

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CONVENIA® ad us. vet., preparato iniettabile (polvere e solvente per soluzione iniettabile) per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Convenia 10 ml (dopo ricostituzione):

Un flaconcino da 23 ml di polvere liofilizzata contiene:

Principio attivo: Cefovecinum (ut cefovecinum natricum) 852 mg

Eccipienti contenuti nella polvere liofilizzata:

Propylis parahydroxybenzoas 2.13 mg

Methylis parahydroxybenzoas (E218) 19.17 mg

Flaconcino da 19 ml di solvente:

Eccipiente contenuto nel solvente: Alcohol benzylicus (E1519) 13 mg/ml

Convenia 4 ml (dopo ricostituzione):

Un flaconcino da 5 ml di polvere liofilizzata contiene:

Principio attivo: Cefovecinum (ut cefovecinum natricum) 340 mg

Eccipienti contenuti nella polvere liofilizzata:

Propylis parahydroxybenzoas 0.85 mg

Methylis parahydroxybenzoas (E218) 7.67 mg

Flaconcino da 10 ml di solvente:

Eccipiente contenuto nel solvente: Alcohol benzylicus (E1519) 13 mg/ml

Ricostituita secondo le istruzioni, la soluzione iniettabile contiene:

80.0 mg/ml Cefovecinum (ut cefovecinum natricum)

0.2 mg/ml Propylis parahydroxybenzoas

1.8 mg/ml Methylis parahydroxybenzoas (E218)

12.3 mg/ml Alcohol benzylicus

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione acquosa iniettabile.

La polvere è di colore bianco crema/giallo e il solvente è un liquido limpido e incolore.

La soluzione ricostituita è limpida e praticamente priva di particelle. Il suo colore è da giallo chiaro a marrone-rossastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antibiotico per cani e gatti.

Solo per le seguenti infezioni che richiedono un trattamento prolungato. La durata dell'attività antimicrobica di Convenia dopo una singola iniezione va fino a 14 giorni.

Cani:

Per il trattamento delle infezioni cutanee, quali le piodermiti, le infezioni di ferite e gli ascessi causati da *Staphylococcus pseudintermedius*, Streptococchi β -emolitici, *Escherichia coli* e/o *Pasteurella multocida*.

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

Terapia aggiuntiva alla terapia parodontale meccanica o chirurgica nel trattamento di gravi infezioni gengivali e dei tessuti parodontali causate da *Porphyromonas spp.* e *Prevotella spp.* (cfr. anche la rubrica 4.5)

Gatti:

Per il trattamento delle infezioni di ferite e degli ascessi cutanei causati da *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella oralis*, Streptococchi β -emolitici e/o *Staphylococcus pseudintermedius*.

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

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità alle cefalosporine e alle penicilline o a un eccipiente.

Non usare negli erbivori di piccola taglia (es. cavia, conigli).

Non usare in cani e gatti di età inferiore alle 8 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Sono state riscontrate resistenze crociate tra la cefovecina e altre cefalosporine e altri antibiotici β -lattamici. L'uso del medicamento veterinario deve quindi essere valutato attentamente se dai test di sensibilità sono emerse resistenze alle cefalosporine o ai β -lattamici, perché in tal caso l'efficacia può essere ridotta.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicamento veterinario deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del patogeno/dei patogeni bersaglio. Ove ciò non sia possibile, l'uso deve basarsi sui dati epidemiologici e sulle informazioni sulla sensibilità dei patogeni bersagli a livello di allevamento o a livello locale/regionale. Il medicamento veterinario deve essere usato conformemente alle norme ufficiali, nazionali e locali sull'uso degli antibiotici.

Se i test di sensibilità ne indicano l'efficacia, utilizzare come trattamento di prima scelta un antibiotico con rischio più basso di selezione di resistenza.

Il medicamento veterinario seleziona ceppi resistenti, come i batteri produttori di β -lattamasi a spettro esteso (ESBL), e può costituire un pericolo per la salute umana se tali ceppi vengono trasmessi agli esseri umani.

Il requisito fondamentale nel trattamento delle malattie parodontali è l'intervento meccanico e/o chirurgico effettuato da un veterinario.

A causa del rischio di un accumulo del principio attivo, non si raccomanda l'uso negli animali con insufficienza renale.

Una piodermite compare spesso come conseguenza di altre malattie di base. Si raccomanda pertanto di individuare tali patologie e trattare l'animale di conseguenza.

Utilizzare con cautela nei pazienti con ipersensibilità nota alla cefovecina, ad altre cefalosporine, alle penicilline o ad altri farmaci. In caso di reazione allergica, sospendere la somministrazione di cefovecina e avviare un'adeguata terapia contro la reazione allergica. A seconda del quadro clinico, le reazioni di ipersensibilità gravi e acute possono richiedere il trattamento con adrenalina o altre misure di emergenza, quali la somministrazione di ossigeno, la fluidoterapia, la somministrazione di antistaminici per via endovenosa o corticosteroidi o il mantenimento della pervietà delle vie aeree. La veterinaria/il veterinario curante deve tener presente che i sintomi allergici potrebbero riacutizzarsi dopo l'interruzione della terapia sintomatica.

Occasionalmente, le cefalosporine sono state associate a mielotossicità, con comparsa di una neutropenia tossica. Altre reazioni ematologiche osservate con le cefalosporine sono neutropenia,

anemia, ipoprotrombinemia, trombocitopenia, tempo di protrombina (PT) prolungato, tempo di tromboplastina parziale (PTT) prolungato, disfunzione piastrinica.

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

Penicilline e cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergie) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. La presenza di un'ipersensibilità alle penicilline può causare un'ipersensibilità crociata anche alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi.

Eviti di manipolare questo medicamento veterinario se sa di esservi allergico/a o se le è stato raccomandato di non venire a contatto con sostanze di questo tipo.

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

Se dopo un'esposizione compaiono eruzioni cutanee o altri sintomi, consultare immediatamente una medica/un medico e mostrare queste avvertenze. Gonfiori del viso o delle labbra e difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un trattamento medico urgente.

Se è nota un'allergia alle penicilline o alle cefalosporine, eviti il contatto con le lettiere di animali in trattamento. In caso di contatto, lavare la cute con acqua e sapone.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In casi molto rari, si sono osservati sintomi gastrointestinali, quali vomito, diarrea e/o anoressia. In casi molto rari, in seguito all'uso del prodotto sono stati riportati dei sintomi neurologici (atassia, convulsioni o crisi epilettiche) e reazioni al sito di iniezione.

Molto raramente, possono comparire delle reazioni di ipersensibilità (es. anafilassi, dispnea, shock circolatorio). Se compare una tale reazione, va tempestivamente somministrato un trattamento appropriato (cfr. anche la rubrica 4.5). Sono stati riportati casi isolati di gravi alterazioni cutanee.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

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

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione concomitante di altri principi attivi con elevato potenziale di legame alle proteine (es. furosemide, ketoconazolo o antinfiammatori non steroidei (FANS)) può causare lo spiazzamento competitivo della cefovecina. Di conseguenza, l'eliminazione renale può aumentare, l'emivita di eliminazione si riduce e la durata d'azione si accorcia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

L'impiego deve avvenire dopo aver effettuato i test di sensibilità per le infezioni che richiedono un trattamento più lungo. La durata dell'attività antimicrobica di Convenia dopo una singola iniezione va fino a 14 giorni.

Infezioni cutanee nel cane:

Singola iniezione sottocutanea di 8 mg di cefovecina/kg di peso corporeo (1 ml per 10 kg di peso corporeo). Se necessario, il trattamento può essere ripetuto fino ad altre tre volte a intervalli di 14 giorni. Secondo le regole della buona pratica veterinaria, il trattamento della piodermite deve continuare oltre la scomparsa dei segni clinici.

Gravi infezioni gengivali e parodontali nel cane:

Singola iniezione sottocutanea di 8 mg di cefovecina/kg di peso corporeo (1 ml per 10 kg di peso corporeo).

Ascessi e infezioni di ferite a carico della cute nel gatto:

Singola iniezione sottocutanea di 8 mg di cefovecina/kg di peso corporeo (1 ml per 10 kg di peso corporeo). Se necessario, è possibile effettuare una seconda somministrazione 14 giorni dopo la prima.

Infezioni del tratto urinario nel cane e nel gatto:

Singola iniezione sottocutanea di 8 mg di cefovecina/kg di peso corporeo (1 ml per 10 kg di peso corporeo).

Per ricostituire la soluzione pronta per l'uso, prelevare il volume necessario di solvente dal flaconcino accluso nella confezione (per il flaconcino da 23 ml contenente 852 mg di polvere liofilizzata usare 10 ml di solvente, per il flaconcino da 5 ml contenente 340 mg di polvere liofilizzata usare 4 ml di solvente) e aggiungerlo al flaconcino contenente la polvere liofilizzata. Agitare il flaconcino fino a quando la polvere non appaia completamente disciolta.

Tabella dei dosaggi

Peso corporeo (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 accertarsi del dosaggio corretto ed evitare sottodosaggi, determinare il peso corporeo dell'animale il più accuratamente possibile.

Come avviene con altre cefalosporine, la soluzione ricostituita può assumere nel frattempo una colorazione più scura. Tuttavia, quando conservata correttamente, la sua efficacia non viene compromessa.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Somministrazioni ripetute (otto somministrazioni) a una dose pari a cinque volte quella raccomandata a intervalli di 14 giorni sono state ben tollerate nei cani giovani. Dopo la prima e la seconda somministrazione, si è osservato un lieve e transitorio gonfiore al sito di iniezione. Una singola somministrazione di una dose pari a 22.5 volte quella raccomandata ha causato edema transitorio e disturbi al sito di iniezione.

Somministrazioni ripetute (otto somministrazioni) a una dose pari a cinque volte quella raccomandata a intervalli di 14 giorni sono state ben tollerate nei gatti giovani. Una singola somministrazione di una dose pari a 22.5 volte quella raccomandata ha causato edema transitorio e disturbi al sito di iniezione.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico - cefalosporine di terza generazione.

Codice ATCvet: QJ01DD91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La cefovecina è una cefalosporina di terza generazione con ampio spettro di azione contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi. Differisce da altre cefalosporine perché presenta 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 cellulare batterica; la cefovecina presenta un'attività battericida.

La cefovecina mostra *in vitro* un'attività contro *Staphylococcus pseudintermedius* e *Pasteurella multocida*, isolati da infezioni cutanee e dei tessuti molli (SSTI) del cane e del gatto. Si sono dimostrati sensibili anche batteri anaerobi, quali *Bacteroides spp.* e *Fusobacterium spp.*, isolati da ascessi felini. Anche *Porphyromonas gingivalis* e *Prevotella intermedia*, isolati da tessuti parodontali nel cane, si sono dimostrati sensibili. La cefovecina inoltre è attiva *in vitro* contro ceppi di *Escherichia coli*, isolati da infezioni del tratto urinario (UTI) del cane e del gatto.

L'attività *in vitro* nei confronti di questi e di altri agenti patogeni della cute e delle vie urinarie è stata misurata come segue (dati misurati nel corso di uno studio europeo sulla minima concentrazione inibente (MIC) in Belgio, Germania, Francia, Gran Bretagna, Italia, Paesi Bassi, Polonia, Svizzera, Svezia, Spagna, Repubblica Ceca e Ungheria (2017-2018)).

Batteri patogeni	Origine	Numero di isolati	MIC cefovecina (µg/ml)		Valori soglia MIC cefovecina CLSI 2024 (µg/ml)		
			MIC ₅₀ ¹	MIC ₉₀ ²	Sensibile	Intermedio	Resistente
<i>Staphylococcus intermedius</i> (SSTI)	Cane	440	0.12	16	≤0.5	1	≥2
	Gatto	24	0.12	>32	NN	NN	NN
Streptococchi β-emolitici (SSTI)	Cane	121	≤0.015	0.03	≤0.12	0.25	≥0.5
	Gatto	18	≤0.015	≤0.015	NN	NN	NN

<i>Escherichia coli</i> (UTI)	Cane	333	1	2	≤2	4	≥8
	Gatto	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	Cane	112	0.5	2	NN	NN	NN
<i>Pasteurella</i> spp. (SSTI)	Cane	26	≤0.015	0.12	NN	NN	NN
	Gatto	69	0.03	0.03	≤0.12	0.25	0.5
<i>Proteus</i> spp. (UTI)	Cane	101	0.25	0.5	≤2	4	≥8
<i>Bacteroides</i> spp.	Gatto	23	0.5	16	NN	NN	NN

¹Concentrazione più bassa che inibisce completamente la crescita visibile di almeno il 50% degli isolati

²Concentrazione più bassa che inibisce completamente la crescita visibile di almeno il 90% degli isolati

NN: non noto

La resistenza alle cefalosporine è causata da inattivazione enzimatica (produzione di β -lattamasi), dalla ridotta permeabilità in seguito a mutazioni della porina o da alterazioni nell'efflusso, oppure dalla selezione di proteine con bassa affinità di legame per le penicilline. Le resistenze compaiono legate ai cromosomi o ai plasmidi. Quando associate a trasposoni o plasmidi, sussiste la possibilità di una trasmissione (cfr. rubrica 4.4).

Sulla base dei valori soglia MIC CLSI (breakpoint), nello studio europeo sono risultati resistenti il 4.5% degli isolati di *E. coli* nei cani e lo 0.0% degli isolati di *Proteus mirabilis* UTI nei cani. Le percentuali di resistenza negli isolati SSTI nei cani sono state dello 0.0% per gli streptococchi β -emolitici e del 15.2% nel gruppo *S. intermedius*. Per gli isolati di *E. coli* UTI nei gatti e gli isolati di *Pasteurella multocida* SSTI nei gatti, sono state osservate percentuali di resistenza pari, rispettivamente, al 6.0% e allo 0.0%. Gli isolati di *Pseudomonas* spp. ed *Enterococcus* spp. presentano una resistenza intrinseca alla cefovecina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La cefovecina presenta eccezionali caratteristiche farmacocinetiche, con un'emivita di eliminazione estremamente lunga sia nel cane che nel gatto.

Nel cane, dopo una singola dose sottocutanea di 8 mg/kg di peso corporeo, l'assorbimento del farmaco è stato rapido e completo; il picco di concentrazione

plasmatica dopo 6 ore era di 120 µg/ml, con una biodisponibilità di circa il 99%. Il picco di concentrazione nei liquidi interstiziali è stato di 31.9 µg/ml, raggiunto 2 giorni dopo la somministrazione. A 14 giorni dall'iniezione, la concentrazione plasmatica media di cefovecina era di 5.6 µg/ml. Il legame con le proteine plasmatiche è elevato (96.0-98.7%) e il volume di distribuzione è basso (0.1 l/kg). L'emivita di eliminazione è lunga e corrisponde a circa 5.5 giorni. La cefovecina viene eliminata soprattutto in forma immodificata attraverso i reni. A 14 giorni dalla somministrazione, la concentrazione di cefovecina nelle urine era di 2.9 µg/ml.

Anche nel gatto, dopo una singola dose sottocutanea di 8 mg/kg di peso corporeo, l'assorbimento del farmaco è stato rapido e completo; il picco di concentrazione plasmatica dopo 2 ore era di 141 µg/ml, con una biodisponibilità di circa il 99%. A 14 giorni dall'iniezione, la concentrazione plasmatica media di cefovecina era di 18 µg/ml. Il legame con le proteine plasmatiche è elevato (oltre il 99%) e il volume di distribuzione è basso (0.09 l/kg).

L'emivita di eliminazione è lunga e corrisponde a circa 6.9 giorni. La cefovecina viene eliminata soprattutto in forma immodificata attraverso i reni. A 10 e 14 giorni dalla somministrazione, la concentrazione di cefovecina nelle urine era rispettivamente di 1.3 µg/ml e di 0.7 µg/ml. Dopo somministrazione ripetuta alla dose raccomandata, si sono osservate concentrazioni plasmatiche elevate di cefovecina.

A causa del pronunciato legame alle proteine, la concentrazione della cefovecina non legata e farmacologicamente attiva che compare nel plasma o nei liquidi interstiziali è molto inferiore ai valori elencati sopra, che riflettono la concentrazione complessiva. Nel cane e nel gatto, si sono misurati valori di circa 1 µg/ml nel trasudato per 10-14 giorni.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polvere liofilizzata:

Natrii citras dihydricus

Propylis parahydroxybenzoas

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Acidum citricum monohydricum

Natrii hydroxidum o Acidum hydrochloricum per aggiustare il pH

Solvente:

Alcohol benzylicus (E1519)

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

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

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sulla confezione.

Come per altre cefalosporine, il colore della soluzione ricostituita può diventare più scuro durante questo periodo. Tuttavia, se conservato come da raccomandazioni, l'efficacia del prodotto non viene compromessa.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Precauzioni per la conservazione prima della ricostituzione

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Precauzioni per la conservazione dopo la ricostituzione

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro di tipo I per la polvere e un flaconcino di vetro per il solvente.

La confezione da 10 ml dopo la ricostituzione (con 852 mg di cefovecina) contiene:

un flaconcino da 23 ml contenente la polvere e un flaconcino da 19 ml contenente il solvente.

La confezione da 4 ml dopo la ricostituzione (con 340 mg di cefovecina) contiene:
un flaconcino da 5 ml contenente la polvere e un flaconcino da 10 ml contenente il
solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere
smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 58068 001 cefovecinum 852 mg, 10 ml polvere e solvente (10 ml dopo ricostituzione)
Swissmedic 58068 002 cefovecinum 340 mg, 4 ml polvere e solvente (4 ml dopo ricostituzione)
Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 05.09.2007
Data dell'ultimo rinnovo: 31.03.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

28.11.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non dispensare a titolo di scorta.