

Anexa nr. 2

Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

APROBAT

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Convenia 80 mg/ml, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Substanță activă:

Fiecare ml conține cefovecin 80 mg (sub formă de sare de sodiu) după reconstituire.

Excipienți:

Liofilizat:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,8 mg/ml

Parahidroxibenzoat de propil (E216) 0,2 mg/ml

Solvent:

Alcool benzilic 13 mg/ml

Pulberea este de culoare alb-gri până la gălbuie iar solventul este un lichid limpede, incolor.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Se utilizează numai în cazul următoarelor infecții ce necesită tratament prelungit. După o singură injecție activitatea antimicrobiană a medicamentului de uz veterinar are o durată de până la 14 zile.

Câini:

Pentru tratamentul infecțiilor pielii și a țesuturilor moi incluzând piodermite, plăgi și abcese asociate cu *Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptococci* β -haemolitici, *Escherichia coli* și/sau *Pasteurella multocida*.

Pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar asociate cu *Escherichia coli* și/sau *Proteus* spp.

Ca tratament adjuvant în terapia parodontală mecanică și chirurgicală, în tratamentul infecțiilor grave ale gingiilor și țesuturilor parodontale asociate cu *Porphyromonas* spp. și *Prevotella* spp. (a se vedea și secțiunea 6 „Atenționări Speciale - Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”)

Pisici:

Pentru tratamentul abceselor și plăgilor pielii și a țesuturilor moi asociate cu *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, *Streptococci* β -haemolitici, și/sau *Staphylococcus pseudintermedius*.

Pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar asociate cu *Escherichia coli*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele cefalosporine sau peniciline sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru erbivorele de talie mică (incluzând porcii de Guineea și iepuri).

Nu se utilizează pentru câinii și pisicile cu vârsta mai mică de 8 săptămâni de viață.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

S-a demonstrat rezistență încrucișată între cefovecin și alte cefalosporine și alte antibiotice β -lactamice. Utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la cefalosporine sau β -lactamine, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea sensibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea sensibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Produsul selectează tulpini rezistente, cum ar fi bacteriile purtătoare de beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL) și poate constitui un risc pentru sănătatea umană dacă aceste tulpini se diseminează la oameni.

Cerința fundamentală în tratamentul afecțiunilor parodontale este intervenția mecanică și / sau chirurgicală a medicului veterinar.

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost evaluată în cazul animalelor suferind de disfuncții renale severe.

Piodermita este de obicei secundară unei afecțiuni primare. Prin urmare, este recomandabil să se determine cauza primară și să se trateze animalul corespunzător.

Se va acționa cu atenție în cazul pacienților ce au prezentat anterior reacții de hipersensibilitate la cefovecin, alte cefalosporine, peniciline sau alte medicamente de uz veterinar.

Dacă apare o reacție alergică, nu se vor mai administra alte doze de cefovecin și trebuie instituită o terapie corespunzătoare față de hipersensibilitatea la beta-lactami. Reacțiile grave de hipersensibilitate acută pot necesita tratamentul cu epinefrină și alte măsuri de urgență, incluzând oxigen, fluide administrate intravenos, antihistaminice administrate intravenos și urmărirea căilor respiratorii atât timp cât starea clinică o indică. Medicii veterinari trebuie să fie conștienți că reapariția simptomelor alergice poate apărea atunci când tratamentul simptomatic este întrerupt.

Ocazional, cefalosporinele au fost asociate cu mielotoxicitatea, creând astfel o neutropenie toxică. Alte reacții hematologice observate la cefalosporine includ neutropenia, anemia, hipoprotrombinemia, trombocitopenia, prelungirea timpului de protrombină (PT) și timpului de tromboplastină parțial (PTT), disfuncția trombocitelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau v-a fost recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.

Manipulați produsul cu atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă observați apariția de simptome ca urmare a expunerii cum ar fi, mâncărimi ale pielii, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență.

Dacă știți că sunteți alergic la peniciline sau cefalosporine, evitați contactul cu resturile contaminate. În cazul unui eventual contact spălați pielea cu apă și săpun.

Gestației și lactației:

Siguranța utilizării medicamentului de uz veterinar pe parcursul gestației și a lactației nu a fost stabilită.

Fertilitate:

Animalele tratate nu trebuie să fie utilizate pentru montă timp de 12 săptămâni după ultima administrare.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Utilizarea simultană a altor substanțe care au un grad ridicat de legare cu proteinele (de ex. furosemid, ketoconazol sau substanțele antiinflamatorii nesteroidiene (NSAID-uri)) poate concura cu legarea cefovecinului având ca rezultat apariția de evenimente adverse.

Supradozaj:

Administrarea repetată (opt administrări) la intervale de 14 zile a unei doze de cinci ori mai mare decât doza recomandată a fost bine tolerată de câinii tineri. Umflarea ușoară și tranzitorie la locul de injectare a fost observată după prima și cea de-a doua administrare. O singură administrare a unei doze de 22,5 ori mai mare decât doza recomandată a cauzat edem tranzitoriu și disconfort la locul de injectare.

Administrarea repetată (opt administrări) la intervale de 14 zile a unei doze de cinci ori mai mare decât doza recomandată a fost bine tolerată de pisicile tinere. O singură administrare a unei doze de 22,5 ori mai mare decât doza recomandată a cauzat edem tranzitoriu și disconfort la locul de injectare.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul injectării, Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu diaree, vomă, anorexie), Reacție de hipersensibilitate (de exemplu anafilaxie, șoc circulator, dispnee) ¹ , Semne neurologice (de exemplu ataxie, convulsii, crize).
--	---

¹ Tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Câini și pisici: 8 mg cefovecin/kg greutate corporală (1 ml de produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală).

Tabel de dozare

Greutatea animalului (câini și pisici)	Volumul de administrat
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

Pentru reconstituire, extrageți volumul necesar din flaconul cu solventul furnizat (pentru flacon de 23 ml ce conține 978,65 mg de pulbere liofilizată reconstituiți utilizând 10 ml de solvent sau pentru flacon de 5 ml ce conține 390,55 mg de pulbere liofilizată reconstituiți utilizând 4 ml de solvent) și se vor adăuga în flaconul ce conține pulberea liofilizată. Se va agita flaconul până când pulberea se dizolvă în totalitate.

Infecții ale pielii și țesuturilor moi la câini:

O administrare unică subcutanată. Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat după un interval de 14 zile, până la încă de trei ori. În concordanță cu buna practică veterinară, tratamentul piodermitei trebuie să fie prelungit dincolo de rezoluția completă a semnelor clinice.

Infecții grave ale gingiilor și țesuturilor parodontale la câini:

O administrare unică subcutanată.

Abcese și plăgi ale pielii și țesuturilor moi la pisici:

O administrare unică subcutanată. Dacă este necesar, o doză suplimentară poate fi administrată la 14 zile după prima administrare.

Infecții ale tractului urinar la câini și pisici:

O administrare unică subcutanată.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Soluția reconstituită este limpede și practic lipsită de particule. Are o culoare galben deschis până la maro roșcat.

Ca și în cazul altor cefalosporine, culoarea soluției reconstituite se poate întuneca. Cu toate acestea, dacă este păstrat conform recomandărilor, potența nu este afectată.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Înainte de reconstituire:

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

După reconstituire:

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

220069

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă cu pulbere (conținând fie 390,55 mg, fie 978,65 mg pulbere pentru soluție injectabilă) și 1 flacon de sticlă cu solvent (conținând fie 4,45 ml, fie 10,8 ml solvent).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

09/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

APROBAT

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL Zoofarmagro, mun. Chișinău, str. Camenița 4a

Tel/fax 373 022 855-071; 373 69827427

e-mail: zoofarmagro@mail.ru;

www.zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Cefovecin este o cefalosporină din generația a treia cu un spectru larg de activitate împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative. Este diferită de alte cefalosporine prin gradul mare de legare de proteine și are o durată lungă de acțiune. La fel ca și la celelalte cefalosporine, activitatea cefovecinului are ca rezultat inhibarea sintezei peretelui celular bacterian; cefovecin are activitate bactericidă.