

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Convenia 80 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów i kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

**Każda 23 ml fiolka liofilizowanego proszku zawiera:**

**Substancja czynna:**

852 mg cefowecyna (w postaci soli sodowej)

**Substancje pomocnicze:**

19,17 mg metylu parahydroksybenzoesan (E218)

2,13 mg propylu parahydroksybenzoesan (E216)

**Każda 19 ml fiolka rozpuszczalnika zawiera:**

**Substancje pomocnicze:**

13 mg/ml alkohol benzyłowy

10,8 ml woda do wstrzykiwań

**Każda 5 ml fiolka liofilizowanego proszku zawiera:**

**Substancja czynna:**

340 mg cefowecyna (w postaci soli sodowej)

**Substancje pomocnicze:**

7,67 mg metylu parahydroksybenzoesan (E218)

0,85 mg propylu parahydroksybenzoesan (E216)

**Każda 10 ml fiolka rozpuszczalnika zawiera:**

**Substancje pomocnicze:**

13 mg/ml alkohol benzyłowy

4,45 ml woda do wstrzykiwań

Po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją, roztwór do wstrzykiwań zawiera:

80,0 mg/ml cefowecyna (w postaci soli sodowej)

1,8 mg/ml metylu parahydroksybenzoesan (E218)

0,2 mg/ml propylu parahydroksybenzoesan (E216)

12,3 mg/ml alkohol benzyłowy

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Proszek jest koloru od złamanej bieli do żółtego, a rozpuszczalnik jest bezbarwny i przejrzysty.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania tylko w poniższych infekcjach, które wymagają przedłużonego leczenia. Skuteczność przeciwbakteryjna produktu Convenia po jednokrotnej iniekcji utrzymuje się do 14 dni.

Psy:

Leczenie infekcji skóry i tkanek miękkich włączając w to ropne zapalenie skóry, rany, ropnie związane z zakażeniami na tle *Staphylococcus pseudintermedius*,  $\beta$ -hemolitycznymi szczepami *Streptococcus*, *Escherichia coli* i/lub *Pasteurella multocida*.

Leczenie infekcji układu moczowego na tle *Escherichia coli* i/lub *Proteus* spp.

Terapia wspomagająca przy mechanicznych lub chirurgicznych zabiegach okołożębowych w leczeniu ciężkich infekcji dziąseł i tkanek okołożębowych związanych z zakażeniami *Porphyromonas* spp. i *Prevotella* spp. (patrz także punkt 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania)

#### Koty:

Leczenie ropni skóry i tkanek miękkich oraz ran na tle infekcji *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*,  $\beta$ -hemolitycznymi szczepami *Streptococcus* i/lub *Staphylococcus pseudintermedius*.

Leczenie infekcji układu moczowego na tle *Escherichia coli*.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na cefalosporyny lub penicyliny.

Nie stosować u małych zwierząt roślinożernych (włączając w to świnki morskie i króliki).

Nie stosować u psów i kotów w wieku poniżej 8 tygodnia życia.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Rozważnym jest stosowanie cefalosporyn trzeciej generacji do leczenia klinicznych przypadków, które słabo reagowały lub spodziewana jest słaba reakcja na inne antybiotyki lub cefalosporyny pierwszej generacji. Stosowanie produktu powinno odbywać się na podstawie przeprowadzonych badań wrażliwości i zgodnie z lokalnymi zasadami prowadzenia terapii antybiotykowych.

Podstawowym wymaganiami do wdrożenia leczenia schorzenia okołożębowego jest mechaniczna i/lub chirurgiczna interwencja lekarza weterynarii.

Bezpieczeństwo stosowania produktu Convenia nie było oceniane u zwierząt cierpiących na poważne zaburzenia ze strony nerek.

Ropne zapalenie skóry jest często powikłaniem choroby zasadniczej. Dlatego też zalecane jest, aby dokładnie zdiagnozować podstawową przyczynę i wtedy zastosować odpowiednie leczenie zwierzęcia.

Należy zachować specjalną ostrożność u pacjentów, u których wcześniej obserwowano reakcję nadwrażliwości na cefowecynę, inne cefalosporyny, penicyliny lub inne leki. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna nie należy dalej podawać cefowecyny oraz należy zastosować odpowiednią terapię dla nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe. Poważna, ostra reakcja nadwrażliwości może wymagać zastosowania postępowania z użyciem epinefryny oraz innych działań w sytuacji zagrożenia włączając w to podanie tlenu, wlew dożylny płynów, wlew dożylny środków antyhistaminowych, leczenie kortykosteroidami, kontrolę dróg oddechowych, w zależności od obserwowanego stanu klinicznego. Lekarze weterynarii powinni pamiętać, że przerwanie leczenia objawowego, może spowodować nawrót objawów reakcji alergicznej.

Sporadycznie cefalosporyny są związane z mielotoksycznością, powodując toksyczną neutropenię. Do innych reakcji hematologicznych związanych z cefalosporynami należą neutropenia, anemia, hipoprotrombinemia, trombocytopenia, wydłużony czas protrombinowy (PT) i czas częściowej trombolastyny (PTT), zaburzenia płytek krwi.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcję nadwrażliwości (alergie) po wstrzyknięciu, po dostaniu się do dróg oddechowych, po spożyciu lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej wrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może niekiedy przyjmować poważną postać.

Należy unikać kontaktu z produktem w przypadku stwierdzonego uczulenia lub w przypadku zaleconego unikania pracy z tego typu produktami.

Należy ostrożnie postępować z produktem, zapewniając wszelkie zalecane środki ostrożności, tak, aby uniknąć narażenia na jego ekspozycję.

W przypadku ekspozycji na produkt i wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności w oddychaniu są objawami znacznie poważniejszymi i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej

W przypadku stwierdzonej alergii na penicyliny lub cefalosporyny, należy unikać kontaktu z odpadami zanieczyszczonymi produktem. W przypadku kontaktu należy skórę umyć wodą z mydłem.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Bardzo rzadko obserwowano objawy ze strony układu pokarmowego, włączając w to wymioty, biegunkę i/lub anoreksję.

W bardzo rzadkich przypadkach, po zastosowaniu produktu, stwierdzano wystąpienie objawów neurologicznych (ataksja, konwulsje, drgawki) i odczyn w miejscu podania.

Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (np. anafilaksja, duszność, wstrząs krążeniowy). W przypadku wystąpienia takich reakcji, należy natychmiast wdrożyć odpowiednie leczenie (patrz punkt 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu Convenia stosowanego u psów i kotów w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Leczone zwierzęta nie mogą być przeznaczone do hodowli przez 12 tygodni od ostatniego podania produktu.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

W trakcie jednoczesnego stosowania z innymi substancjami o wysokim stopniu wiązania białek (np. furosemid, ketokonazol lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)) może dochodzić do konkurencji z cefowecyną o miejsca wiązania, co może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

##### Zakażenia skóry i tkanek miękkich u psów:

Jedna iniekcja podskórna w dawce 8 mg/kg masy ciała (1 ml na 10 kg masy ciała). Jeśli jest to konieczne, leczenie może być powtórzone trzykrotnie, w odstępach 14 dniowych. Zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną leczenie ropnego zapalenia skóry powinno być kontynuowane po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych.

##### Ciężkie infekcje dziąseł i tkanek okołozębowych u psów:

Jedna iniekcja podskórna w dawce 8 mg/kg masy ciała (1 ml na 10 kg masy ciała).

##### Ropnie skóry i tkanek miękkich oraz rany u kotów:

Jedna iniekcja podskórna w dawce 8 mg/kg masy ciała (1 ml na 10 kg masy ciała). Jeśli jest to konieczne, dodatkowa dawka może być podana po 14 dniach od pierwszej iniekcji.

##### Zakażenia układu moczowego u psów i kotów:

Jedna iniekcja podskórna w dawce 8 mg/kg masy ciała (1 ml na 10 kg masy ciała).

W celu przygotowania roztworu należy pobrać wymaganą objętość rozpuszczalnika z dołączonej fiołki (do rozpuszczenia 852 mg liofilizowanego proszku zawartego w 23 ml fiołce należy użyć 10 ml rozpuszczalnika, do rozpuszczenia 340 mg liofilizowanego proszku zawartego w 5 ml fiołce należy użyć 4 ml rozpuszczalnika) i dodać go do fiołki z liofilizowanym proszkiem. Wstrząsnąć fiołką do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku.

##### *Tabela dawkowania*

Masa ciała zwierzęcia (psy i koty)	Objętość do podania
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

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania i uniknięcia podania zbyt małej dawki, należy możliwie najdokładniej ocenić masę ciała zwierzęcia.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Wielokrotne podanie (8 iniekcji), w odstępach 14-dniowych, pięciokrotnej zalecanej dawki było dobrze tolerowane przez młode psy. Po pierwszej i drugiej iniekcji obserwowano niewielki, przemijający obrzęk w miejscu podania. Pojedyncze podanie 22,5-krotnej zalecanej dawki powodowało przemijający obrzęk i dyskomfort w miejscu podania.

Wielokrotne podanie (8 iniekcji) w odstępach 14-dniowych pięciokrotnej zalecanej dawki było dobrze tolerowane przez młode koty. Pojedyncze podanie 22,5-krotnej zalecanej dawki powodowało przemijający obrzęk i dyskomfort w miejscu podania.

#### 4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania ogólnego (cefalosporyny).  
Kod ATC vet: QJ01DD91.

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cefowecyna jest cefalosporyną trzeciej generacji o szerokim spektrum działania przeciw bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym. Cechą odróżniającą cefowecynę od innych cefalosporyn jest fakt, że wiąże się ona w bardzo wysokim stopniu z białkami i ma długi czas działania. Tak jak w przypadku innych cefalosporyn, działanie cefowecyny polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii; cefowecyna działa bakteriobójczo.

Cefowecyna wykazuje *in-vitro* działanie przeciw *Staphylococcus pseudintermedius* i *Pasteurella multocida*, które to bakterie są odpowiedzialne za infekcje skóry u psów i kotów. Bakterie beztlenowe takie jak *Bacteroides* spp. i *Fusobacterium* spp., wyizolowane z ropni od kotów wykazywały wrażliwość na cefowecynę. *Porphyromonas gingivalis* i *Prevotella intermedia* wyizolowane ze schorzeń okołozębnych od psów także wykazywały wrażliwość. Dodatkowo cefowecyna wykazuje *in-vitro* aktywność przeciw *Escherichia coli*, która odpowiada za infekcje układu moczowego u psów i kotów.

Dane dotyczące aktywności *in-vitro* przeciw tym patogenom oraz innym patogenom odpowiedzialnym za infekcje skóry i układu moczowego zebrane w trakcie europejskiego (przeprowadzonego w Danii, Francji, Niemczech, Włoszech i Wielkiej Brytanii) badania MIC (minimalnego stężenia hamującego) (1999 – 2000) oraz w trakcie europejskich (przeprowadzonych we Francji, Niemczech, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii) badań (2001 – 2003) klinicznej skuteczności i bezpieczeństwa w warunkach terenowych przedstawione są poniżej. Izolaty pochodzące z tkanek okołozębnych zebrane zostały w trakcie europejskich (przeprowadzonych we Francji i Belgii) badań klinicznej skuteczności i bezpieczeństwa w warunkach terenowych (2008).

Patogen bakteryjny	Izolowany od	Liczba izolatów	cefowecyna MIC (µg/ml)			
			Min	Maks	MIC <sub>50</sub> <sup>1</sup>	MIC <sub>90</sub> <sup>2</sup>
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	Pies	226	≤0,06	8	0,12	0,25
	Kot	44	≤0,06	8	0,12	0,25
β-hemolityczny <i>Streptococcus</i> spp.	Pies	52	≤0,06	16	≤0,06	0,12
	Kot	34	≤0,06	1	≤0,06	0,12
Koagulazo-ujemny <i>Staphylococcus</i> spp. <sup>4</sup>	Kot	16	0,12	32	0,25	8
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>3,4</sup>	Pies <sup>4</sup>	16	0,5	1	1	1
	Kot <sup>4</sup>	20	0,5	>32	1	16
Koagulazo-dodatni <i>Staphylococcus</i> spp. <sup>3,4</sup>	Pies <sup>4</sup>	24	0,12	>32	0,25	0,5
	Kot <sup>4</sup>					
<i>Escherichia coli</i>	Pies	167	0,12	>32	0,5	1
	Kot	93	0,25	8	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	Pies	47	≤0,06	0,12	≤0,06	0,12
	Kot	146	≤0,06	2	≤0,06	0,12
<i>Proteus</i> spp.	Pies	52	0,12	8	0,25	0,5
	Kot <sup>4</sup>	19	0,12	0,25	0,12	0,25
Enterobacter spp. <sup>4</sup>	Pies <sup>4</sup>	29	0,12	>32	1	>32
	Kot <sup>4</sup>	10	0,25	8	2	4
Klebsiella spp. <sup>4</sup>	Pies <sup>4</sup>	11	0,25	1	0,5	1
	Kot <sup>4</sup>					
<i>Prevotella</i> spp. (badanie 2003)	Pies <sup>4</sup>	25	≤0,06	8	0,25	2
	Kot	50	≤0,06	4	0,25	0,5
<i>Fusobacterium</i> spp.	Kot	23	≤0,06	2	0,12	1
<i>Bacteroides</i> spp.	Kot	24	≤0,06	8	0,25	4
<i>Prevotella</i> spp. (okołozębowe 2008)	Pies	29	≤0,008	4	0,125	1
<i>Porphyromonas</i> spp.	Pies	272	≤0,008	1	0,031	0,062

<sup>1</sup> Najmniejsze stężenie, które całkowicie hamuje widoczny wzrost przynajmniej 50 % izolatów.

<sup>2</sup> Najmniejsze stężenie, które całkowicie hamuje widoczny wzrost przynajmniej 90 % izolatów.

<sup>3</sup> Niektóre z tych patogenów (np. *S. aureus*) wykazywały *in vitro* naturalną oporność na cefowecynę.

<sup>4</sup> Kliniczna istotność tych danych *in vitro* nie została wykazana.

Oporność na cefalosporyny wynika z enzymatycznej inaktywacji (produkcja β-laktamazy), ze zmniejszonej przepuszczalności wywołanej mutacjami poryn lub zmian wpływu z komórki lub z wiązaniem z białkami o słabszej zdolności do wiązania penicylin. Oporność może być kodowana chromosomalnie lub plazmidowo i może być przekazana, jeśli jest związana z transpozonomami lub plazmidami. Może istnieć oporność krzyżowa z innymi cefalosporynami i innymi antybiotykami beta-laktamowymi.

Uwzględniając mikrobiologiczną wartość graniczną wrażliwości na poziomie  $S \leq 2$  µg/ml, nie stwierdzono oporności na cefowecynę u terenowych izolatów *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. i *Porphyromonas* spp. Uwzględniając mikrobiologiczną wartość graniczną wrażliwości na poziomie  $I \leq 4$  µg/ml, oporność na cefowecynę u *S. pseudintermedius* i beta-hemolitycznych izolatów *Streptococcus* była mniejsza niż 0,02 % i 3,4 % u izolatów *Prevotella intermedia*. Oporność izolatów na cefowecynę wśród szczepów *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. i *Proteus* spp. przedstawiała się odpowiednio: 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % i 1,4 %. Oporność na cefowecynę izolatów koagulazo-ujemnych szczepów *Staphylococcus* spp. (np. *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*)

wynosi 9,5 %. Izolaty *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. i *Bordetella bronchiseptica* są naturalnie odporne na cefowecynę.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Cefowecyna ma unikalne właściwości farmakokinetyczne z bardzo długim okresem półtrwania zarówno u kotów, jak i psów.

U psów, po jednorazowym podaniu cefowecyny podskórnie w dawce 8 mg/kg masy ciała obserwuje się gwałtowne i rozległe wchłanianie; szczytowe stężenie w surowicy po 6 godzinach wynosiło 120 µg/ml, a biodostępność około 99 %. Po 2 dniach od podania produktu szczytowe stężenie w płynie tkankowym wynosiło 31,9 µg/ml. Czternaście dni po podaniu, średnie stężenie cefowecyny w surowicy wynosiło 5,6 µg/ml. Obserwuje się wysoki poziom wiązania z białkami surowicy (96,0 % – 98,7 %) i niską objętość dystrybucji (0,1 l/kg). Czas półtrwania w fazie eliminacji jest długi – około 5,5 dni. Cefowecyna początkowo usuwana jest w postaci niezmienionej przez nerki. W 14 dni po podaniu, stężenie w moczu wynosiło 2,9 µg/ml.

U kotów, po jednorazowym podaniu cefowecyny podskórnie w dawce 8 mg/kg masy ciała obserwuje się gwałtowne i rozległe wchłanianie; szczytowe stężenie w surowicy po 2 godzinach wynosiło 141 µg/ml, a biodostępność około 99 %. Czternaście dni po podaniu, średnie stężenie cefowecyny w surowicy wynosiło 18 µg/ml. Obserwuje się wysoki poziom wiązania z białkami surowicy (powyżej 99 %) i niską objętość dystrybucji (0,09 l/kg). Czas półtrwania w fazie eliminacji jest długi-około 6,9 dni. Cefowecyna początkowo usuwana jest w postaci niezmienionej przez nerki. W 10 i 14 dni po podaniu, stężenia w moczu wynosiły odpowiednio: 1,3 µg/ml i 0,7 µg/ml. Po powtórnych podaniach zalecanej dawki, obserwowano zwiększone stężenie cefowecyny w surowicy.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)  
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)  
Alkohol benzylowy  
Sodu cytrynian  
Kwas cytrynowy  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Kwas solny (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 28 dni.

Tak jak w przypadku innych cefalosporyn barwa przygotowanego roztworu może stawać się ciemniejsza. Jeśli produkt przechowywany jest zgodnie z zaleceniami to jego moc nie ulega zmianie.



#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

##### Przed rozpuszczeniem:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

##### Po rozpuszczeniu:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

##### Proszek:

Szklane, 5 ml lub 23 ml fiołki Typ I z butylowym, gumowym korkiem i aluminiowym kapsłem typu flip-off.

##### Rozpuszczalnik:

Szklane, 10 ml lub 19 ml fiołki Typ I z chlorobutylowym, gumowym korkiem i aluminiowym kapsłem typu flip-off.

Wielkość opakowania: 1 fiołka z proszkiem i jedna fiołka z rozpuszczalnikiem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/06/059/001 (fiołka 23 ml)

EU/2/06/059/002 (fiołka 5 ml)

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/06/2006

Data przedłużenia pozwolenia: 15/06/2011

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza –Rp.

Podmiot odpowiedzialny musi informować Komisję Europejską odnośnie do planów związanych z wprowadzaniem produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na mocy tej decyzji.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (ZAWIERA FIOŁKĘ Z LIOFILIZOWANYM PROSZKIEM ORAZ FIOŁKĘ Z ROZPUSZCZALNIKIEM)**

**Fiolka 23 ml - Fiolka 5 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Convenia 80 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów i kotów  
cefowecyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

Odtworzony roztwór do wstrzykiwań zawiera:  
80,0 mg/ml cefowecyna (w postaci soli sodowej)

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 ml (po rozpuszczeniu).  
4 ml (po rozpuszczeniu)

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy i koty.

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

Po rozpuszczeniu zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem (przed i po rozpuszczeniu).

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza –Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/06/059/001 (23 ml)

EU/2/06/059/002 (5 ml)

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA (FIOLKA 23 ml Z LIOFILIZOWANYM PROSZKIEM)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Convenia 80 mg/ml proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów i kotów



**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

Każda fiolka zawiera 852 mg cefowecyny.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

10 ml (po rozpuszczeniu).

**4. DROGA(-I) PODANIA**

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {mm/rrrr}

Po rozpuszczeniu użyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy użyć do:

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA (FIOLKA 19 ml Z ROZPUSZCZALNIKIEM)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rozpuszczalnik do Convenia.

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

13 mg/ml alkohol benzyłowy w wodzie do iniekcji.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

10 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {mm/rrrrr}

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA (FIOLKA 5 ml Z LIOFILIZOWANYM PROSZKIEM)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Convenia 80 mg/ml proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów i kotów



**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

340 mg cefowecyny

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

4 ml (po rozpuszczeniu)

**4. DROGA(-I) PODANIA**

s.c.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {mm/rrrr}

Po rozpuszczeniu użyć w ciągu 28 dni.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA (FIOLKA 10 ml Z ROZPUSZCZALNIKIEM)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rozpuszczalnik do Convenia.

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

13 mg/ml alkohol benzyłowy

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

4 ml

**4. DROGA(-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {mm/rrrrr}

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Convenia 80 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów i kotów

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Convenia 80 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów i kotów  
cefowecyna

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda 23 ml fiołka liofilizowanego proszku zawiera:

**Substancja czynna:**  
852 mg cefowecyna (w postaci soli sodowej)

**Substancje pomocnicze:**  
19,17 mg metylu parahydroksybenzoesan (E218)  
2,13 mg propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Każda 19 ml fiołka rozpuszczalnika zawiera:

**Substancje pomocnicze:**  
13 mg/ml alkohol benzylowy  
10,8 ml woda do wstrzykiwań

Każda 5 ml fiołka liofilizowanego proszku zawiera:

**Substancja czynna:**  
340 mg cefowecyna (w postaci soli sodowej)

**Substancje pomocnicze:**  
7,67 mg metylu parahydroksybenzoesan (E218)  
0,85 mg propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Każda 10 ml fiołka rozpuszczalnika zawiera:

**Substancje pomocnicze:**  
13 mg/ml alkohol benzylowy  
4,45 ml woda do wstrzykiwań

Po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją roztwór do wstrzykiwań zawiera:

80,0 mg/ml cefowecyna (w postaci soli sodowej)  
1,8 mg/ml metylu parahydroksybenzoesan (E218)  
0,2 mg/ml propylu parahydroksybenzoesan (E216)  
12,3 mg/ml alkohol benzylowy

#### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Do stosowania tylko w poniższych infekcjach wymagających przedłużonego leczenia. Skuteczność przeciwbakteryjna produktu Convenia po jednokrotnej iniekcji utrzymuje się do 14 dni.

##### Psy:

Leczenie infekcji skóry i tkanek miękkich włączając w to ropne zapalenie skóry, rany, ropnie związane z zakażeniami na tle *Staphylococcus pseudintermedius*,  $\beta$ -hemolitycznymi szczepami *Streptococcus*, *Escherichia coli* i/lub *Pasteurella multocida*.

Leczenie infekcji układu moczowego na tle *Escherichia coli* i/lub *Proteus* spp.

Terapia wspomagająca przy mechanicznych lub chirurgicznych zabiegach okołozębowych w leczeniu ciężkich infekcji dziąseł i tkanek okołozębowych związanych z zakażeniami *Porphyromonas* spp. i *Prevotella* spp. (patrz także punkt 12 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt).

##### Koty:

Leczenie ropni skóry i tkanek miękkich oraz ran na tle infekcji *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*,  $\beta$ -hemolitycznymi szczepami *Streptococcus* i/lub *Staphylococcus pseudintermedius*.

Leczenie infekcji układu moczowego na tle *Escherichia coli*.

#### **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na cefalosporyny lub penicyliny.

Nie stosować u małych zwierząt roślinożernych (włączając w to świnki morskie i króliki).

Nie stosować u psów i kotów w wieku poniżej 8 tygodnia życia.

#### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Bardzo rzadko obserwowano objawy ze strony układu pokarmowego, włączając w to wymioty, biegunkę i/lub anoreksję.

W bardzo rzadkich przypadkach, po zastosowaniu produktu, stwierdzano wystąpienie objawów neurologicznych (ataksja, konwulsje, drgawki) i odczyn w miejscu podania.

Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (np. anafilaksja, duszność, wstrząs krążeniowy). W przypadku wystąpienia takich reakcji, należy natychmiast wdrożyć odpowiednie leczenie (patrz punkt 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.



## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Psy i koty: 8 mg cefowecyny/kg masy ciała (1 ml/10 kg masy ciała).

**Tabela dawkowania:**

Masa ciała zwierzęcia (psy i koty)	Objętość do podania
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

W celu przygotowania roztworu należy pobrać wymaganą objętość rozpuszczalnika z dołączonej fiołki (do rozpuszczenia 852 mg liofilizowanego proszku zawartego w 23 ml fiołce należy użyć 10 ml rozpuszczalnika, do rozpuszczenia 340 mg liofilizowanego proszku zawartego w 5 ml fiołce należy użyć 4 ml rozpuszczalnika) i dodać go do fiołki z liofilizowanym proszkiem. Wstrząsnąć fiołką do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku.

### Zakażenia skóry i tkanek miękkich u psów:

Jedna iniekcja podskórna. Jeśli jest to konieczne, leczenie może być powtórzone trzykrotnie w odstępach 14 dniowych. Zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną leczenie ropnego zapalenia skóry powinno być kontynuowane po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych.

### Ciężkie infekcje dziąseł i tkanek okołozębnych u psów:

Jedna iniekcja podskórna w dawce 8 mg/kg masy ciała (1 ml na 10 kg masy ciała).

### Ropnie skóry i tkanek miękkich oraz rany u kotów:

Jedna iniekcja podskórna. Jeśli jest to konieczne, dodatkowa dawka może być podana po 14 dniach od pierwszej iniekcji.

### Zakażenia układu moczowego u psów i kotów:

Jedna iniekcja podskórna.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania i uniknięcia podania zbyt małej dawki, należy możliwie najdokładniej ocenić masę ciała zwierzęcia.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.



Ropne zapalenie skóry jest często powikłaniem choroby zasadniczej. Dlatego też zalecane jest, aby dokładnie zdiagnozować podstawową przyczynę i wtedy zastosować odpowiednie leczenie zwierzęcia.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 28 dni.

Tak jak w przypadku innych cefalosporyn barwa przygotowanego roztworu może stawać się ciemniejsza. Jeśli produkt przechowywany jest zgodnie z zaleceniami to jego moc nie ulega zmianie.

### Przed rozpuszczeniem:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### Po rozpuszczeniu:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Rozważnym jest stosowanie cefalosporyn trzeciej generacji do leczenia klinicznych przypadków, które słabo reagowały lub spodziewana jest słaba reakcja na inne antybiotyki lub cefalosporyny pierwszej generacji. Stosowanie produktu powinno odbywać się na podstawie przeprowadzonych badań wrażliwości i zgodnie z lokalnymi zasadami prowadzenia terapii antybiotykowych.

Podstawowym wymaganiami do wdrożenia leczenia schorzenia okołozębowego jest mechaniczna i/lub chirurgiczna interwencja lekarza weterynarii.

Bezpieczeństwo produktu Convenia stosowanego u psów i kotów w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Leczone zwierzęta nie mogą być przeznaczone do hodowli przez 12 tygodni od ostatniego podania produktu.

Bezpieczeństwo stosowania produktu Convenia nie było oceniane u zwierząt cierpiących na poważne zaburzenia ze strony nerek.

Należy zachować specjalną ostrożność u pacjentów, u których wcześniej obserwowano reakcję nadwrażliwości na cefowecynę, inne cefalosporyny, penicyliny lub inne leki. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna nie należy dalej podawać cefowecyny oraz należy zastosować odpowiednią terapię dla nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe. Poważna, ostra reakcja nadwrażliwości może wymagać zastosowania postępowania z użyciem epinefryny oraz innych działań w sytuacji zagrożenia włączając w to podanie tlenu, wlew dożylny płynów, wlew dożylny środków antyhistaminowych, leczenie kortykosteroidami, kontrolę dróg oddechowych, w zależności od obserwowanego stanu

klinicznego. Lekarze weterynarii powinni pamiętać, że przerwanie leczenia objawowego, może spowodować nawrót objawów reakcji alergicznej.

Sporadycznie cefalosporyny są związane z mielotoksycznością, powodując toksyczną neutropenię. Do innych reakcji hematologicznych związanych z cefalosporynami należą neutropenia, anemia, hipoprotrombinemia, trombocytopenia, wydłużony czas protrombinowy (PT) i czas częściowej trombolastyny (PTT), zaburzenia płytek krwi.

W trakcie jednoczesnego stosowania z innymi substancjami o wysokim stopniu wiązania białek (np. furosemid, ketokonazol lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)) może dochodzić do konkurencji z cefowecyną o miejsca wiązania, co może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych.

Wielokrotne podanie (8 iniekcji) w 14-dniowych odstępach czasu pięciokrotnej zalecanej dawki było dobrze tolerowane przez młode psy. Po pierwszej i drugiej iniekcji obserwowano niewielki, przemijający obrzęk w miejscu podania. Pojedyncze podanie 22,5-krotnej zalecanej dawki powodowało przemijający obrzęk i dyskomfort w miejscu podania.

Wielokrotne podanie (8 iniekcji) w 14-dniowych odstępach czasu pięciokrotnej zalecanej dawki było dobrze tolerowane przez młode koty. Pojedyncze podanie 22,5-krotnej zalecanej dawki powodowało przemijający obrzęk i dyskomfort w miejscu podania.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcję nadwrażliwości (alergię) po wstrzyknięciu, po dostaniu się do dróg oddechowych, po spożyciu lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej wrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może niekiedy przyjmować poważną postać.

Należy unikać kontaktu z produktem w przypadku stwierdzonego uczulenia lub w przypadku zaleconego unikania pracy z tego typu produktami

Należy ostrożnie postępować z produktem, zapewniając wszelkie zalecane środki ostrożności, tak aby uniknąć narażenia na jego ekspozycję.

W przypadku ekspozycji na produkt i wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi te ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności w oddychaniu są objawami znacznie poważniejszymi i wymagają natychmiastowego kontaktu z lekarzem medycyny.

W przypadku stwierdzonej alergii na penicyliny lub cefalosporyny, należy unikać kontaktu z odpadami zanieczyszczonymi produktem. W przypadku kontaktu należy skórę umyć wodą z mydłem.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. INNE INFORMACJE

Cefowecyna jest cefalosporyną trzeciej generacji posiadającą szerokie spektrum działania przeciw bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym. Cechą odróżniającą cefowecynę od innych cefalosporyn jest fakt, że wiąże się ona w bardzo wysokim stopniu z białkami i ma długi czas działania. Tak jak w przypadku innych cefalosporyn, działanie cefowecyny polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii; cefowecyna działa bakteriobójczo.

Cefowecyna wykazuje *in-vitro* działanie przeciwko *Staphylococcus pseudintermedius* i *Pasteurella multocida*, które to bakterie są odpowiedzialne za infekcje skóry u psów i kotów. Bakterie beztlenowe, takie jak *Bacteroides* spp. i *Fusobacterium* spp., wyizolowane z ropni od kotów wykazywały wrażliwość na cefowecynę. *Porphyromonas gingivalis* i *Prevotella intermedia* wyizolowane ze schorzeń okołozębnych od psów także wykazywały wrażliwość. Dodatkowo cefowecyna wykazuje *in-vitro* aktywność przeciwko *Escherichia coli*, która odpowiada za infekcje układu moczowego u psów i kotów.

Oporność na cefalosporyny wynika z enzymatycznej inaktywacji (produkcja  $\beta$ -laktamazy) lub innych mechanizmów. Oporność może być kodowana chromosomalnie lub plazmidowo i może być przekazana, jeśli jest związana z transpozonami lub plazmidami. Może istnieć oporność krzyżowa z innymi cefalosporynami i innymi antybiotykami beta-laktamowymi. Uwzględniając mikrobiologiczną wartość graniczną wrażliwości na poziomie  $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$ , nie stwierdzono oporności na cefowecynę u terenowych izolatów *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. i *Porphyromonas* spp. Uwzględniając mikrobiologiczną wartość graniczną wrażliwości na poziomie  $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$ , oporność na cefowecynę u *S. pseudintermedius* i beta-hemolitycznych izolatów *Streptococcus* była mniejsza niż 0,02 % i 3,4 % u izolatów *Prevotella intermedia*. Oporność izolatów na cefowecynę pośród szczepów *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. i *Proteus* spp. przedstawiała się odpowiednio: 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % i 1,4 %, Oporność na cefowecynę izolatów koagulazo-ujemnych szczepów *Staphylococcus* spp. (np. *S. xylosum*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) wynosi 9,5 %. Izolaty *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. i *Bordetella bronchiseptica* są naturalnie odporne na cefowecynę.

Cefowecyna ma unikalne właściwości farmakokinetyczne z bardzo długim okresem półtrwania zarówno u kotów jak i psów.

Produkt jest dostępny w pojedynczych opakowaniach składających się z 5 ml lub 23 ml fiołki zawierającej liofilizowany proszek i odpowiednio, 4 lub 10 ml fiołki z rozpuszczalnikiem. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.