

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Convenia 80 mg/ml pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning, til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver ml inneholder 80 mg cefovecin (som natriumsalt) etter rekonstituering.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Frystørket pulver:	
Metylparahydroksybenzoat (E218)	1,8 mg/ml
Propylparahydroksybenzoat (E216)	0,2 mg/ml
Natriumsitrat	
Sitronsyre	
Natriumhydroksid (til justering av pH)	
Saltsyre (til justering av pH)	
Væske:	
Benzylalohol	13 mg/ml
Vann til injeksjonsvæsker	

Pulveret er gulhvitt til gult og væsken er klar og fargeløs.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til bruk bare ved følgende infeksjoner som krever forlenget behandling. Den antibiotiske aktiviteten etter en enkelt injeksjon av preparatet varer i opp til 14 dager.

Hund:

Til behandling av infeksjoner i hud og bløtvev, inkludert pyodermi, sår og abscesser, forårsaket av *Staphylococcus pseudintermedius*, β -haemolytisk *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* og/eller *Pasteurella multocida*.

Til behandling av urinveisinfeksjoner forårsaket av *Escherichia coli* og/eller *Proteus* spp.

Som tilleggshandling til mekanisk eller kirurgisk periodontalterapi ved behandling av alvorlige infeksjoner i tannkjøtt og periodontalvev forårsaket av *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. (se også punkt 3.5 "Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene"),

Katt:

Til behandling av abscesser og sår i hud og bløtvev forårsaket av *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β haemolytisk *Streptococcus* spp., og/eller *Staphylococcus pseudintermedius*.

Til behandling av urinveisinfeksjoner forårsaket av *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for cefalosporiner eller penicilliner eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes til smånagere (inklusive marsvin og kanin). Skal ikke brukes til hunder og katter under 8 uker.

3.4 Særlige advarsler

Kryssresistens er vist mellom cefovecin og andre cefalosporiner og andre β -laktamantibiotika. Bruk av veterinærpreparatet bør vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens mot cefalosporiner eller β -laktamer fordi dets effektivitet kan være redusert.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk av preparatet skal basere seg på identifikasjon og sensitivitetstesting av målpatogen(ene). Hvis dette ikke er mulig, skal behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om sensitivitet for målpatogenene på lokalt/regionalt nivå. Bruk av preparatet skal skje i henhold til offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for antimikrobielle midler.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antibiotikaresistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes som førstelinjehandling der sensitivitetstesting indikerer sannsynlig effekt med dette.

Preparatet selekterer for resistente stammer, som bakterier som bærer på Extended-Spectrum Beta Lactamases (ESBL) og kan utgjøre en risiko for menneskers helse om disse stammene spres til mennesker.

Det grunnleggende terapikravet ved periodontal sykdom er mekanisk og/eller kirurgisk veterinærbehandling.

Sikkerheten ved bruk av preparatet til dyr med alvorlig nyresvikt har ikke blitt vurdert.

Pyodermi er ofte sekundær til annen sykdom. Det er derfor tilrådelig å klarlegge årsaksforholdene og behandle dyret deretter.

Det skal utvises forsiktighet hos pasienter som før har vist overfølsomhetsreaksjoner på cefovecin, andre cefalosporiner, penicilliner eller andre legemidler. Dersom det oppstår en allergisk reaksjon skal administreringen av cefovecin stoppes og passende behandling for betalaktam overfølsomhet igangsettes. Alvorlige akutte overfølsomhetsreaksjoner kan kreve behandling med epinefrin og andre akutttiltak, inkludert oksygen, intravenøs væske, intravenøst antihistamin, kortikosteroider og behandling av luftveiene, alt etter den kliniske manifestasjonen. Veterinæren må være klar over at symptomene på allergi kan komme tilbake når den symptomatiske behandlingen opphører.

Noen ganger har cefalosporiner vært assosiert med myelotoksisitet, og derved skapt en giftig nøytropeni. Andre hematologiske reaksjoner sett med kefalosporiner inkluderer nøytropeni, anemi,

hypoprothrombinemia, trombocytopeni, forlenget protrombintid (PT) og delvis tromboplastintid (PTT), blodplatedysfunksjon.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, inntak eller hudkontakt. Overfølsomhet overfor penicilliner kan føre til kryssfølsomhet overfor cefalosporiner og motsatt. Allergiske reaksjoner mot disse stoffene kan av og til være alvorlige:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor, eller som har blitt rådet til å ikke arbeide med slike stoffer, bør unngå kontakt med dette preparatet.

Produktet skal behandles med forsiktighet for å unngå kontakt, alle anbefalte forsiktighetsregler bør overholdes.

Om symptomer som for eksempel hudutslett skulle oppstå etter kontakt, bør lege oppsøkes og vises denne advarselen. Opphovning i ansikt, lepper eller øyne eller vanskeligheter med å puste er mer alvorlige symptomer og krever akutt medisinsk hjelp.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor penicilliner eller cefalosporiner skal unngå kontakt med kontaminert avfall. Dersom kontakt skulle skje vaskes huden med såpe og vann.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjon på injeksjonsstedet, Symptomer fra mage-tarmkanalen (f.eks. diaré, oppkast, anoreksi), Overfølsomhetsreaksjon (f. eks. anafylaksi, sirkulasjonssjokk, dyspné) ¹ , Neurologiske symptomer (f. eks. ataksi, kramper eller anfall)
--	---

¹Passende behandling bør gis uten forsinkelse.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og laktasjon hos hund og katt er ikke klarlagt.

Fertilitet:

Behandlede dyr skal ikke brukes i avl før det har gått 12 uker etter siste administrering.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av andre stoffer med høy proteinbindingsgrad (som for eksempel furosemid, ketokonazol eller non steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAIDs)) kan konkurrere med cefovecin-bindingen, og på den måten gi bivirkninger.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Infeksjoner i hud og bløtvev hos hund:

En subkutan engangsinjeksjon på 8 mg cefovecin/kg kroppsvekt (1 ml av preparatet per 10 kg kroppsvekt). Om nødvendig kan behandlingen gjentas med 14 dagers intervaller ytterligere opp til tre ganger. I tråd med god veterinær praksis bør behandling av pyodermi fortsette en stund etter at de kliniske symptomene har forsvunnet.

Alvorlige infeksjoner i tannkjøtt og periodontalvev hos hund:

En subkutan engangsinjeksjon på 8 mg cefovecin/kg kroppsvekt (1 ml av preparatet per 10 kg kroppsvekt).

Abscesser og sår i hud og bløtvev hos katt:

En subkutan engangsinjeksjon på 8 mg cefovecin/kg kroppsvekt (1 ml av preparatet per 10 kg kroppsvekt). Om nødvendig kan en tilleggsdose administreres 14 dager etter den første injeksjonen.

Urinveisinfeksjoner hos hund og katt:

En subkutan engangsinjeksjon på 8 mg cefovecin/kg kroppsvekt (1 ml av preparatet per 10 kg kroppsvekt).

Til rekonstituering trekkes nødvendig mengde av den medfølgende væsken opp fra hetteglasset (for 23 ml hetteglasset inneholdende 978,65 mg frysetørket pulver rekonstitueres det med 10 ml av væsken, eller for 5 ml hetteglasset inneholdende 390,55 mg med frysetørket pulver rekonstitueres det med 4 ml av væsken) og tilsettes hetteglasset med det frysetørkede pulveret. Ristes til alt pulveret er oppløst.

Den rekonstituerte oppløsningen er klar og praktisk talt fri for partikler. Den er lysegul til rødbrun i fargen.

Som for andre cefalosporiner kan fargen på den rekonstituerte injeksjonsvæsken bli mørkere i lagringsperioden. Dersom anbefalinger for oppbevaring er fulgt, vil imidlertid ikke effekten bli påvirket.

Doseringstabell

Dyrets vekt (hund og katt)	Volum som skal administreres
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 å sikre en korrekt dosering bør kroppsvekten bestemmes så eksakt som mulig.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Gjentatt dosering (8 injeksjoner) med 14 dagers intervaller og 5 ganger anbefalt dose ble godt tolerert av unge hunder. En lett og forbigående hevelse på injeksjonsstedet ble observert etter første og andre administrering. En engangsinjeksjon med 22,5 ganger anbefalt dose forårsaket forbigående ødem og ubehag på injeksjonsstedet.

Gjentatt dosering (8 injeksjoner) med 14 dagers intervaller og 5 ganger anbefalt dose ble godt tolerert av unge katter. En engangsinjeksjon med 22,5 ganger anbefalt dose forårsaket forbigående ødem og ubehag på injeksjonsstedet.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ01DD91

4.2 Farmakodynamikk

Cefovecin er et tredje generasjons cefalosporin med bredt spektrum mot Gram-positive og Gram-negative bakterier. Det er forskjellig fra andre cefalosporiner gjennom sin høye grad av proteinbinding og den lange varigheten av effekten. Som for alle cefalosporiner er effekten et resultat av at bakterienes celleveggsyntese blir inhibert; cefovecin har baktericid effekt.

Cefovecin har *in vitro* effekt mot *Staphylococcus pseudintermedius* og *Pasteurella multocida*, bakterier som ofte forbindes med hud- og bløtvevsinfeksjon (SSTI) hos hund og katt. Anaerobe bakterier som *Bacteroides* spp. og *Fusobacterium* spp. fra abscesser hos katt har også vist seg å være følsomme. *Porphyromonas gingivalis* og *Prevotella intermedia* fra hunder med periodontallidelser har også vist seg følsomme. I tillegg har cefovecin *in vitro* effekt mot *Escherichia coli*, som ofte forekommer ved urinveisinfeksjoner (UVI) hos hund og katt.

In vitro effekt mot disse patogenene og mot andre hud- og urinveispatogener er listet nedenfor. Dataene stammer fra den europeiske (Belgia, Tsjekkia, Ungarn, Nederland, Polen, Spania, Sveits, Sverige, Frankrike, Tyskland, Italia og Storbritannia) MIC-kartleggingen (2017-2018).

Patogen bakterie	Opprinnelse	Antall stammer	Cefovecin MIC (mcg/ml)		2024 cefovecin CLSI kliniske bruddpunkter (mcg/ml)		
			MIC ₅₀	MIC ₉₀	Mottakelig	Mellomliggende	Resistent
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> group (SSTI)	Hund	440	0,12	16	≤0,5	1	≥2
	Katt	24	0,12	>32	NA	NA	NA
β-haemolytic Streptococci (SSTI)	Hund	121	≤0,015	0,03	≤0,12	0,25	≥0,5
	Katt	18	≤0,015	≤0,015	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i> (UVI)	Hund	333	1	2	≤2	4	≥8
	Katt	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	Hund	112	0,5	2	NA	NA	NA
<i>Pasteurella</i> spp. (SSTI)	Hund	26	≤0,015	0,12	NA	NA	NA
	Katt	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.	Katt	23	0.5	16	NA	NA	NA

NA: ikke tilgjengelig

Resistens mot cefalosporiner utvikles oftest gjennom enzymatisk inaktivering (produksjon av β -laktamase), men også gjennom redusert permeabilitet pga. mutasjoner i porene eller endring i utstrømming eller gjennom seleksjon av penicillinbindende proteiner med lav affinitet. Resistens kan være kromosomal eller plasmidkodet og kan overføres om den er forbundet med transposoner eller plasmider (se også avsnitt 3.4).

Ved bruk av CLSI kliniska grenseverdi, var de observerte resistensnivåene for *E. coli* og *Proteus mirabilis* UVI-isolater henholdsvis 4,5 og 0,0 % hos hundar. De observerte resistensnivåene for β -hemolytiske streptokokker og *Staphylococcus pseudintermedius* var henholdsvis 0,0 og 15,2 % hos hundar. De observerte resistensnivåene for *E. coli* UVI-isolater og for *Pasteurella multocida* SSTI-isolater var henholdsvis 6,0 % og 0,0 % hos katter.

Kolonier av *Pseudomonas* spp. og *Enterococcus* spp. er nedarvet resistente mot cefovecin.

4.3 Farmakokinetikk

Cefovecin har unike farmakokinetiske egenskaper med ekstremt lang halveringstid for eliminasjon både hos hund og katt.

Hos hunder, der cefovecin ble administrert som en subkutan engangsdose på 8 mg/kg kroppsvekt, var absorpsjonen rask og fullstendig; maksimal plasmakonsentrasjon etter 6 timer var 120 mcg/ml og biotilgjengeligheten ca. 99 %. En maksimal konsentrasjon i vevsvæske på 31,9 mcg/ml ble målt 2 døgn etter administrering. Fjorten dager etter administrering var konsentrasjonen av cefovecin i plasma i gjennomsnitt 5,6 mcg/ml. Proteinbindingsgraden i plasma er høy (96,0 % til 98,7 %) og distribusjonsvolumet er lavt (0,1 l/kg). Halveringstiden for eliminasjon er lang – ca. 5,5 dager. Cefovecin skilles hovedsakelig ut i uforandret form gjennom nyrene. Fjorten dager etter administrering var konsentrasjonen i urin 2,9 mcg/ml.

Hos katter, der cefovecin ble administrert som en subkutan engangsdose på 8 mg/kg kroppsvekt, var absorpsjonen rask og fullstendig; maksimal plasmakonsentrasjon etter 2 timer var 141 mcg/ml og biotilgjengeligheten ca. 99 %. Fjorten dager etter administrering var konsentrasjonen av cefovecin i plasma i gjennomsnitt 18 mcg/ml. Proteinbindingsgraden i plasma er høy (over 99 %) og distribusjonsvolumet er lavt (0,09 l/kg). Halveringstiden for eliminasjon er lang – ca. 6,9 dager. Cefovecin skilles hovedsakelig ut i uforandret form gjennom nyrene. Ti og fjorten dager etter administrering var konsentrasjonen i urin 1,3 mcg/ml respektive 0,7 mcg/ml. Etter gjentatte administreringer av anbefalt dose ble det funnet forhøyede konsentrasjoner av cefovecin i plasma.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Før rekonstituering:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot lys.

Etter rekonstituering:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Frysetørket pulver:

Type I hetteglass med propp av butylgummi med aluminiumsforsegling som inneholder 390,55 mg eller 978,65 mg av frysetørket pulver til injeksjonsvæske, oppløsning.

Løsemiddel:

Type I hetteglass med propp av klorbutylgummi med aluminiumsforsegling som inneholder 4,45 ml eller 10,8 ml væske.

Pakningsstørrelse: 1 hetteglass med pulver og 1 hetteglass med væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/059/001-002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19/06/2006

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).