

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Convenia 80 mg/ml prášok a rozpúšťadlo pre injekčný roztok pre psov a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 23 ml liekovka lyofilizovaného prášku obsahuje:

Účinná látka:

Cefovecinum (ut natricum) 852 mg

Pomocné látky:

Metylparaben 19,17 mg (E218)

Propylparaben 2,13 mg (E216)

Každá 5 ml liekovka lyofilizovaného prášku obsahuje:

Účinná látka:

Cefovecinum (ut natricum) 340 mg

Pomocné látky:

Metylparaben 7,67 mg (E218)

Propylparaben 0,85 mg (E216)

Každá 19 ml liekovka rozpúšťadla obsahuje:

Pomocné látky:

Benzylalkohol 13 mg/ml

Voda na injekciu 10,8 ml

Každá 10 ml liekovka rozpúšťadla obsahuje:

Pomocné látky:

Benzylalkohol 13 mg/ml

Voda na injekciu 4,45 ml

Po nariadení podľa pokynov na obale injekčný roztok obsahuje:

Cefovecinum (ut natricum) 80,0 mg/ml

Metylparaben 1,8 mg/ml (E218)

Propylparaben 0,2 mg/ml (E216)

Benzylalkohol 12,3 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo pre injekčný roztok.

Prášok je šedobiely až žltý a rozpúšťadlo (solvens) je číra, bezfarebná kvapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psi a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na použitie len u nasledujúcich infekcií, ktoré vyžadujú predĺženú liečbu. Antimikrobiálna aktivita lieku Convenia po jednorázovej injekcii trvá až 14 dní.

Psi:

Na liečbu infekcií kože a mäkkých tkanív vrátane pyodermie, rán a abscesov vyvolaných *Staphylococcus pseudintermedius*, β -hemolytickými streptokokmi, *Escherichia coli* a/alebo *Pasteurella multocida*.

Na liečbu infekcií močových ciest vyvolaných *Escherichia coli* a/alebo *Proteus* spp.

Ako podporná liečba k mechanickému alebo chirurgickému parodontálnemu zákroku pri liečbe závažných infekcií ďasien a parodontálneho tkaniva vyvolaných *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp. (viď časť 4.5 „Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie“).

Mačky:

Na liečbu rán a abscesov kože a mäkkých tkanív spojených s *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β -hemolytickými streptokokmi a/alebo *Staphylococcus pseudintermedius*.

Na liečbu infekcií močových ciest vyvolaných *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na cefalosporínové alebo penicilínové antibiotiká.

Nepoužívať u malých bylinožravcov (vrátane morčiat a králikov).

Nepoužívať u psov a mačiek mladších ako 8 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Je rozumné ponechať tretiu generáciu cefalosporínov na liečbu klinických stavov, ktoré mali slabú odozvu, alebo sa očakáva slabá odozva na ostatné triedy antibiotík alebo na cefalosporíny prvej generácie. Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti a so zreteľom na národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Základnou požiadavkou liečby ochorení parodontu je mechanický a/alebo chirurgický zásah veterinárneho lekára.

Bezpečnosť lieku Convenia nebola hodnotená u zvierat trpiacich závažnou dysfunkciou obličiek.

Pyodermia je často druhotná k východzie mu ochoreniu. Preto je vhodné stanoviť prvotnú príčinu a podľa toho zviera liečiť.

Opatrnosť je potrebná u pacientov, ktorí už skôr preukázali reakcie precitlivenosti na cefovecin, iné cefalosporíny, penicilíny alebo iné lieky. V prípade alergickej reakcie, nepodávať ďalší cefovecin a mala by byť zavedená vhodná terapia na beta-laktámovú precitlivenosť. Vážne akútne prejavy precitlivenosti môžu vyžadovať liečbu epinefrínom a ďalšie mimoriadne opatrenia, vrátane kyslíka, intravenózneho podania tekutín, intravenózneho podania antihistaminík, kortikosteoridov a riadeného dýchania, ak je klinicky indikované. Veterinári by si mali byť vedomí, že alergické symptómy sa môžu znovu objaviť po prerušení symptomatickej liečby.

Občas boli cefalosporíny spájané s myelotoxicitou, čím spôsobujú toxickú neutropéniu. Medzi ďalšie hematologické reakcie pozorované u cefalosporínov patrí neutropénia, anémia, hypoprotrombinémia, trombocytopenia, predĺžený protrombínový čas (PT) a parciálny tromboplastínový čas (PTT), dysfunkcia krvných doštičiek.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne.

Nemanipulujte s týmto liekom ak viete, že ste citlivý alebo ste boli upozornený, aby ste s týmito druhmi liekov nepracovali.

Zaobchádzajte s liekom opatrne, aby sa zabránilo kontaktu s liekom po zvážení všetkých odporúčaných opatrení.

Ak sa po expozícii lieku vyvinú príznaky ako je svrbenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie.

Pokiaľ viete, že ste citlivý na penicilíny alebo cefalosporíny, vyhnite sa kontaktu s kontaminovaným odpadom. V prípade kontaktu, umyť pokožku mydlom a vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Gastro-intestinálne príznaky, vrátane zvracania, hnačky a/alebo anorexie, boli pozorované vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Neurologické príznaky (ataxia, krč alebo záchvat) a reakcie v mieste aplikácie boli zaznamenané vo veľmi zriedkavých prípadoch po podaní lieku.

Hypersenzitívne reakcie (napr. anafylaxia, dyspnoe, obehový šok) sa môžu objaviť veľmi zriedkavo. Pokiaľ k takej reakcii dôjde, mala by sa okamžite začať vhodná liečba (pozri tiež 4.5 - Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku Convenia nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Liečené zvieratá by sa nemali používať na reprodukciu počas 12 týždňov po poslednom podaní.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri súčasnom používaní iných látok, ktoré majú vysoký stupeň väzby na bielkoviny (t.j. furosemid, ketokonazol alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs), môže dôjsť k väzobnej konkurencii s cefovecinom a tým k nežiaducim reakciám.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Infekcie kože a mäkkých tkanív u psov:

Jednorazová subkutánna injekcia 8 mg/kg živej hmotnosti (1 ml na 10 kg živej hmotnosti). Ak je potrebné, liečba môže byť opakovaná v 14-denných intervaloch celkovo 3-krát. V súlade so správnou veterinárnou praxou by mala liečba pyodermie pokračovať aj po úplnom vymiznutí klinických príznakov.

Závažné infekcie ďasien a parodontálneho tkaniva u psov:

Jednorazová subkutánna injekcia 8 mg/kg živej hmotnosti (1 ml na 10 kg živej hmotnosti).

Rany a abscesy kože a mäkkých tkanív u mačiek:

Jednorazová subkutánna injekcia 8 mg/kg živej hmotnosti (1 ml na 10 kg živej hmotnosti). Ak je potrebné, ďalšia dávka môže byť podaná 14 dní po prvej injekcii.

Infekcie močových ciest u psov a mačiek:

Jednorazová subkutánna injekcia 8 mg/kg živej hmotnosti (1 ml na 10 kg živej hmotnosti).

Na zriedenie vezmite požadovaný objem dodaného rozpúšťadla z liekovky (pre 23 ml liekovku obsahujúcu 852 mg lyofilizovaného prášku použite 10 ml rozpúšťadla, pre 5 ml liekovku obsahujúcu 340 mg lyofilizovaného prášku použite 4 ml rozpúšťadla) a pridajte do liekovky obsahujúcej lyofilizovaný prášok. Liekovku pretrepte pokiaľ sa prášok úplne nerozpustí.

Dávkovacia tabuľka

Hmotnosť zvierat'a (psi a mačky)	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

Na zaistenie správnej dávky by mala byť hmotnosť zvierat'a stanovená čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Opakované dávkovanie (8 podaní) 5-násobku odporúčanej dávky v 14-denných intervaloch mladým psom bolo dobre tolerované. Slabé a prechodné opuchy v mieste vpichu boli pozorované po prvom a druhom podaní. Jednorazová dávka 22,5-násobku odporúčanej dávky spôsobila prechodný edém a dráždenie v mieste vpichu.

Opakované dávkovanie (8 podaní) 5-násobku odporúčanej dávky v 14-denných intervaloch mladým mačkám bolo dobre tolerované. Jednorazová dávka 22,5-násobku odporúčanej dávky spôsobila prechodný edém a dráždenie v mieste vpichu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotiká pre systémové použitie (cefalosporíny).
ATCvet kód: QJ01DD91.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefovecin je cefalosporín tretej generácie so širokým spektrom účinnosti proti gram-pozitívnym a gram-negatívnym baktériám. Od iných cefalosporínov sa líši silnou väzbou na proteíny a dlhodobým účinkom. Tak ako ostatné cefalosporíny, cefovecin inhibuje syntézu bunkovej steny – cefovecin má baktericídny účinok.

Cefovecin prejavuje *in-vitro* účinnosť proti *Staphylococcus pseudintermedius* a *Pasteurella multocida*, ktoré sú spojené s infekciami kože u psov a mačiek. U anaeróbných baktérií ako sú *Bacteroides* spp. a *Fusobacterium* spp. izolované z abscesov u psov bola preukázaná citlivosť. U *Porphyromonas gingivalis* a *Prevotella intermedia* izolovaných z parodontálnych ochorení psov bola taktiež

preukázaná citlivosť. Navyše, cefovecin prejavuje *in-vitro* účinnosť proti *Escherichia coli* spôsobujúcej infekcie močových ciest u psov a mačiek.

In-vitro účinnosť proti týmto patogénom ako aj proti ďalším patogénom kože a močových ciest izolovaných počas európskeho (Dánsko, Francúzsko, Nemecko, Taliansko a Veľká Británia) prieskumu MIC (1999 – 2000) a počas európskych (Francúzsko, Nemecko, Španielsko a Veľká Británia) terénnych štúdií klinickej účinnosti a bezpečnosti (2001 – 2003) je uvedená nižšie. Parodontálne izoláty boli zozbierané počas európskej (Francúzsko a Belgicko) terénnej štúdie klinickej účinnosti a bezpečnosti (2008).

Bakteriálny patogén	Pôvod	Počet izolátov	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
	Mačka	44	≤0,06	8	0,12	0,25
β hemolytický <i>Streptococcus</i> spp.	Pes	52	≤0,06	16	≤0,06	0,12
	Mačka	34	≤0,06	1	≤0,06	0,12
Koaguláza negatívny <i>Staphylococcus</i> spp. ⁴	Mačka	16	0,12	32	0,25	8
<i>Staphylococcus aureus</i> ^{3,4}	Pes ⁴	16	0,5	1	1	1
	Mačka ⁴	20	0,5	>32	1	16
Koaguláza pozitívny <i>Staphylococcus</i> spp. ^{3,4}	Pes ⁴	24	0,12	>32	0,25	0,5
	Mačka ⁴					
<i>Escherichia coli</i>	Pes	167	0,12	>32	0,5	1
	Mačka	93	0,25	8	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	Pes	47	≤0,06	0,12	≤0,06	0,12
	Mačka	146	≤0,06	2	≤0,06	0,12
<i>Proteus</i> spp.	Pes	52	0,12	8	0,25	0,5
	Mačka ⁴	19	0,12	0,25	0,12	0,25
<i>Enterobacter</i> spp. ⁴	Pes ⁴	29	0,12	>32	1	>32
	Mačka ⁴	10	0,25	8	2	4
<i>Klebsiella</i> spp. ⁴	Pes ⁴	11	0,25	1	0,5	1
	Mačka ⁴					
<i>Prevotella</i> spp. (2003 prieskum)	Pes ⁴	25	≤0,06	8	0,25	2
	Mačka	50	≤0,06	4	0,25	0,5
<i>Fusobacterium</i> spp.	Mačka	23	≤0,06	2	0,12	1
<i>Bacteroides</i> spp.	Mačka	24	≤0,06	8	0,25	4
<i>Prevotella</i> spp. (parodontálny 2008)	Pes	29	≤0,008	4	0,125	1
<i>Porphyromonas</i> spp.	Pes	272	≤0,008	1	0,031	0,062

¹ Najnižšia koncentrácia, ktorá úplne inhibuje viditeľný rast najmenej 50 % izolátov

² Najnižšia koncentrácia, ktorá úplne inhibuje viditeľný rast najmenej 90 % izolátov

³ Niektoré z týchto patogénov (napr. *S. aureus*) preukázali prirodzenú *in vitro* rezistenciu na cefovecin

⁴ Klinická významnosť týchto *in vitro* údajov nebola preukázaná.

Rezistencia voči cefalosporínom vyplýva z enzymatickej inaktivácie (produkcia β-laktamázy), zo zníženej priepustnosti spôsobenej mutáciou porínu alebo zmeny efluxu, alebo výberom málo afinitných penicilín viažucich proteínov. Rezistencia môže byť chromozomálna alebo plazmid-kódujúca a môže byť prenesená pokiaľ je spojená s transpozómami alebo plazmidmi. Môže byť pozorovaná skrížená rezistencia s ďalšími cefalosporínmi a β-laktámovými antibakteriálnymi látkami.

Pri aplikácii navrhovanej mikrobiologickej hraničnej koncentrácie $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$ nebola zistená žiadna rezistencia voči cefovecinu u terénnych izolátov *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. a *Porphyromonas* spp. Pri aplikácii navrhovaného mikrobiologického break-pointu $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$, cefovecinová rezistencia u *S.pseudintermedius* a beta-hemolytických izolátov streptokokov bola nižšia ako 0,02 % a 3,4 % u izolátov *Prevotella intermedia*. Percento cefovecin rezistentných izolátov *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. a *Proteus* spp. bolo 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % a 1,4 %. Percento cefovecin rezistentných izolátov u koaguláza negatívnych stafylokokov (napr. *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) je 9,5 %. Izoláty *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. a *Bordetella bronchiseptica* sú prirodzene rezistentné voči cefovecinu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Cefovecin má jedinečné farmakokinetické vlastnosti s mimoriadne dlhými polčasmi vylučovania u psov a mačiek.

U psov, keď bol cefovecin podaný ako jednorazová subkutánna dávka 8 mg/kg živej hmotnosti, bolo vstrebávanie rýchle a rozsiahle; maximálna koncentrácia v plazme bola po 6 hodinách 120 $\mu\text{g/ml}$ a biologická dostupnosť približne 99 %. Maximálna koncentrácia v tkanivových tekutinách 31,9 $\mu\text{g/ml}$ bola nameraná 2 dni po podaní. 14 dní po podaní bola priemerná koncentrácia cefovecinu v plazme 5,6 $\mu\text{g/ml}$. Väzba na plazmový proteín je vysoká (96,0 % až 98,7 %) a distribučný objem je nízky (0,1 l/kg). Polčas vylučovania je dlhý – približne 5,5 dní. Cefovecin je primárne vylučovaný obličkami v nezmenenej forme. 14 dní po podaní bola koncentrácia v moči 2,9 $\mu\text{g/ml}$.

U mačiek, keď bol cefovecin podaný ako jednorazová subkutánna dávka 8 mg/kg živej hmotnosti, bolo vstrebávanie rýchle a rozsiahle; maximálna koncentrácia v plazme bola po 2 hodinách 141 $\mu\text{g/ml}$ a biologická dostupnosť približne 99 %. 14 dní po podaní bola priemerná koncentrácia cefovecinu v plazme 18 $\mu\text{g/ml}$. Väzba na plazmový proteín je vysoká (viac ako 99 %) a distribučný objem je nízky (0,09 l/kg). Polčas vylučovania je dlhý – približne 6,9 dní. Cefovecin je primárne vylučovaný obličkami v nezmenenej forme. 10 a 14 dní po podaní bola koncentrácia v moči 1,3 $\mu\text{g/ml}$ a 0,7 $\mu\text{g/ml}$. Po opakovaných podaniach odporúčanej dávky boli pozorované zvýšené hladiny cefovecinu v plazme.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparaben(E218)
Propylparaben (E216)
Benzylalkohol
Citrónan sodný
Kyselina citrónová bezvodá
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 28 dní.

Podobne ako u iných cefalosporínov, farba nariedeného roztoku môže počas tejto doby stmavnúť. Avšak, pokiaľ je uchovávaný ako je odporúčené, účinnosť nie je ovplyvnená.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Pred rekonštitúciou:

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom.
Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Po rekonštitúcii:

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom
Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Prášok:

Sklenená liekovka typ I o objeme 5 ml alebo 23 ml s butylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo:

Sklenená liekovka typ I o objeme 10 ml alebo 19 ml s chlorbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 1 liekovka s práškom a 1 liekovka s rozpúšťadlom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/06/2006
Dátum posledného predĺženia: 15/06/2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.