněné formě. 14 dní po podání byla koncentrace v moči 2,9 $\mu\text{g/ml}$.

U koček, když byl cefovecin podán jako jednorázová subkutánní dávka 8 mg/kg živé hmotnosti, bylo vstřebání rychlé a rozsáhlé; maximální koncentrace v plazmě byla po 2 hodinách 141 $\mu\text{g/ml}$ a biologická dostupnost přibližně 99 %. 14 dnů po podání byla průměrná koncentrace cefovecinu v plazmě 18 $\mu\text{g/ml}$. Vazba na plazmatické proteiny je vysoká (více než 99 %) a distribuční objem je nízký (0,09 l/kg). Biologický poločas je dlouhý – přibližně 6,9 dnů. Cefovecin je primárně vylučován ledvinami v nezměněné formě. 10 a 14 dní po podání byla koncentrace v moči 1,3 $\mu\text{g/ml}$ a 0,7 $\mu\text{g/ml}$. Po opakovaných podáních doporučené dávky byly pozorované zvýšené hladiny cefovecinu v plazmě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E218)
Propylparaben (E216)
Benzylalkohol
Citronan sodný
Kyselina citronová
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 28 dnů.

Podobně jako u jiných cefalosporinů, barva naředěného roztoku může ztmavnout během této doby. Nicméně pokud je uchováván, jak je doporučeno, účinnost není ovlivněna.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Před rekonstitucí:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byla chráněna před světlem.

Po rekonstituci:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Prášek:

Skleněná injekční lahvička typ I o objemu 5 ml nebo 23 ml s butylovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Rozpouštědlo:

Skleněná injekční lahvička typ I o objemu 10 ml nebo 19 ml s chlorbutylovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení: 1 injekční lahvička s práškem a 1 injekční lahvička s rozpouštědlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/059/001 (23 ml injekční lahvička)
EU/2/06/059/002 (5 ml injekční lahvička)

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 19/06/2006
Datum posledního prodloužení: 15/06/2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Držitel tohoto rozhodnutí o registraci musí informovat Evropskou komisi o marketingových plánech veterinárního přípravku povoleného tímto rozhodnutím.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ PAPIROVÁ KRABICE (OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ LAHVIČKU S LYOFILIZOVANÝM PRÁŠKEM A INJEKČNÍ LAHVIČKU S ROZPOUŠTĚDLEM)

23 ml injekční lahvička - 5 ml injekční lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Convenia 80 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok pro psy a kočky
Cefovecinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Po naředění podle pokynů na obalu injekční roztok obsahuje:
80,0 mg/ml Cefovecinum (ut natricum)

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml (po rekonstituci)
4 ml (po rekonstituci)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po rekonstituci spotřebujte do 28 dnů.

Datum spotřeby:

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byla chráněna před světlem (před a po rekonstituci).

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

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

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
ETIKETA (23 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA S LYOFILIZOVANÝM PRÁŠKEM)**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Convenia 80 mg/ml prášek pro injekční roztok pro psy a kočky



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Každá injekční lahvička obsahuje 852 mg Cefovecinum.

3. OBSAH VYJÁDRĚNÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml (po rekonstituci)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Pro subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {mm/yyyy}

Po rekonstituci spotřebujte do 28 dnů.

Datum spotřeby:

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
ETIKETA (19 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA S ROZPOUŠTĚDLEM)**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro Convenii

2. MNOŽSTVÍ OSTATNÍCH LÁTEK

13 mg/ml benzylalkoholu ve vodě na injekci

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {mm/yyyy}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
ETIKETA (5 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA S LYOFILIZOVANÝM PRÁŠKEM)**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Convenia 80 mg/ml prášek pro injekční roztok pro psy a kočky



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

340 mg Cefovecinum

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

4 ml (po rekonstituci)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {mm/yyyy}

Po rekonstituci spotřebujte do 28 dnů.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
ETIKETA (10 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA S ROZPOUŠTĚDLEM)**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro Convenii

2. MNOŽSTVÍ OSTATNÍCH LÁTEK

13 mg/ml benzylalkoholu

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

4 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {mm/yyyy}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Convenia 80 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Convenia 80 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok pro psy a kočky
Cefovecinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá 23 ml injekční lahvička lyofilizovaného prášku obsahuje:

Léčivá látka:

852 mg Cefovecinum (ut natricum)

Excipients:

19,17 mg methylparaben (E218)

2,13 mg propylparaben (E216)

Každá 19 ml injekční lahvička rozpouštědla obsahuje:

Excipients:

13 mg/ml benzylalkohol

10,8 ml voda na injekci

Každá 5 ml injekční lahvička lyofilizovaného prášku obsahuje:

Léčivá látka:

340 mg Cefovecinum (ut natricum)

Excipients:

7,67 mg methylparaben (E218)

0,85 mg propylparaben (E216)

Každá 10 ml injekční lahvička rozpouštědla obsahuje:

Excipients:

13 mg/ml benzylalkohol

4,45 ml voda na injekci

Po nařazení podle pokynů na obalu injekční roztok obsahuje:

80,0 mg/ml Cefovecinum (ut natricum)

1,8 mg/ml methylparaben (E218)

0,2 mg/ml propylparaben (E216)

12,3 mg/ml benzylalkohol

4. INDIKACE

K použití pouze pro následující infekce vyžadující prodlouženou léčbu. Antimikrobiální aktivita Convenia po jednorázové injekci trvá až 14 dnů.

Psi:

Na léčbu infekcí kůže a měkkých tkání včetně pyodermie, ran a abscesů vyvolaných *Staphylococcus pseudintermedius*, β -hemolytickými streptokoky, *Escherichia coli* a/nebo *Pasteurella multocida*.

Na léčbu infekcí močových cest vyvolaných *Escherichia coli* a/nebo *Proteus* spp.

Jako podpůrná léčba při mechanickém nebo chirurgickém parodontálním zákroku při léčbě závažných infekcí dásní a parodontální tkáně vyvolaných *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp. (Viz také bod 12 „Zvláštní upozornění - pro zvířata“.)

Kočky:

Na léčbu ran a abscesů v kůži a v měkkých tkáních spojených s *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β -hemolytickými streptokoky a/nebo *Staphylococcus pseudintermedius*.

Na léčbu infekcí močových cest vyvolaných *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na cefalosporinová nebo penicilinová antibiotika.

Nepoužívat u malých býložravců (včetně morčat a králíků).

Nepoužívat u psů a koček mladších 8 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány gastrointestinální příznaky včetně zvracení a/nebo průjmu.

Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány neurologické příznaky a reakce v místě aplikace po podání přípravku.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Psi a kočky: 8 mg cefovecin/kg živé hmotnosti (1 ml/10 kg živé hmotnosti).

Dávkovací tabulka

Hmotnost zvířete (psi a kočky)	Podávaný objem
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

Pro rozředění vezměte požadovaný objem dodaného rozpouštědla z injekční lahvičky (pro 23 ml injekční lahvičku obsahující 852 mg lyofilizovaného prášku použijte 10 ml rozpouštědla, pro 5 ml injekční lahvičku obsahující 340 mg lyofilizovaného prášku použijte 4 ml rozpouštědla) a přidejte do injekční lahvičky obsahující lyofilizovaný prášek. Injekční lahvičku protřepávejte, dokud se prášek úplně nerozpustí.

Infekce kůže a měkkých tkání u psů:

Jednorázová subkutánní injekce. Pokud je třeba, lze léčbu opakovat ve 14denních intervalech celkově 3krát. V souladu se správnou veterinární praxí by měla léčba pyodermie pokračovat i po úplném vymizení klinických příznaků.

Závažné infekce dásní a parodontální tkáně u psů:

Jednorázová subkutánní injekce 8 mg/kg živé hmotnosti (1 ml na 10 kg živé hmotnosti).

Rány a abscesy v kůži a měkkých tkáních u koček:

Jednorázová subkutánní injekce. Pokud je třeba, další dávka může být podána 14 dnů po první injekci.

Infekce močových cest u psů a koček:

Jednorázová subkutánní injekce.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správné dávky by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být používán zároveň s jinými veterinárními léčivými přípravky.

Pyoderma je často druhotná k výchozímu onemocnění. Proto je vhodné stanovit výchozí příčinu a podle toho zvíře léčit.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 28 dnů.

Podobně jako u jiných cefalosporinů, barva naředěného roztoku může ztmavnout během této doby. Nicméně pokud je uchováván, jak je doporučeno, účinnost není ovlivněna.

Před rekonstitucí:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byla chráněna před světlem.

Po rekonstituci:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byla chráněna před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Je rozumné ponechat třetí generaci cefalosporinů na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik nebo na cefalosporiny první generace. Použití přípravku by mělo být na základě testu citlivosti a se zřetelem na místní antibiotickou politiku.

Základním požadavkem léčby onemocnění parodontu je mechanický a/nebo chirurgický zásah veterinárního lékaře.

Nebyla stanovena bezpečnost Convenia pro použití u fen a koček během březosti a laktace. Léčena zvířata by se neměla používat pro reprodukci během 12 týdnů po posledním podání.

Bezpečnost Convenia nebyla hodnocena u zvířat trpících závažnou dysfunkcí ledvin.

Obezřetnost by měla být věnována pacientům, kteří dříve prokázali reakce přecitlivělosti na cefovecin, jiné cefalosporiny, peniciliny nebo jiné léky. V případě alergické reakce, nepodávat další cefovecin a měla by být zavedena vhodná terapie pro přecitlivělost na beta-laktamy. Vážné akutní reakce přecitlivělosti mohou vyžadovat léčbu adrenalinem a další záchranná opatření, včetně kyslíku, intravenózních tekutin, intravenózního antihistaminu, kortikosteroidů a řízeného dýchání, pokud je klinicky indikováno. Veterináři by si měli být vědomi, že se alergické příznaky mohou znovu objevit po přerušení symptomatické léčby.

Při současném používání jiných látek, které mají vysoký stupeň vazby na bílkoviny (např. furosemid, ketokonazol nebo nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDs)), může dojít k vazebné konkurenci s cefovecinem a tím k nežádoucím reakcím.

Opakované dávkování (8 podání) 5násobku doporučené dávky ve 14denních intervalech mladým psům bylo dobře tolerováno. Slabé a přechodné otoky v místě injekce byly pozorované po prvním a druhém

podání. Jednorázová dávka 22,5násobku doporučené dávky způsobila přechodný edém a dráždění v místě vpichu.

Opakované dávkování (8 podání) 5násobku doporučené dávky ve 14denních intervalech mladým kočkám bylo dobře tolerováno. Jednorázová dávka 22,5násobku doporučené dávky způsobila přechodný edém a dráždění v místě vpichu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou způsobit přecitlivělost (alergii) následně po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s pokožkou. Přecitlivělost k penicilinům může vést ke zkřížené reakci s cefalosporiny a opačně. Alergické reakce na tyto látky mohou být někdy vážné.

Nemanipulujte s tímto přípravkem, víte-li, že jste citliví nebo jste byli upozorněni, abyste nepracovali s těmito druhy přípravků.

Zacházejte s přípravkem opatrně, aby se zabránilo kontaktu s přípravkem, dodržujte všechna doporučená opatření.

Jestliže se následně po expozici přípravkem vyvinou příznaky, jako je svědění pokožky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte toto varování praktickému lékaři. Otoky obličeje, rtů nebo očí nebo obtíže při dýchání jsou vážnější příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Pokud víte, že jste citlivý na peniciliny nebo cefalosporiny, vyhněte se kontaktu s kontaminovaným odpadem. V případě kontaktu, umýt pokožku mýdlem a vodou.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Cefovecin je cefalosporin třetí generace s širokým spektrem účinnosti proti gram-pozitivním a gram-negativním bakteriím. Od jiných cefalosporinů se liší silnou vazbou na proteiny a dlouhodobým účinkem. Tak jako ostatní cefalosporiny, cefovecin inhibuje syntézu buněčné stěny - cefovecin má baktericidní účinek.

Cefovecin projevuje *in-vitro* účinnost proti *Staphylococcus pseudintermedius* a *Pasteurella multocida*, které jsou spojeny s infekcemi kůže u psů a koček. U anaerobních bakterií jako jsou *Bacteroides* spp. a *Fusobacterium* spp. izolované z abscesů u psů byla prokázána citlivost. U *Porphyromonas gingivalis* a *Prevotella intermedia* izolované z parodontálních onemocnění psů byla rovněž prokázána citlivost. Navíc, cefovecin projevuje *in-vitro* účinnost proti *Escherichia coli* způsobující infekce močových cest u psů a koček.

Rezistence k cefalosporinům vyplývá nejčastěji z enzymatické inaktivace (produkce β -laktamázy) nebo dalších mechanismů. Rezistence může být chromozomální nebo plazmid-kódující a může být přenosná,

pokud je spojená s transposony nebo plazmidy. Může být pozorována zkřížená rezistence s dalšími cefalosporiny a β -laktamovými antibakteriálními látkami. Při aplikaci navrhovaného mikrobiologického break-pointu $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$ nebyla zjištěna žádná rezistence k cefovecinu u terénních izolátů *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. a *Porphyromonas* spp. Při aplikaci navrhovaného mikrobiologického break-pointu $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$, cefovecinová rezistence u *S. pseudintermedius* a beta-hemolytických izolátů streptokoků byla nižší než 0,02 % a 3,4 % u izolátů *Prevotella intermedia*. Procento cefovecin rezistentních izolátů *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. a *Proteus* spp. bylo 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % a 1,4 %. Procento cefovecin rezistentních izolátů u koaguláza negativních stafylokoků (např. *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) je 9,5 %. Izoláty *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. a *Bordetella bronchiseptica* jsou přirozeně rezistentní na cefovecin.

Cefovecin má jedinečné farmakokinetické vlastnosti s mimořádně dlouhými biologickými poločasy u psů a koček.

Přípravek je k dostání ve velikosti balení 5 ml nebo 23 ml složené z injekční lahvičky obsahující lyofilizovaný prášek a z druhé injekční lahvičky obsahující rozpouštědlo. Po naředění vznikne 4 ml nebo 10 ml injekčního roztoku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.