

Convenia[®]

R_x

Zoetis Belgium

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 80 mg/ml

Djurslag:

Hund

Katt

Aktiv substans:

Cefovecin

ATC-kod:

QJ01DD91

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

exten är baserad på veterinär produktresumé: 2020-12-08.

Innehåll

Varje 23 ml injektionsflaska med frystorkat pulver innehåller: Aktiv substans: 852 mg cefovecin (som natriumsalt), 19,17 mg metylparahydroxibensoat (E 218), 2,13 mg propylparahydroxibensoat (E 216).

Varje 5 ml injektionsflaska med frystorkat pulver innehåller: Aktiv substans: 340 mg cefovecin (som natriumsalt), 7,67 mg

metylparahydroxibensoat (E 218), 0,85 mg
propylparahydroxibensoat (E 216).

Varje 19 ml injektionsflaska med spädningsvätska innehåller:

Hjälpämnen: 13 mg/ml bensylalkohol, 10,8 ml vatten för
injektionsvätskor.

Varje 10 ml injektionsflaska med spädningsvätska innehåller:

Hjälpämnen: 13 mg/ml bensylalkohol, 4,45 ml vatten för
injektionsvätskor

Efter beredning enligt anvisningarna innehåller injektionslösningen:

80,0 mg/ml cefovecin (som natriumsalt)
1,8 mg/ml metylparahydroxibensoat (E 218)
0,2 mg/ml propylparahydroxibensoat (E 216)
12,3 mg/ml bensylalkohol

Förteckning över hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218), Propylparahydroxibensoat
(E216), Bensylalkohol, Natriumcitrat, Citronsyra, Natriumhydroxid
(för justering av pH-värdet), Saltsyra (för justering av pH-värdet),
Vatten för injektionsvätskor

Egenskaper

Cefovecin är ett tredje generationens cefalosporin med
bredspektrumeffekt mot grampositiva och gramnegativa bakterier.
Det skiljer sig från andra cefalosporiner genom sin starka
proteinbindning och långa verkningsstid. Liksom med alla
cefalosporiner, är cefovecins effekt en följd av hämningen av
bakteriecellväggens syntes; cefovecin har bakteriedödande effekt.

Cefovecin visar *in vitro* effekt mot *Staphylococcus intermedius* och *Pasteurella multocida*, som orsakar hudinfektioner hos hund och katt. Anaeroba bakterier, som t ex *Bacteroides spp.* och *Fusobacterium spp.*, som samlats upp från bölder hos katt, har också visat sig vara känsliga. *Prophyromonas gingivalis* och *Prevotella intermedia*, som samlats upp från periodontal sjukdom hos hund, har också visat sig vara känsliga. Dessutom visar cefovecin *in vitro* effekt mot *Escherichia coli*, som orsakar urinvägsinfektioner hos hund och katt.

In vitro-effekten mot dessa patogener, liksom mot andra hud- och urinvägspatogener, enligt en europeisk (Danmark, Frankrike, Tyskland, Italien och Storbritannien) MIC-granskning (1999-2000) och europeiska (Frankrike, Tyskland, Spanien och Storbritannien), kliniska fältstudier (2001-2003) av effekt och säkerhet, framgår av nedanstående tabell. Periodontala isolat har samlats in under en europeisk (Frankrike och Belgien) klinisk fältstudie avseende effekt och säkerhet (2008).

			Cefovecin MIC (µg/ml)			
Bakteriell patogen	Ursprung	Antal isolat	Min.	Max.	MIC ₅₀ ¹	MIC ₉₀ ²
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	Hund		≤0,06	8	0,12	0,25
	Katt	22644	≤0,06	8	0,12	0,25

<i>Betahemolytisk Streptococcus spp.</i>	Hund Katt	 52 34	$\leq 0,06$ $\leq 0,06$	16 1	$\leq 0,06$ $\leq 0,06$	0,12 0,12
<i>Koagulas negativ Staphylococcus spp.</i> ⁴	Katt	16	0,12	32	0,25	8
<i>Staphylococcus aureus</i> ^{3, 4}	Hund ⁴ Katt ⁴	16 20	0,5 0,5	1 >32	1 1	1 16
<i>Koagulas positiv Staphylococcus spp.</i> ^{3, 4}	Hund ⁴ Katt ⁴	24	0,12	>32	0,25	0,5
<i>Escherichia coli</i>	Hund Katt	167 93	0,12 0,25	>32 8	0,5 0,5	1 1
<i>Pasteurella multocida</i>	Hund Katt	 47 146	$\leq 0,06$ $\leq 0,06$	0,12 2	$\leq 0,06$ $\leq 0,06$	0,12 0,12
<i>Proteus spp.</i>	Hund Katt ⁴	52 19	0,12 0,12	8 0,25	0,25 0,12	0,5 0,25
<i>Enterobacter spp.</i> ⁴	Hund ⁴ Katt ⁴	29 10	0,12 0,25	>32 8	1 2	>32 4

<i>Klebsiella</i> spp. ⁴	Hund ⁴ Katt ⁴	11	0,25	1	0,5	1
<i>Prevotella</i> spp. (granskning 2003)	Hund ⁴ Katt	25 50	≤0,06 ≤0,06	8 4	0,25 0,25	2 0,5
<i>Fusobacterium</i> spp.	Katt	23	≤0,06	2	0,12	1
<i>Bacteroides</i> spp.	Katt	24	≤0,06	8	0,25	4
<i>Prevotella</i> spp. (periodontal 2008)	Hund	29	≤0,008	4	0,125	1
<i>Porphyromonas</i> spp.	Hund	272	≤0,008	1	0,031	0,062

¹ Lägsta koncentration som fullständigt hämmar synlig tillväxt av minst 50 % av isolaten.

² Lägsta koncentration som fullständigt hämmar synlig tillväxt av minst 90 % av isolaten.

³ Några av dessa patogener (t ex *S. aureus*) har visat naturlig in vitro resistens mot cefovecin.

⁴ Den kliniska betydelsen av dessa *in vitro*-data har inte visats.

Resistensen mot cefalosporiner är en följd av enzymatisk inaktivering (betalaktamasbildning), av minskad permeabilitet på

grund av porinmutationer eller förändrat utflöde, eller av selektion av penicillinbindande proteiner med låg affinitet. Resistensen kan vara kromosomal eller plasmidkodad, och kan överföras om den är associerad med transposoner eller plasmider. Korsresistens med andra cefalosporiner och andra betalaktamantibiotika kan förekomma.

Vid tillämpning av ett föreslaget gränsvärde på $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$ upptäcktes ingen resistens mot cefovecin hos *Pasteurella multocida* och *Fusobacterium* spp. fältisolat. Vid tillämpning av ett föreslaget gränsvärde på $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$ var cefovecinresistensen hos *S. intermedius* och betahemolytiska *Streptococci*-isolat mindre än 0,02 %. Andelen cefovecinresistenta isolat hos *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. och *Proteus* spp. var 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % respektive 1,4 %. Andelen cefovecinresistenta isolat hos koagulasnegativa *Staphylococci* spp. (t ex *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) är 9,5 %. *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. och *Bordetella bronchiseptica* är till sin natur resistenta mot cefovecin.

Farmakokinetiska egenskaper

Cefovecin har unika farmakokinetiska egenskaper med extremt långa elimineringshalveringstider hos både hund och katt.

När cefovecin gavs till hundar som en subkutan engångsdos av 8 mg/kg kroppsvikt, var absorptionen snabb och omfattande; den maximala plasmakoncentrationen uppnåddes efter 6 timmar och var 120 $\mu\text{g/ml}$ och biotillgängligheten var cirka 99 %. Maximala koncentrationer av 31,9 $\mu\text{g/ml}$ uppmättes i vätska i vävnadskammare 2 dagar efter administrering. Fjorton dagar efter administreringen var medelkoncentrationen av cefovecin i plasma 5,6 $\mu\text{g/ml}$. Plasmaproteinbindningen är hög (96,0-98,7 %) och distributionsvolymen är låg (0,1 l/kg). Elimineringshalveringstiden

är lång – cirka 5,5 dagar. Cefovecin elimineras primärt oförändrat via njurarna. Fjorton dagar efter administreringen var urinkoncentrationerna 2,9 µg/ml.

När cefovecin gavs till katter som en subkutan engångsdos av 8 mg/kg kroppsvikt, var absorptionen snabb och omfattande; den maximala plasmakoncentrationen uppnåddes efter 2 timmar och var 141 µg/ml och biotillgängligheten var cirka 99 %. Fjorton dagar efter administreringen var medelkoncentrationen av cefovecin i plasma 18 µg/ml. Plasmaproteinbindningen är hög (över 99 %) och distributionsvolymen är låg (0,09 l/kg). Elimineringshalveringstiden är lång – cirka 6,9 dagar. Cefovecin elimineras primärt oförändrat via njurarna. Tio och fjorton dagar efter administreringen var urinkoncentrationerna 1,3 µg/ml respektive 0,7 µg/ml. Efter upprepade administreringar med den rekommenderade dosen sågs förhöjda koncentrationer av cefovecin i plasma.

Indikationer

Endast för följande infektioner som kräver lång behandlingstid. Convenias antimikrobiella aktivitet efter en engångsinjektion varar i upp till 14 dagar.

Hundar:

För behandling av hud- och mjukdelsinfektioner, inkluderande pyoderma, infekterade sårskador och bölder orsakade av *Staphylococcus intermedius*, betahemolytiska *Streptococci*, *Escherichia coli* och/eller *Pasteurella multocida*.

För behandling av urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli* och/eller *Proteus* spp.

Som tilläggsbehandling till mekanisk eller kirurgisk periodontal behandling av allvarliga infektioner i tandkött och periodontala

vävnader orsakade av *Porphyromonas* spp. och *Prevotella* spp. (Se även Försiktighet).

Katter:

För behandling av bölder och infekterade sårskador i hud och mjukdelar orsakade av *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, betahemolytiska *Streptococci* och/eller *Staphylococcus intermedius*.

För behandling av urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli*.

Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot cefalosporin- eller penicillinantibiotika.

Använd inte på små växtätare (inkluderande marsvin och kaniner).

Använd inte på hundar och katter som är yngre än 8 veckor.

Försiktighet

Det är välbetänkt att reservera tredje generationens cefalosporiner för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller som förväntas svara dåligt, på andra klasser av antimikrobika eller första generationens cefalosporiner. Användningen av läkemedlet skall baseras på resistensbestämning, och officiella och lokala antibiotikapolices skall beaktas.

Vid behandling av sjukdomar i tandkött och periodontala vävnader är mekanisk och/eller kirurgisk behandling av veterinär en grundläggande förutsättning.

Säkerheten hos Convenia har inte studerats hos djur med svår njurdysfunktion.

Pyoderma är ofta sekundärt till en bakomliggande sjukdom. Det är därför tillrådligt att fastställa den bakomliggande orsaken och att behandla djuret i enlighet därmed.

Försiktighet skall iakttas hos patienter som tidigare har visat överkänslighetsreaktioner mot cefovecin, andra cefalosporiner eller penicilliner, eller mot andra läkemedel. Om en allergisk reaktion inträffar, skall inga fler administreringar av cefovecin ges, och lämplig behandling vid betalaktamöverkänslighet skall insättas. Vid allvarliga akuta överkänslighetsreaktioner kan, om kliniskt indicerat, behandling med epinefrin och andra akutåtgärder behövas, inkluderande syrgas, intravenösa vätskor, intravenöst antihistamin, kortikosteroider och hantering av luftvägarna. Veterinärer skall vara medvetna om att de allergiska symptomen kan komma tillbaka efter avslutad symptomatisk behandling. Ibland har cefalosporiner associerats med myelotoxicitet, vilket skapar en toxisk neutropeni. Andra hematologiska reaktioner som ses med cefalosporiner inkluderar neutropeni, anemi, hypoprotrombinemi, trombocytopeni, förlängd protrombintid (PT) och partiell tromboplastintid (PTT), trombocytdysfunktion.

Dräktighet och laktation

Convenias säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation hos hundar och katter. Behandlade djur skall inte användas till avel förrän 12 veckor efter sista administreringen.

Biverkningar

I mycket sällsynta fall har gastrointestinala symtom, inklusive kräkningar och/eller diarré, observerats.

Vid mycket sällsynta tillfällen har neurologiska symtom och reaktioner på injektionsstället rapporteras efter användning av läkemedlet.

Överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaxi, dyspné, cirkulationssvikt) kan förekomma mycket sällan. Om en sådan reaktion inträffar bör lämplig behandling administreras utan dröjsmål (se Försiktighet).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Dosering

Hud - och mjukdelsinfektioner hos hundar:

En subkutan engångsinjektion av 8 mg/kg kroppsvikt (1 ml/10 kg kroppsvikt). Om så krävs, kan behandlingen upprepas upp till ytterligare tre gånger med 14 dagars mellanrum. Enligt god veterinärsed skall behandlingen av pyoderma fortsätta ett tag efter det att alla kliniska symtom försvunnit.

Allvarliga infektioner i tandkött och periodontala vävnader hos hundar:

En subkutan engångsinjektion av 8 mg/kg kroppsvikt (1ml/10 kg kroppsvikt)

Bölder och infekterade sårskador i hud och mjukdelar hos katter:

En subkutan engångsinjektion av 8 mg/kg kroppsvikt (1 ml/10 kg kroppsvikt). Om så krävs, kan en extra dos administreras 14 dagar efter den första injektionen.

Urinvägsinfektioner hos hundar och katter:

En subkutan engångsinjektion av 8 mg/kg kroppsvikt (1 ml/10 kg kroppsvikt).

För beredning av produkten, dra upp lämplig mängd ur injektionsflaskan med spädningsvätska (20 ml injektionsflaskan som innehåller 852 mg frystorkat pulver bereds med 10 ml spädningsvätska och 5 ml injektionsflaskan som innehåller 340 mg frystorkat pulver bereds med 4 ml spädningsvätska) och blanda ner i injektionsflaskan med frystorkat pulver. Skaka injektionsflaskan tills pulvret har löst sig helt.

Doseringstabell

Djurets vikt (hundar och katter)	Volym att administrera
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

För att säkerställa korrekt dos, och undvika underdosering, skall kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Samtidig användning av andra substanser med hög proteinbindningsgrad (t ex furosemid, ketokonazol eller icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID-preparat)) kan konkurrera med cefovecins proteinbindning och därmed eventuellt ge biverkningar.

Överdoser

Upprepade behandlingar (åtta gånger) med 14 dagars mellanrum, med fem gånger högre dos än den rekommenderade, har tolererats väl hos unga hundar. Lätta och övergående svullnader observerades på injektionsstället efter den första och andra injektionen. En engångsinjektion med 22,5 gånger högre dos än den rekommenderade orsakade övergående ödem och obehag på injektionsstället.

Upprepade behandlingar (åtta gånger) med 14 dagars mellanrum, med fem gånger högre dos än den rekommenderade, har tolererats väl hos unga katter. En engångsinjektion med 22,5 gånger högre dos än den rekommenderade orsakade övergående ödem och obehag på injektionsstället.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalering, intagande eller kontakt med huden. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korskänslighet mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Personer som vet att de är känsliga eller som har avråtts från att arbeta med sådana preparat skall undvika kontakt med denna produkt.

Iaktta försiktighet vid hantering av detta läkemedel och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder, för att undvika exponering.

Om du utvecklar symptom efter exponering, som t ex hudutslag, uppsök läkare och visa denna varningstext. Svullnader i ansiktet, läpparna eller ögonen, eller andningssvårigheter, är allvarligare symptom, som kräver brådskande läkarvård.

Om du vet att du är allergisk mot penicilliner eller cefalosporiner, undvik kontakt med kontaminerat avfall. Vid kontakt, tvätta huden med tvål och vatten.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 28 dagar.

Liksom med andra cefalosporiner kan färgen på den färdigberedda lösningen mörkna under denna period. Om den förvaras enligt rekommendationerna påverkas dock inte potensen.

Förvaring

Före beredningen:

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter beredningen:

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förpackningsinformation

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 80 mg/ml

10 milliliter flaska, receptbelagd

4 milliliter flaska, receptbelagd, *tillhandahålls ej*