

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Convenia 80 mg/ml pulber ja lahusti süstelahuse valmistamiseks koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 23 ml viaal lüofiliseeritud pulbrit sisaldab: **Iga 5 ml viaal lüofiliseeritud pulbrit sisaldab:**

Toimeained:

852 mg tsefovetsiini (naatriumsoolana)

Toimeained:

340 mg tsefovetsiini (naatriumsoolana)

Abiained:

19,17 mg metüülparahüdroksübensoaati (E218)

2,13 mg propüülparahüdroksübensoaati (E216)

Abiained:

7,67 mg metüülparahüdroksübensoaati (E218)

0,85 mg propüülparahüdroksübensoaati (E216)

Iga 19 ml viaal lahustit sisaldab:

Abiained:

13 mg/ml bensüülalkoholi

10,8 ml süstevett

Iga 10 ml viaal lahustit sisaldab:

Abiained:

13 mg/ml bensüülalkoholi

4,45 ml süstevett

Juhendile vastavalt manustamiskõlblikuks muudetud süstelahus sisaldab:

80,0 mg/ml tsefovetsiini (naatriumsoolana)

1,8 mg/ml metüülparahüdroksübensoaati (E218)

0,2 mg/ml propüülparahüdroksübensoaati (E216)

12,3 mg/ml bensüülalkoholi

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Pulber ja lahusti süstelahuse valmistamiseks.

Pulber on valkjat kuni kollast värvi ja diluent (lahusti) on selge värvitu vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer, kass.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kasutada ainult järgnevate pikaajalist ravi vajavate infektsioonide raviks. Convenia antimikroobne toime pärast üht süsti kestab kuni 14 päeva.

Koer:

Staphylococcus pseudointermedius'e, β -hemolüütiliste streptokokkide, *Escherichia coli* ja/või *Pasteurella multocida* põhjustatud naha ja pehmete kudede infektsioonide raviks, kaasa arvatud püoderma, haavad ja abstsessid.

Escherichia coli ja/või *Proteus* spp põhjustatud kuseteede infektsioonide raviks.

Toetava ravina mehaanilisele või kirurgilisele periodontaalravile *Porphyromonas* spp. ja *Prevotella* spp. põhjustatud igemete ja periodontaalkudede raskete infektsioonide ravis (vt. ka lõik 4.5 „Erihoiatused“).

Kass:

Pasteurella multocida, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*’e, β -hemolüütiliste streptokokkide ja/või *Staphylococcus pseudointermedius*’e põhjustatud naha ja pehmete kudede abstsesside ja haavade raviks..

Escherichia coli põhjustatud kuseteede infektsioonide raviks.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tsefalosporiini või penitsilliini rea antibiootikumise suhtes. Mitte kasutada väikestel herbivooridel (sealhulgas meriseal ja küülikul). Mitte kasutada noorematel kui 8 nädala vanustel koertel ja kassidel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kolmanda põlvkonna tsefalosporiine on mõistlik kasutada selliste kliiniliste seisundite raviks, mille puhul ei ole andnud piisavat tulemust või mille puhul oletatakse ebapiisavat tulemust teiste antimikrobiaalsete ravimitega või esimese põlvkonna tsefalosporiinidega. Preparaadi kasutamine peab põhinema tundlikkustestil ning tuleb arvestada kohalikku ametlikku antimikrobiaalse ravi poliitikat.

Põhitingimus periodontaalhaiguse raviks on mehaaniline ja/või kirurgiline veterinaarne sekkumine.

Convenia ohtust raske neerupuudulikkusega loomadele ei ole uuritud.

Püoderma on sageli sekundaarne haigus. Selle tõttu on soovitatav kindlaks teha esmane haigus ja ravida looma vastavalt.

Loomade puhul, kellel on varem esinenud ülitundlikkusreaktsioone tsefovetsiinile, teistele tsefalosporiinidele, penitsilliinidele või teistele ravimitele, peab preparaadi kasutamisel olema ettevaatlik. Allergiliste reaktsioonide ilmnemisel ei tohi tsefovetsiini rohkem manustada ja peab määrama sobiva ravi beeta-laktaamülitundlikkusreaktsiooni kõrvaldamiseks. Rasked ägedad ülitundlikkusreaktsioonid võivad vajada ravi epinefriiniga ja teisi intensiivravi meetodeid, kaasa arvatud hapniku, intravenoosne vedeliku, intravenoosne antihistamiinide, kortikosteroidide manustamine ja hingamisteede kontroll vastavalt kliinilistele nähtudele. Veterinaarid peavad teadvustama, et allergilised reaktsioonid võivad pärast sümptomaatilise ravi lõpetamist taasilmuda.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, alla neelamisel ja kokkupuutel nahaga põhjustada allergianähte. Ülitundlikkus penitsilliinidele võib põhjustada ristreaktsioone tsefalosporiinidega ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad olla väga ägedad.

Teadaoleva ülitundlikkuse korral, või kui teil on soovitatud selliste ühenditega mitte töötada, ärge käsitsege seda preparaati.

Kokkupuutest hoidumiseks käsitseda seda preparaati ettevaatlikult, rakendades kõiki soovitatud ettevaatusabinõusid.

Kui pärast kokkupuudet ravimiga tekivad sümptomid nagu nahalööve või püsiv silmaärritus, kontakteeruda arstiga. Näo, huulte või silmade turse või hingamisraskused on raskemad sümptomid ja nõuavad viivitamatut arstiabi.

Kui olete allergiline penitsilliinidele või tsefalosporiinidele, vältige kontakti preparaadi jäätmematerjaliga. Kokkupuute korral pesta nahka seebi ja veega.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel on täheldatud gastrointestinaalsete häirete esinemist nagu oksendamine ja/või diarröa.

Väga harvadel juhtudel on pärast preparaadi kasutamist ilmnenu neuroloogilisi nähte ja süstekoha reaktsioone.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Convenia ohutus koertele ja kassidele tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud.

Ravitud loomi ei tohiks aretuses kasutada 12 nädala jooksul pärast viimast manustamist.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne kasutamine teiste kõrge proteiinisisaldusega ainetega (näit. furosemiid, ketokonasool või mittesteroidne põletikuvastane ravim (MSPVA-d)) võib tekitada konkurentsi tsefovetiini siduvusega ja selle tõttu põhjustada kõrvaltoimeid.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Naha ja pehmete kudede infektsioonid koertel:

Ühekordne subkutaanne manustamine doosis 8 mg/kg kehamassi kohta (1 ml 10 kg kehamassi kohta). Vajadusel võib ravi korrata 14 päevase intervalliga veel kuni kolm korda. Vastavalt heale loomaarstlikule tavale peaks püoderma ravi jätkama ka pärast kliiniliste nähtude täielikku kadumist.

Gingivaal- ja periodontaalkudede rasked infektsioonid koertel:

Ühekordne subkutaanne manustamine doosis 8 mg/kg kehamassi kohta (1 ml 10 kg kehamassi kohta).

Naha ja pehmete kudede abstsessid ja haavad kassidel:

Ühekordne subkutaanne manustamine doosis 8 mg/kg kehamassi kohta (1 ml 10 kg kehamassi kohta). Vajadusel võib ravi korrata 14 päeva pärast esimest manustamist.

Kuseteede infektsioonid koertel ja kassidel:

Ühekordne subkutaanne manustamine doosis 8 mg/kg kehamassi kohta (1 ml 10 kg kehamassi kohta).

Süstelahuse manustamiskõlblikuks muutmiseks võtta kaasasolevast lahusti viaalist vajalik kogus lahustit (23 ml viaalis sisalduva 852 mg lüofiliseeritud pulbri manustamiskõlblikuks muutmiseks

kasutada 10 ml lahustit, 5 ml viaalis sisalduva 340 mg lüofiliseeritud pulbri manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutada 4 ml lahustit) ja lisada see lüofiliseeritud pulbri viaali. Loksutada viaali pulbri täieliku lahustumiseni.

Doseerimistabel

Looma kehamass (koerad ja kassid)	Manustatav kogus
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

Et kindlustada õige doosi manustamine ja vältida alaannustamist, peab looma kehamassi võimalikult täpselt kindlaks määrama.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Noored koerad talusid korduvat manustamist (kaheksa korda) 14-päevase intervalliga viiekordses soovitatavas doosis hästi. Pärast esimest ja teist manustamist täheldati kerget mööduvat turset süstekohal. Ühekordne manustamine 22,5-kordses soovitatavas doosis põhjustas mööduva turse ja ebamugavustunde süstekohal.

Noored kassid talusid korduvat manustamist (kaheksa korda) 14-päevase intervalliga viiekordses soovitatavas doosis hästi. Ühekordne manustamine 22,5-kordses soovitatavas doosis põhjustas mööduva turse ja ebamugavustunde süstekohal.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks (tsefalosporiinid).
ATCvet kood: QJ01DD91

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tsefovetsiin on kolmanda põlvkonna tsefalosporiin, millel on laia spektriga antimikrobiaalne toime gram-positiivsete ja gram-negatiivsete bakterite vastu. Erinevalt teistest tsefalosporiinidest on toimeaine proteiiniga seonduv ja pika toimekestvusega. Nagu kõikide tsefalosporiinide puhul on tsefovetsiini toime tingitud bakteriraku seina sünteesi inhibeerimisest; tsefovetsiinil on bakteritsiidne toime.

Tsefovetsiin toimib *in-vitro* *Staphylococcus pseudointermedius*'e ja *Pasteurella multocida* vastu, mida seostatakse koerte ja kasside nahainfektsioonidega. Tundlikud on kasside abstsessidest isoleeritud anaeroobsed bakterid nagu *Bacteroides* spp. ja *Fusobacterium* spp.. Tundlikud on ka periodontaalhaigusega koertelt isoleeritud *Prophyromonas gingivalis* ja *Prevotella intermedia*. Lisaks toimib tsefovetsiin *in-vitro* *Escherichia coli* vastu, mida seostatakse koerte ja kasside kuseteede infektsioonidega.

Euroopas läbi viidud (Taani, Prantsusmaa, Saksamaa, Itaalia ja Suurbritannia) MIC-uuringul (1999 - 2000) ja Euroopas korraldatud (Taani, Prantsusmaa, Hispaania ja Suurbritannia) kliinilise efektiivsuse ja ohutuse välikatsetel (2001-2003) kogutud andmed tsefovetsiini *in-vitro* toime kohta nende patogeene vastu ja ka teiste naha ja kusteede patogeene vastu on toodud järgnevalt. Periodontaalisolaate koguti Euroopas läbi viidud (Prantsusmaa ja Belgia) kliinilise efektiivsuse ja ohutuse väliuuringul (2008).

Bakteriaalne patogeen	Päritolu	Isolaatide arv	tsefovetsiini MIC (µg/ml)			
			Min	Max	MIC ₅₀ ¹	MIC ₉₀ ²
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	Koer	226	≤0,06	8	0,12	0,25
	Kass	44	≤0,06	8	0,12	0,25
β-hemolüütilised streptokokid	Koer	52	≤0,06	16	≤0,06	0,12
	Kass	34	≤0,06	1	≤0,06	0,12
<i>Koagulaas-negatiivsed stafülokokid.</i> ⁴	Kass	16	0,12	32	0,25	8
<i>Staphylococcus aureus</i> ^{3, 4}	Koer ⁴	16	0,5	1	1	1
	Kass ⁴	20	0,5	>32	1	16
<i>Koagulaas-positiivsed stafülokokid.</i> ^{3, 4}	Koer ⁴	24	0,12	>32	0,25	0,5
	Kass ⁴					
<i>Escherichia coli</i>	Koer	167	0,12	>32	0,5	1
	Kass	93	0,25	8	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	Koer	47	≤0,06	0,12	≤0,06	0,12
	Kass	146	≤0,06	2	≤0,06	0,12
<i>Proteus</i> spp.	Koer	52	0,12	8	0,25	0,5
	Kass ⁴	19	0,12	0,25	0,12	0,25
<i>Enterobacter</i> spp. ⁴	Koer ⁴	29	0,12	>32	1	>32
	Kass ⁴	10	0,25	8	2	4
<i>Klebsiella</i> spp. ⁴	Koer ⁴	11	0,25	1	0,5	1
	Kass ⁴					
<i>Prevotella</i> spp. (2003 uuring)	Koer ⁴	25	≤0,06	8	0,25	2
	Kass	50	≤0,06	4	0,25	0,5
<i>Fusobacterium</i> spp.	Kass	23	≤0,06	2	0,12	1
<i>Bacteroides</i> spp.	Kass	24	≤0,06	8	0,25	4
<i>Prevotella</i> spp. (periodontaalne 2008)	Koer	29	≤0,008	4	0,125	1
<i>Porphyromonas</i> spp.	Koer	272	≤0,008	1	0,031	0,062

¹ Madalaim kontsentratsioon, mis täielikult inhibeerib nähtava kasvu vähemalt 50 % isolaatidest

² Madalaim kontsentratsioon, mis täielikult inhibeerib nähtava kasvu vähemalt 90 % isolaatidest

³ Mõnel neist patogeenidest (näit. *S. aureus*) ilmnes loomulik *in vitro* resistentsus tsefovetsiinile

⁴ Nende *in vitro* andmete kliinilist olulisust ei ole näidatud

Resistentsus tsefalosporiinidele tuleneb ensümaatilise inaktiveerimisest (beeta-laktamaasi tootmine), vähenenud läbitavusest poriinmutatsioonidele või muutusest väljavoolus või madala afiinsusega penitsilliinisiduvate proteiinide valimisest. Resistentsus võib olla kromosoomiline või plasmiidkodeeritud ja võib üle kanduda transposoonide või plasmiidide vahendusel. Esineb ristresistentsus teiste tsefalosporiinide ja beeta-laktaam antibakteriaalsete ainetega.

Soovitava mikrobioloogilise murdepunkti S≤2 µg/ml rakendamisel *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. ja *Porphyromonas* spp. looduslikel isolaatidel tsefovetsiini vastu resistentsust ei avastatud. Soovitava mikrobioloogilise murdepunkti I≤4 µg/ml rakendamisel oli tsefovetsiini resistentsus *S. pseudointermedius*'e ja beeta-hemolüütiliste streptokokkide isolaatidel alla 0,02 % ning *Prevotella intermedia* isolaatidel 3,4 %. Tsefovetsiinile resistentsete isolaatide osakaal *E. coli*'l, *Prevotella oralis*'el, *Bacteroides* spp.-l ja *Proteus* spp.-l oli vastavalt 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % ja 1,4 %. Tsefovetsiinile resistentsete isolaatide osakaal koagulaas-negatiivsetel stafülokokkidel (näit. *S.*

xylosus, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) on 9,5 %. *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. ja *Bordetella bronchiseptica* isolaadid omavad loomulikku resistentsust tsefovetsiinile.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Tsefovetsiinil on unikaalsed farmakokineetilised omadused ja äärmiselt pikk poolväärtusaeg nii koertel kui kassidel.

Manustatuna koertele ühekordselt subkutaanselt doosis 8 mg/kg kehamassi kohta oli imendumine kiire ja laialdane; tippkontsentratsioon plasmas oli 6 tunni pärast 120 µg/ml ja biosaadavus umbes 99 %. Tippkontsentratsioon koevedelikus – 31,9 µg/ml mõõdeti 2 päeva pärast manustamist. 14 päeva pärast manustamist oli keskmine tsefovetsiini kontsentratsioon plasmas 5,6 µg/ml. Seundumine plasmaproteiiniga on kõrge (96,0 % kuni 98,7 %) ja jaotusruumala madal (0,1 l/kg). Poolväärtusaeg on pikk – umbes 5,5 päeva. Tsefovetsiin väljutatakse peamiselt neerude kaudu. 14. päeval pärast manustamist oli kontsentratsioon uriinis 2,9 µg/ml.

Manustatuna kassidele ühekordselt subkutaanselt doosis 8 mg/kg kehamassi kohta oli imendumine kiire ja laialdane; tippkontsentratsioon plasmas oli 2 tunni pärast 141 µg/ml ja biosaadavus umbes 99 %. 14 päeva pärast manustamist oli keskmine tsefovetsiini kontsentratsioon plasmas 18 µg/ml. Seundumine plasmaproteiiniga on kõrge (rohkem kui 99 %) ja jaotusruumala madal (0,09 l/kg). Eliminatsiooni poolväärtusaeg on pikk – umbes 6,9 päeva. Tsefovetsiin väljutatakse peamiselt neerude kaudu. 10. ja 14. päeval pärast manustamist oli kontsentratsioon uriinis vastavalt 1,3 µg/ml ja 0,7 µg/ml. Pärast korduvate dooside manustamist täheldati tsefovetsiini taseme tõusu plasmas.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat (E218)
Propüülparahüdroksübensoaat (E216)
Bensüülalkohol
Naatriumtsitraat
Naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks)
Vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat
Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 28 päeva.

Nagu ka teiste tsefalosopriinide puhul, võib valmisahuse värvus selle perioodi jooksul tumeneda. Kui lahust säilitatakse vastavalt soovitudele, siis see lahuse tugevust ei mõjuta.

6.4 Säilitamise eritingimused

Enne manustamiskõlblikuks muutmist:
Hoida külmkapis (2 °C – 8 °C). Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

Hoida külmkapis (2 °C – 8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pulber:

5 ml või 23 ml I tüüpi klaasviaal kummikorgiga, suletud lahtiklõpsatava alumiiniumkinnitusega.

Lahusti:

10 ml või 19 ml I tüüpi klaasviaal kummikorgiga, suletud lahtiklõpsatava alumiiniumkinnitusega.

Pakendi suurus: 1 viaal pulbriga ja 1 viaal lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.06.2006

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 15.06.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.