

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Convenia 80 mg/ml pulveris un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Convenia 80 mg/ml pulveris un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem un kaķiem
cefovecin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs 23 ml liofilizētā pulvera flakons satur:

Aktīvā viela:

852 mg cefovecīna (nātrija sāls veidā)

Palīgvielas:

19,17 mg metilparahidroksibenzoāta (E218)
2,13 mg propilparahidroksibenzoāta (E216)

Katrs 19 ml šķīdinātāja flakons satur:

Palīgvielas:

13 mg/ml benzilspirta
10,8 ml ūdens injekcijām

Katrs 5 ml liofilizētā pulvera flakons satur:

Aktīvā viela:

340 mg cefovecīna (nātrija sāls veidā)

Palīgvielas:

7,67 mg metilparahidroksibenzoāta (E218)
0,85 mg propilparahidroksibenzoāta (E216)

Katrs 10 ml šķīdinātāja flakons satur:

Palīgvielas:

13 mg/ml benzilspirta
4,45 ml ūdens injekcijām

Saskaņā ar marķējuma instrukciju sagatavotais šķīdums injekcijām satur:

80,0 mg/ml cefovecīna (nātrija sāls veidā)
1,8 mg/ml metilparahidroksibenzoāta (E218)
0,2 mg/ml propilparahidroksibenzoāta (E216)
12,3 mg/ml benzilspirta

4. INDIKĀCIJA(-S)

Lietot tikai zemāk norādīto infekciju gadījumā, kam nepieciešama ilgstoša ārstēšana. Pēc vienreizējas Convenia injekcijas pretmikrobā iedarbība saglabājas līdz 14 dienām ilgi.

Suņi:

Ādas un mīksto audu infekciju, tostarp piodermas, brūču un abscesu ārstēšanai, kuru ierosinātāji ir *Staphylococcus pseudintermedius*, beta-hemolītiskie streptokoki, *Escherichia coli* un/vai *Pasteurella multocida*.

Escherichia coli un *Proteus* spp. izraisīto urīnceļu infekciju ārstēšanai.

Papildterapija mehāniskai vai ķirurģiskai periodontālai terapijai, ārstējot smagas *Porphyromonas* spp. un *Prevotella* spp. izraisītās smaganu un periodontālo audu infekcijas (skatīt arī 12. sadaļu "Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem").

Kaki:

Ādas un mīksto audu abscesu un brūču ārstēšanai, kuru ierosinātāji ir *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, beta-hemolītiskie streptokoki un/vai *Staphylococcus pseudintermedius*.

Escherichia coli izraisītās urīnceļu infekcijas ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cefalosporīnu vai penicilīnu grupas antibiotikām.

Nelietot mazajiem zālēdājiem (tostarp jūrascūciņām un trušiem).

Nelietot suņiem un kaķiem līdz 8 nedēļu vecumam.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos novērotas kuņģa-zarnu trakta pazīmes, tostarp vemšana diareja un/vai anoreksija.

Pēc zāļu lietošanas ļoti retos gadījumos ziņots par neiroloģiskām pazīmēm (ataksija, konvulsijas vai krampji) un reakcijām injekcijas vietā.

Ļoti reti var rasties pastiprinātas jutības reakcijas (piemēram, anafilakse, aizdusa, šoks traucētas asinsrites dēļ). Ja rodas šādas reakcijas, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana (skatīt 12. sadaļu "Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem").

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Deva suņiem un kaķiem: 8 mg cefovecīna /kg ķermeņa svara (1 ml /10 kg ķermeņa svara).

Devu tabula

Dzīvnieka svars (suņi un kaķi)	Ievadāmais tilpums
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

Lai pagatavotu šķīdumu injekcijām, no flakona paņemiet nepieciešamo pievienotā šķīdinātāja tilpumu (23 ml flakonā esošos 852 mg liofilizāta pulvera izšķīdiniet 10 ml šķīdinātāja vai 5 ml flakonā esošos 340 mg liofilizāta pulvera izšķīdiniet 4 ml šķīdinātāja) un pievienojiet flakonam ar liofilizēto pulveri. Sakratiet flakonu, līdz pulveris ir pilnīgi izšķīdis.

Ādas un mīksto audu infekcijas suņiem:

Vienreizēja subkutāna injekcija. Nepieciešamības gadījumā ārstēšanu var atkārtot līdz vēl trim reizēm ar 14 dienu intervālu. Saskaņā ar labu veterināro praksi piodermas ārstēšana ir jāveic tik ilgi, kamēr visi klīniskie simptomi ir pilnīgi izzuduši.

Smagas smaganu un periodontālo audu infekcijas suņiem:

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 8 mg/kg ķermeņa svara (1 ml/10 kg ķermeņa svara).

Ādas un mīksto audu abscesi un brūces kaķiem:

Vienreizēja subkutāna injekcija. Nepieciešamības gadījumā 14 dienas pēc pirmās injekcijas var ievadīt papildu devu.

Urīnceļu infekcijas suņiem un kaķiem:

Vienreizēja subkutāna injekcija.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu precīzu devu un izvairītos no pārdozēšanas, ķermeņa svars ir jānosaka, cik vien iespējams precīzi.

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Pioderma bieži ir sekundāra pamatslimība. Tāpēc ieteicams noteikt pamatcēloni un veikt atbilstošu dzīvnieka ārstēšanu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma

Derīguma termiņš pēc sagatavošanas izšķīdināšanai saskaņā ar norādījumiem: 28 dienas.

Tāpat kā citiem cefalosporīniem pagatavotā šķīduma krāsa šajā laikā var kļūt tumšāka. Tomēr, uzglabājot atbilstoši noteikumiem, efektivitāte netiek ietekmēta.

Pirms sagatavošanas:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc sagatavošanas:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ir lietderīgi trešās paaudzes cefalosporīnus atstāt kā rezerves antibiotikas tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kuru gadījumā ir vai ir paredzama vāja atbildes reakcija uz citām antibakteriālo līdzekļu klasēm vai pirmās paaudzes cefalosporīniem. Šo veterināro zāļu lietošana jābalsta uz jutības testiem, un jāvadās pēc vispārpieņemtiem antibakteriālo līdzekļu lietošanas noteikumiem.

Pamatprasība periodontālās slimības ārstēšanai ir mehāniska un/vai ķirurģiska veterinārsta iejaukšanās.

Nav noteikts Convenia nekaitīgums kucēm un kaķenēm grūsnības un laktācijas laikā.

Ārstētos dzīvniekus nedrīkst izmantot vaislai ātrāk kā 12 nedēļas pēc pēdējās lietošanas.

Nav izvērtēts Convenia lietošanas drošums dzīvniekiem, kuriem ir smagi nieru darbības traucējumi.

Jāievēro piesardzība pacientiem, kuriem agrāk ir bijušas pastiprināta jutības reakcijas pret cefovecīnu, citiem cefalosporīniem, penicilīniem vai citām zālēm. Alerģiskas reakcijas gadījumā jāpārtrauc cefovecīna lietošana un jāuzsāk atbilstoša terapija pret pastiprināta jutību beta-laktāma grupas antibiotiku gadījumā. Smagu akūtu pastiprinātu jutību gadījumā var ārstēt ar epinefrīnu un veikt citus neatliekamās medicīniskās palīdzības pasākumus, tostarp nodrošināt ar skābekli, intravenozi

ievadāmiem šķīdumiem, intravenozi ievadāmiem antihistamīna līdzekļiem, kortikosteroīdiem un veicot elpceļu kontroli. Veterinārārstam jāapzinās, ka, pārtraucot simptomātisko terapiju, alergiskie simptomi var atkārtoties.

Dažreiz cefalosporīnu lietošana ir saistīta ar mielotoksicitāti, radot toksisku neitropēniju. Citas ar cefalosporīnu lietošanu novērotās hematoloģiskās reakcijas ir neitropēnija, anēmija, hipoprotrombinēmija, trombocitopēnija, pagarināts protrombīna laiks (PT) un parciālā trombotoplastīna laiks (PTT), trombocītu disfunkcija.

Vienlaicīga citu zāļu lietošana, kuras cieši piesaistās asins plazmas olbaltumvielām (piemēram, furosemīds, ketokonazols vai nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi (NPL)), var konkurēt ar cefovecīnu par piesaisti un izraisīt nevēlamas reakcijas.

Atkārtoti, ar 14 dienu intervālu, ievadot (astoņas ievadīšanas reizes) devu, kas piecas reizes pārsniedza ieteicamo, jauniem suņiem novēroja labu panesamību. Pēc pirmās un otrās ievadīšanas reizes novēroja vieglu un izzūdošu pietūkumu injekcijas vietā. Vienreizēja 22,5 reizes lielākas par ieteikto devas ievadīšana izraisīja pārejošu tūsku un diskomforta sajūtu injekcijas vietā.

Atkārtoti, ar 14 dienu intervālu, ievadot (astoņas ievadīšanas reizes) devu, kas piecas reizes pārsniedza ieteicamo, jauniem kaķiem novēroja labu panesamību. Vienreizēja 22,5 reizes lielākas par ieteikto devas ievadīšana izraisīja pārejošu tūsku un diskomforta sajūtu injekcijas vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutību (alergiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko jutību pret cefalosporīniem, un otrādi. Alerģiskās reakcijas pret šīm vielām dažreiz var būt smagas.

Nerīkojieties ar šīm zālēm, ja jums ir zināma jutība vai jūs esat brīdināts nestrādāt ar šādām zālēm.

Rīkojieties piesardzīgi ar šīm zālēm, lai izvairītos no to iedarbības, ievērojot ieteikto piesardzību.

Ja pēc saskares ar zālēm attīstās tādi simptomi kā piemēram, ādas apsārtums, jums jāmeklē medicīniskā palīdzība un ārstam jāparāda šis brīdinājums. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir smagāki simptomi, kuru gadījumā nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

Ja jūs zināt, ka jums ir alergija pret penicilīniem vai cefalosporīniem, izvairieties no saskarsmes ar piesārņoto materiālu. Saskares gadījumā mazgājiet ādu ar ziepēm un ūdeni.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Cefovecīns ir trešās paaudzes cefalosporīnu grupas antibakteriāls līdzeklis ar plaša spektra iedarbību pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām. Tas atšķiras no citiem cefalosporīniem ar augsto piesaistes pakāpi proteīniem un ilgstošu iedarbību. Tāpat kā citu cefalosporīnu gadījumā, cefovecīna iedarbības pamatā ir baktērijas šūnapvalka sintēzes inhibīcija; cefovecīnam ir baktericīda iedarbība.

Cefovecīnam ir *in-vitro* iedarbība pret *Staphylococcus pseudintermedius* un *Pasteurella multocida*, kuras izraisa ādas infekcijas suņiem un kaķiem. Tika konstatēts, ka jutīgas ir no kaķu abscesiem izolētas anaerobās baktērijas, piemēram, *Bacteroides* spp. un *Fusobacterium* spp. Konstatēja, ka jutīgas ir arī pie suņu periodontālās slimības izolētās *Prophyromonas gingivalis* un *Prevotella intermedia*. Bez tam cefovecīnam *in-vitro* ir aktivitāte pret *Escherichia coli*, kas izraisa urīnceļu infekcijas suņiem un kaķiem.

Rezistence pret cefalosporīniem saistīta ar to fermentatīvo inaktivāciju (beta-laktamāzes produkcija) vai citiem mehānismiem. Rezistence var būt iekodēta hromosomālā vai plazmīdu līmenī un var tikt pārnesta saistībā ar transpozoniem vai plazmīdām. Var novērot krustenisku rezistenci ar citiem cefalosporīniem un citiem beta-laktāma grupas antibakteriāliem līdzekļiem. Mikrobioloģiskā kritiskā punkta koncentrācijā $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$ *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. un *Porphyromonas* spp. lauka izolātos rezistence pret cefovecīnu netika konstatēta. Mikrobioloģiskā kritiskā punkta koncentrācijā $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$ cefovecīna rezistence *S. pseudointermedius* un beta-hemolītisko *Streptococci* izolātos bija mazāka nekā 0,02 % un 3,4 % *Prevotella intermedia* izolātos. Pret cefovecīnu rezistentu izolātu procentuālais līmenis *E.coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. un *Proteus* spp. bija attiecīgi 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % un 1,4 %. Pret cefovecīnu rezistentu izolātu procentuālais līmenis koagulāzes negatīvā *Staphylococci* spp. (piemēram, *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) ir 9,5 %. *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. un *Bordetella bronhiseptica* izolāti ir pārmantoti rezistenti pret cefovecīnu.

Cefovecīnam ir īpašas farmakokinētiskās īpašības ar ārkārtīgi garu eliminācijas pusperiodu gan suņiem, gan kaķiem.

Šīs veterinārās zāles ir pieejamas 5 ml vai 23 ml flakonu iepakojumos ar liofilizētu pulveri un flakonu ar šķīdinātāju. Pēc sagatavošanas iegūst attiecīgi vai nu 4 ml, vai 10 ml šķīduma injekcijām. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.