

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Convenia 80 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Convenia 80 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per cani e gatti
cefovecina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascun flacone di polvere liofilizzata da 23 ml contiene:

Principio attivo:
852 mg cefovecina (come sale di sodio)

Eccipienti:
19,17 mg metil paraidrossibenzoato (E218)
2,13 mg propil paraidrossibenzoato (E216)

Ciascun flacone di diluente da 19 ml contiene:

Eccipienti:
13 mg/ml alcool benzilico
10,8 ml acqua per preparazioni iniettabili

Ciascun flacone di polvere liofilizzata da 5 ml contiene:

Principio attivo:
340 mg cefovecina (come sale di sodio)

Eccipienti:
7,67 mg metil paraidrossibenzoato (E218)
0,85 mg propil paraidrossibenzoato (E216)

Ciascun flacone di diluente da 10 ml contiene:

Eccipienti:
13 mg/ml alcool benzilico
4,45 ml acqua per preparazioni iniettabili

Una volta ricostituita secondo le istruzioni riportate sul confezionamento, la soluzione iniettabile contiene:

80,0 mg/ml cefovecina (come sale di sodio)
1,8 mg/ml metil paraidrossibenzoato (E218)
0,2 mg/ml propil paraidrossibenzoato (E216)
12,3 mg/ml alcool benzilico

4. INDICAZIONI

Usare solo per le seguenti infezioni che richiedono un trattamento prolungato. L'attività antimicrobica di Convenia, in seguito ad una singola somministrazione, dura fino a 14 giorni.

Cani:

Per il trattamento di infezioni della cute e dei tessuti molli comprese piodermiti, ferite ed ascessi causate da *Staphylococcus pseudintermedius*, Streptococchi beta-emolitici, *Escherichia coli* e/o *Pasteurella multocida*.

Per il trattamento di infezioni del tratto urinario causate da *Escherichia coli* e/o *Proteus* spp.

Trattamento aggiuntivo alla terapia parodontale periodontale chirurgica o meccanica nel trattamento delle gravi infezioni gengivali e dei tessuti parodontali causate da *Porphyromonas* spp. e *Prevotella* spp. (vedere anche il paragrafo 12 'Avvertenze Speciali - Precauzioni speciali per l'impiego negli animali'.)

Gatti:

Per il trattamento di ascessi e ferite a carico di cute e tessuti molli causate da *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, Streptococchi beta-emolitici e/o *Staphylococcus pseudintermedius*.

Per il trattamento di infezioni del tratto urinario causate da *Escherichia coli*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in casi di ipersensibilità alle cefalosporine o alle penicilline.

Non utilizzare in piccoli erbivori (compresi cavie e conigli).

Non utilizzare in cani e gatti di età inferiore a 8 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

Sintomi gastrointestinali incluso vomito, diarrea e/o anoressia sono stati osservati in casi molto rari.

Sintomi neurologici (atassia, convulsioni o crisi) e reazioni al sito di iniezione sono stati riportati in casi molto rari in seguito all'uso del medicinale.

Reazioni di ipersensibilità (ad es. anafilassi, dispnea, shock circolatorio) possono verificarsi molto raramente. Se si verifica una tale reazione, deve essere tempestivamente somministrato un trattamento appropriato (vedere anche il paragrafo 12 Precauzioni speciali per l'impiego negli animali).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Cani e gatti: cefovecina 8 mg/kg di peso corporeo (1 ml/10 kg di peso corporeo).

Tabella dei dosaggi

Peso dell'animale (cane e gatto)	Volume da somministrare
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

Per ricostituire, prelevare il volume richiesto di diluente dal flacone presente nella confezione (per il flacone da 23 ml contenente 852 mg di polvere liofilizzata ricostituire usando 10 ml di diluente, e per il flacone da 5 ml contenente 340 mg di polvere liofilizzata ricostituire usando 4 ml di diluente) e aggiungerli al flacone contenente la polvere liofilizzata. Agitare il flacone fino a che la polvere non risulti completamente dissolta.

Infezioni a carico di cute e tessuti molli nei cani:

Effettuare una singola iniezione per via sottocutanea. Se necessario, il trattamento può essere ripetuto fino ad altre tre volte ad intervalli di 14 giorni. In linea con le Buone Pratiche Veterinarie, il trattamento delle pododermiti dovrebbe estendersi oltre la completa risoluzione dei sintomi clinici.

Gravi infezioni dei tessuti gengivali e parodontali nei cani

Effettuare una singola iniezione per via sottocutanea pari a 8 mg/kg di peso corporeo (1 ml ogni 10 kg di peso corporeo).

Ascessi e ferite a carico di cute e tessuti molli nei gatti:

Effettuare una singola iniezione per via sottocutanea. Se necessario, è possibile effettuare una seconda somministrazione a distanza di 14 giorni dalla prima.

Infezioni a carico dell'apparato urinario nei cani e nei gatti:

Effettuare una singola iniezione per via sottocutanea

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare un dosaggio corretto, calcolare accuratamente il peso corporeo per evitare di somministrare dosaggi inferiori a quelli raccomandati.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Le pododermiti sono sovente manifestazioni secondarie di altre patologie. Si raccomanda pertanto di individuare tali patologie e trattare l'animale in modo adeguato.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 28 giorni.

Come per altre cefalosporine, la soluzione ricostituita può assumere una colorazione scura durante il periodo di validità. In ogni caso, se conservato secondo le indicazioni, il prodotto non subisce alcuna riduzione di efficacia e validità.

Prima della ricostituzione:

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Dopo la ricostituzione:

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Sarebbe auspicabile utilizzare le cefalosporine di terza generazione per il trattamento delle infezioni che non hanno risposto in modo adeguato, o si presume possano non rispondere in modo adeguato, alla terapia con altre classi di antibiotici o cefalosporine di prima generazione. Il prodotto dovrebbe essere utilizzato in accordo ai risultati dei test di sensibilità e alla regolamentazione sull'uso delle sostanze antimicrobiche.

Il requisito fondamentale nel trattamento delle malattie parodontali è l'intervento meccanico e/o chirurgico eseguito dal veterinario.

La sicurezza di Convenia nel cane e nel gatto durante la gravidanza e l'allattamento non è stata accertata. Gli animali trattati non devono essere utilizzati per la riproduzione nelle 12 settimane successive all'ultima somministrazione.

Negli animali sofferenti di gravi disfunzioni renali la sicurezza di Convenia non è stata accertata.

Utilizzare con cautela nei pazienti che hanno manifestato in precedenza fenomeni di ipersensibilità a cefovecina, altre cefalosporine, penicilline o altri farmaci. In caso di reazione allergica, sospendere la somministrazione di cefovecina e prescrivere un'adeguata terapia per l'ipersensibilità da beta-lattamine. Le reazioni di ipersensibilità gravi e acute possono richiedere il trattamento con adrenalina o altre misure di emergenza, quali somministrazione di ossigeno, fluidi per via endovenosa, antistaminici per via endovenosa, corticosteroidi, controllo della respirazione, come indicato dalle condizioni cliniche. I veterinari devono tenere presente che i sintomi della reazione allergica potrebbero ripresentarsi dopo l'interruzione della terapia sintomatica.

Occasionalmente, le cefalosporine sono state associate a mielotossicità, creando pertanto una neutropenia tossica. Altre reazioni ematologiche osservate con le cefalosporine includono neutropenia, anemia, ipoprotrombinemia, trombocitopenia, tempo di protrombina (PT) prolungato, tempo di tromboplastina parziale (PTT) prolungato, disfunzione piastrinica.

Le sostanze dotate di un elevato grado di legame proteico (es.: furosemide o ketoconazolo o antinfiammatori non steroidei (FANS)) possono competere con il legame della cefovecina e pertanto l'uso concomitante di tali sostanze potrebbe causare reazioni avverse.

In cani giovani, somministrazioni ripetute (otto somministrazioni) a distanza di 14 giorni, ad una dose pari a cinque volte quella raccomandata, sono state ben tollerate. Dopo la prima e la seconda somministrazione è stato rilevato un gonfiore leggero e transitorio al sito di inoculazione. Una singola somministrazione di una dose pari a 22,5 volte quella raccomandata ha causato edema transitorio e dolore al sito di inoculo.

In gatti giovani, somministrazioni ripetute (otto somministrazioni) a distanza di 14 giorni, ad una dose pari a cinque volte quella raccomandata, sono state ben tollerate. Una singola somministrazione di una dose pari a 22,5 volte quella raccomandata ha causato edema transitorio e dolore al sito di inoculo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Penicilline e cefalosporine possono causare fenomeni di ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità nei confronti delle penicilline può causare sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta avere conseguenze gravi.

Non maneggiare questo prodotto in caso di sensibilità accertata o sia stato raccomandato di non lavorare con queste sostanze.

Maneggiare con cura questo prodotto per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Se, in seguito a contatto, dovessero svilupparsi sintomi come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli queste avvertenze. Sintomi più gravi come gonfiore di faccia, labbra od occhi o difficoltà respiratorie richiedono una visita medica urgente.

In caso di accertata allergia nei confronti di penicilline o cefalosporine, evitare il contatto con lettiere contaminate. In caso di contatto, lavare la cute con acqua e sapone.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

La cefovecina è una cefalosporina di terza generazione caratterizzata da un ampio spettro di attività nei confronti dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi. Differisce dalle altre cefalosporine poiché possiede un elevato legame alle proteine e una lunga durata d'azione. Come per tutte le cefalosporine, il meccanismo d'azione si basa sull'inibizione della sintesi della parete batterica; la cefovecina esplica quindi un'attività battericida.

La cefovecina *in vitro* rivela attività contro *Staphylococcus pseudintermedius* e *Pasteurella multocida*, normalmente presenti nelle infezioni cutanee del cane e del gatto. Si sono dimostrati sensibili batteri anaerobi come *Bacteroides* spp. e *Fusobacterium* spp. isolati da ascessi nel gatto. Si sono dimostrati sensibili anche *Porphyromonas gingivalis* e *Prevotella intermedia* isolati da malattie parodontali nel cane. La cefovecina inoltre è attiva, *in vitro*, contro *Escherichia coli*, presente nelle infezioni del tratto urinario del cane e del gatto.

La resistenza alle cefalosporine è causata da inattivazione enzimatica (produzione di beta-lattamasi), o da altri meccanismi. La resistenza può essere di tipo cromosomiale o plasmidica e può essere trasferita se associata a trasposoni o plasmidi. Si possono osservare resistenze crociate con altre cefalosporine e altri antibiotici beta-lattamici. In ceppi di *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. e *Porphyromonas* spp. isolati in campo non è stato evidenziato alcun fenomeno di resistenza nei confronti della cefovecina, applicando un breakpoint microbiologico di $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$. La resistenza di *S. pseudintermedius* e degli Streptococchi beta-emolitici isolati è risultata inferiore allo 0,02% dei casi e al 3,4 % in isolati di *Prevotella intermedia*, applicando un breakpoint microbiologico di $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$. Per quanto riguarda *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. e *Proteus* spp. la percentuale di isolati resistenti a cefovecina è stata rispettivamente pari a 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % e 1,4 %. La percentuale di isolati resistenti a cefovecina fra gli Stafilococchi spp. coagulasi negativi (es.: *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) è pari a 9,5 %. I ceppi di *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. e *Bordetella bronchiseptica* isolati sono intrinsecamente resistenti alla cefovecina.

La cefovecina è caratterizzata da un profilo farmacocinetico particolare, con una emivita di eliminazione estremamente lunga sia nel cane che nel gatto.

Il prodotto è disponibile in confezione singola da 5 ml o 23 ml composta da un flacone contenente la polvere liofilizzata ed un secondo flacone contenente il diluente. La ricostituzione fornisce rispettivamente 4 ml o 10 ml di soluzione iniettabile. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.