

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

Hver ml indeholder 80 mg cefovecin (som natriumsalt) efter opløsning.

Hjælpemidler:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Lyophilisate:	
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,8 mg/ml
Propylparahydroxybenzoat (E216)	0,2 mg/ml
Natriumcitrat	
Citronsyre	
Natriumhydroxid (til justering af pH)	
Saltsyre (til justering af pH)	
Solvens:	
Benzylalkohol	13 mg/ml
Vand til injektionsvæsker	

Pulveret er off-white til gulligt, og solvensen er en klar, farveløs væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

Hunde:

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

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

Til adjunktiv behandling ved mekanisk eller operativ periodontal behandling af alvorlige infektioner i tandkødet og i det parodontale væv forårsaget af *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. (se også pkt. 3.5 'Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til.)

Katte:

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

Til behandling af urinvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for cephalosporiner eller penicillin eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

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

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

3.4 Særlige advarsler

Krydsresistens med cefovecin og andre cephalosporiner og andre β -lactam antibiotika kan ses. Brug af veterinærlægemidlet bør overvejes nøje, når følsomhedstest har vist resistens over for cephalosporiner eller β -lactamer, fordi dets effektivitet kan være nedsat.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Brug af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af målpatogenet (-erne). Hvis dette ikke er muligt, bør behandling baseres på epidemiologisk information og viden af modtageligheden af målpatogenet (-erne) på lokalt/regionalt niveau. Brugen af veterinærlægemidlet bør tage hensyn til officiel, national og lokal antibiotikapolitik.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistens (lavere AMEG kategori), bør altid være første valg, hvor følsomhedstest tyder på den sandsynlige effekt af denne tilgang.

Produktet selekterer for resistente stammer af bakterier, som bærer Extended Spectrum Beta-lactamase (ESBL) og som kan udgøre en risiko for menneskers sundhed, hvis disse stammer spredes til mennesker.

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

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke undersøgt med hensyn til dyr, der lider af svær nyreinsufficiens.

Pyodermi ses ofte som sekundær lidelse til en anden sygdom. Derfor bør den anden sygdom diagnosticeres og dyret bør behandles for denne.

Der bør udvises forsigtighed hos patienter 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 over for β -lactam skal iværksættes. Alvorlige akutte overfølsomhedsreaktioner kan kræve behandling med epinephrin og andre akutte forholdsregler som ilt, væsketerapi, intravenøst antihistamin, corticosteroider og kunstig ventilation indiceret ifølge de kliniske symptomer. Dyrlægen skal være opmærksom på, at tilbagefald af de allergiske symptomer kan forekomme, når symptomatisk behandling ophører.

Lejlighedsvis har cephalosporiner været forbundet med myelotoksicitet og derved skabt en toksisk neutropeni. Andre hæmatologiske reaktioner set med cephalosporiner inkluderer neutropeni, anæmi,

hypoprothrombinæmi, trombocytopeni, forlænget protrombintid (PT) og delvis tromboplastintid (PTT), blodpladedysfunktion.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed overfor penicilliner kan medføre krydsallergi over for cephalosporiner og modsat. Allergiske reaktioner over for 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.

Håndtér 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktion på injektionsstedet, Symptomer fra mave-tarmkanalen (f.eks. diarré, opkastning, anoreksi), Overfølsomhedsreaktion (f.eks. anafylaksi, kredsløbschok, dyspnø) ¹ , Neurologiske symptomer (f.eks. ataksi, kramper, krampeanfald)
---	--

¹ Passende behandling bør indgives straks.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Fertilitet:

Behandlede dyr må ikke bruges til avl indenfor 12 uger efter sidste behandling.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af andre stoffer som har en høj proteinbinding (f.eks. furosemid, ketokonazol eller non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID)) kan konkurrere med cefovecinbinding og kan således være årsag til bivirkninger.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Hud og bindevævsinfektioner hos hunde:

En enkelt subkutan injektion med 8 mg cefovecin/kg legemsvægt (1 ml af veterinærlægemidlet pr. 10 kg legemsvægt). Hvis nødvendigt kan behandling gentages med 14 dages intervaller yderligere 3 gange. Ifølge god veterinær behandlingspraksis bør behandling af pyoderma 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 cefovecin/kg legemsvægt (1 ml af veterinærlægemidlet per 10 kg legemsvægt).

Bylder og sår i hud og bindevæv hos katte:

En enkelt subkutan injektion med 8 mg cefovecin/kg legemsvægt (1 ml af veterinærlægemidlet pr. 10 kg legemsvægt). Hvis nødvendigt kan en yderligere dosis gives 14 dage efter den første injektion.

Urinvejsinfektioner hos hunde og katte:

En enkelt subkutan injektion med 8 mg cefovecin/kg legemsvægt (1 ml af veterinærlægemidlet pr. 10 kg legemsvægt).

Til fremstilling af opløsning, overføres den nødvendige mængde af den vedlagte solvens fra hætteglasset (til 23 ml hætteglas indeholdende 978,65 mg lyofiliseret pulver anvendes 10 ml solvens til rekonstituering eller til 5 ml hætteglas indeholdende 390,55 mg lyofiliseret pulver anvendes 4 ml solvens til rekonstituering) og tilsættes til hætteglasset med det frysetørrede pulver. Ryst hætteglasset til pulveret er fuldstændig opløst.

Den rekonstituerede opløsning er klar og praktisk talt fri for partikler. Den er lysegul til rødbrun i farven.

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

Doseringstabel

Dyrets vægt (hunde og katte)	Volumen, der skal anvendes
2,5 kg	0,25 ml
5 kg	0,5 ml
10 kg	1 ml
20 kg	2 ml
40 kg	4 ml
60 kg	6 ml

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

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Gentagen dosering (otte administrationer) med 14 dages mellemrum ved fem gange den anbefalede dosis til unge hunde tålt udmærket. Let og forbigående hævelse på injektionsstedet blev set efter den første og anden administration. En enkelt administration på 22,5 gange den anbefalede dosis forårsagede forbigående ødem og smerte på injektionsstedet.

Gentagen dosering (otte administrationer) med 14 dages intervaller ved fem gange den anbefalede dosis til unge katte tålt udmærket. En enkelt administration på 22,5 gange den anbefalede dosis forårsagede forbigående ødem og smerte på injektionsstedet.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ01DD91

4.2 Farmakodynamiske 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 baktericid.

Cefovecin har *in vitro* aktivitet mod *Staphylococcus pseudintermedius* og *Pasteurella multocida*, som ses i forbindelse med hud- og bløddelsinfektioner 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 (UVI) hos hunde og katte.

In vitro aktiviteten mod disse patogener såvel som mod andre hud- og urinvejspatogene bakterier indsamlet gennem en europæiske MIC overvågning (Belgien, Den Tjekkiske Republik, Ungarn, Holland, Polen, Spanien, Schweiz, Sverige, Frankrig, Tyskland, Italien og Storbritannien) (2017-2018).

Patogen bakterie	Oprindelse	Antal isolater	Cefovecin MIC (mcg/ml)		2024 cefovecin CLSI kliniske brudpunkter (mcg/ml)		
			MIC ₅₀	MIC ₉₀	Modtagelic	Mellemliggen de	Resistent
<i>Staphylococcus intermedius</i> gruppe (SSTI)	Hund	440	0,12	16	≤0,5	1	≥2
	Kat	24	0,12	>32	NA	NA	NA
β-haemolytic Streptococci (hud- og bløddelsinfektion)	Hund	121	≤0,015	0,03	≤0,12	0,25	≥0,5
	Kat	18	≤0,015	≤0,015	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i> (UVI)	Hund	333	1	2	≤2	4	≥8
	Kat	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (hud- og bløddelsinfektion)	Hund	112	0,5	2	NA	NA	NA
<i>Pasteurella</i> spp. (hud- og bløddelsinfektion)	Hund	26	≤0,015	0,12	NA	NA	NA
	Kat	69	0,03	0,03	≤0,12	0,25	0,5

<i>Proteus</i> spp. (UVI)	Hund	101	0,25	0,5	≤2	4	≥8
<i>Bacteroides</i> spp.	Kat	23	0,5	16	NA	NA	NA

NA: ikke tilgængelig

Resistens mod cephalosporiner er resultatet af enzymatisk inaktivering (β -lactamase produktion), fra reduceret permeabilitet ved mutation af porer eller ændring i efflux, eller fra selektion af penicillinbindende proteiner med lav affinitet. Resistens kan være kromosomal eller plasmidkodet og kan blive overført hvis den er forbundet med transposoner eller plasmider (se pkt. 3.4).

Ved anvendelse af CLSI kliniske breakpoints, var de observerede resistensniveauer for *E.coli* og *Proteus mirabilis* UVI isolater hos hunde henholdsvis 4,5 og 0,0%. De observerede resistensniveauer for β -haemolytiske *Streptococcus* og *S. intermedius* gruppe for hud- og bløddelsinfektion isolater hos hunde var henholdsvis 0,0 og 15,2%. De observerede resistensniveauer for *E. coli* UVI isolater og for *Pasteurella multocida* for hud- og bløddelsinfektion hos katte var henholdsvis 6,0% og 0,0%.

Pseudomonas spp. og *Enterococcus* spp. isolater er naturligt resistente overfor cefovecin.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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

Hos hunde var absorptionen hurtig og fuldstændig når cefovecin blev givet som en enkelt subkutan dosis på 8 mg/kg legemsvægt; maksimal plasmakoncentration ved 6 timer var 120 mcg/ml og biotilgængeligheden omkring 99 %. Maksimal koncentration i vævskammervæske på 31,9 mcg/ml blev målt 2 dage efter administrationen. Fjorten dage efter administrationen var middel cefovecin koncentrationen i plasma 5,6 mcg/ml. Plasmaproteinbindingen er høj (96,0 % til 98,7 %) og distributionsvolumen er lavt (0,1 l/kg). Eliminationshalveringstiden er lang – omkring 5,5 dage. Cefovecin bliver hovedsageligt udskilt uændret gennem nyrerne. Fjorten dage efter administrationen var urinkoncentrationen 2,9 mcg/ml.

Hos katte var absorptionen hurtig og fuldstændig når cefovecin blev givet som en enkelt subkutan dosis på 8 mg/kg legemsvægt; maksimal plasmakoncentration ved 2 timer var 141 mcg/ml og biotilgængeligheden omkring 99 %. Fjorten dage efter administrationen var middel cefovecin koncentrationen i plasma 18 mcg/ml. Plasmaproteinbindingen er høj (over 99 %) og distributionsvolumen er lavt (0,09 l/kg). Eliminationshalveringstiden er lang – omkring 6,9 dage. Cefovecin bliver hovedsageligt udskilt uændret gennem nyrerne. Ti og fjorten dage efter administrationen var urinkoncentrationerne henholdsvis 1,3 mcg/ml og 0,7 mcg/ml. Efter gentagne administrationer af den anbefalede dosis fandtes forhøjede koncentrationer af cefovecin i plasma.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid rekonstituering ifølge anvisning: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Før opløsning:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Efter opløsning:

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Pulver:

Type I glas hætteglas med butyl gummiprop, forseget med aluminiumshætte som indeholder enten 390,55 mg eller 978,65 mg pulver til injektionsvæske, opløsning.

Solvens:

Type I glas hætteglas med chlorobutyl gummiprop, forseget med aluminiumshætte som indeholder enten 4,45 ml eller 10,8 ml solvens.

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas med pulver og 1 hætteglas med solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/06/059/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 19/06/2006

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.