

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**Substanță activă:**

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Liofilizat:	
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,8 mg/ml
Parahidroxibenzoat de propil (E216)	0,2 mg/ml
Citrat de sodiu	
Acid citric	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-lui)	
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-lui)	
Solvent:	
Alcool benzilic	13 mg/ml
Apă pentru preparate injectabile	

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

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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 sau chirurgicală, în tratamentul infecțiilor grave ale gingiilor și țesuturilor parodontale asociate cu *Porphyromonas* spp. și *Prevotella* spp. (a se vedea și secțiunea 3.5 „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*.

3.3 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 iepurii).

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

3.4 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică

3.6 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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.

3.8 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Infecții ale pielii și țesuturilor moi la câini:

O administrare unică subcutanată de 8 mg cefovecin/kg greutate corporală (1 ml de medicament de uz veterinar pentru 10 kg greutate corporală). 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 de 8 mg cefovecin /kg greutate corporală (1 ml de medicament de uz veterinar pentru 10 kg greutate corporală).

Abcese și plăgi ale pielii și țesuturilor moi la pisici:

O administrare unică subcutanată de 8 mg cefovecin /kg greutate corporală (1 ml de medicament de uz veterinar pentru 10 kg greutate corporală). 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 de 8 mg cefovecin /kg greutate corporală (1 ml de medicament de uz veterinar pentru 10 kg greutate corporală).

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.

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.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01DD91

4.2 Farmacodinamie

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 cefovecin-ului are ca rezultat inhibarea sintezei peretelui celular bacterian; cefovecin are activitate bactericidă.

Cefovecin exercită activitate *in-vitro* împotriva *Staphylococcus pseudintermedius* și *Pasteurella multocida* care sunt asociate cu infecțiile pielii la canide și feline și infecții ale țesuturilor moi (SSTI). Bacteriile anaerobe cum sunt *Bacteroides* spp. și *Fusobacterium* spp. colectate de la feline de la nivelul abceselor au fost, de asemenea, susceptibile. S-a demonstrat că *Prophyromonas gingivalis* și *Prevotella intermedia* colectate din boală parodontală la câini sunt de asemenea susceptibile. În plus, cefovecin exercită activitate *in-vitro* împotriva *Escherichia coli* care este asociată cu infecțiile tractului urinar (UTI) la canide și feline.

Activitate in vitro împotriva acestor agenți patogeni, precum și împotriva altor agenți patogeni ai pielii și tractului urinar colectați în timpul unui studiu european (Belgia, Republica Cehă, Ungaria, Țările de Jos, Polonia, Spania, Elveția, Suedia, Franța, Germania, Italia și Regatul Unit) (2017-2018).

Agentul patogen bacterian	Origine	Nr. de izolate	cefovecin MIC (mcg/ml)		2024 cefovecin CLSI prag de sensibilitate (mcg/ml)		
			MIC50	MIC90	Susceptibile	Intermediate	Rezistente
<i>Staphylococcus intermedius</i> grup (SSTI)	Dog	440	0.12	16	≤0.5	1	≥2
	Cat	24	0.12	>32	NA	NA	NA
β-hemolitic Streptococci (SSTI)	Dog	121	≤0.015	0.03	≤0.12	0.25	≥0.5
	Cat	18	≤0.015	≤0.015	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i> (UTI)	Dog	333	1	2	≤2	4	≥8
	Cat	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	Dog	112	0.5	2	NA	NA	NA
<i>Pasteurella</i> spp. (SSTI)	Dog	26	≤0.015	0.12	NA	NA	NA
	Cat	69	0.03	0.03	≤0.12	0.25	0.5
<i>Proteus</i> spp. (UTI)	Dog	101	0.25	0.5	≤2	4	≥8
<i>Bacteroides</i> spp.	Cat	23	0.5	16	NA	NA	NA

NA: nu este disponibil

Rezistența la cefalosporine rezultă ca urmare a inactivării enzimactice (producerea de β-lactamaze), prin reducerea permeabilității ca urmare a mutațiilor porinice sau prin schimbarea efluxului, sau prin selecția de proteine cu afinitate scăzută de legare cu penicilinele. Rezistența poate fi cromozomială sau plasmidică codată și poate fi transferată dacă se asociază cu transpozoni sau plasmide (vezi și secțiunea 3.4).

La aplicarea pragului propus de sensibilitate microbiologică clinică CLSI, nivelurile de rezistență observate pentru izolatele UTI de la câine de *E. coli* și *Proteus mirabilis* au fost de 4,5 și, respectiv, 0,0%. Nivelurile de rezistență observate pentru streptococii β-hemolitici canini și izolatele SSTI din grupul *S. intermedius* au fost de 0,0 și, respectiv, 15,2%. Nivelurile de rezistență observate pentru izolatele UTI de la feline de *E. coli* și pentru izolatele SSTI de la feline de *Pasteurella multocida* au fost de 6,0% și, respectiv, 0,0%.

Pseudomonas spp. și *Enterococcus* spp. izolatele sunt inerent rezistente la cefovecin.

4.3 Farmacocinetică

Cefovecin are proprietăți farmacocinetice unice, cu un timp de înjumătățire extrem de lung atât la câini cât și la pisici.

La câini, în urma administrării unice subcutanate de 8 mg cefovecin/kg greutate corporală, absorbția a fost rapidă și extensivă; concentrația plasmatică maximă la 6 ore a fost de 120 mcg/ml și biodisponibilitatea de aproximativ 99 %. La 2 zile după administrare, în urma măsurătorilor efectuate, concentrația maximă în fluidul tisular a fost de 31,9 mcg/ml. La paisprezece zile după administrare, concentrația medie de cefovecin în plasmă a fost de 5,6 mcg/ml. Legarea de proteinele plasmatică este ridicată (90,6 % până la 98,7 %) și volumul de distribuției este scăzut (0,1 l/kg). Timpul de înjumătățire prin eliminare este lung – aproximativ 5,5 zile. Cefovecinul este excretat în principal nemodificat la nivel renal. La paisprezece zile după administrare, concentrația urinară era de 2,9 mcg/ml.

La pisici, în urma administrării unice subcutanate de 8 mg cefovecin /kg greutate corporală, absorbția a fost rapidă și extensivă; concentrația plasmatică maximă la 2 ore a fost de 141 mcg/ml și biodisponibilitatea de aproximativ 99 %. La paisprezece zile după administrare, concentrația medie de cefovecin în plasmă a fost de 18 mcg/ml. Legarea de proteinele plasmatică ridicată (mai mult de 99 %) și volumul de distribuției este scăzut (0,09 l/kg).

Timpul de înjumătățire prin eliminare este lung – aproximativ 6,9 zile. Cefovecinul este excretat în principal nemodificat la nivel renal. La zece și paisprezece zile după administrare, concentrația în urină a fost de 1,3 mcg/ml și respectiv 0,7 mcg/ml.

Ca urmare a administrărilor repetate la doza recomandată s-au observat concentrații plasmatice crescute de cefovecin.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 28 de zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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 feri 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 feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pulbere:

Flacon din sticlă de tip I cu dop din cauciuc butilic sigilat cu un sigiliu flip-off din aluminiu care conține fie 390,55 mg, fie 978,65 mg pulbere pentru soluție injectabilă.

Solvent:

Flacon din sticlă de tip I cu dop din cauciuc clorobutil sigilat cu un sigiliu flip-off din aluminiu care conține fie 4,45 ml, fie 10,8 ml solvent.

Mărimea ambalajului: 1 flacon cu pulbere și 1 flacon cu solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220069

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

25/11/2022

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

09/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).