

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CONVENIA® ad us. vet., préparation injectable (poudre et solvant pour solution injectable) pour chiens et chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Convenia 10 ml (après reconstitution) :

Flacon de 23 ml de poudre lyophilisée :

Substance active : Cefovecinum (ut cefovecinum natriicum) 852 mg

Excipients dans la poudre lyophilisée :

Propylis parahydroxybenzoas 2.13 mg

Methylis parahydroxybenzoas (E218) 19.17 mg

Flacon de 19 ml de solvant :

Excipients dans le solvant : Alcohol benzylicus (E1519) 13 mg/ml

Convenia 4 ml (après reconstitution) :

Flacon de 5 ml de poudre lyophilisée :

Substance active : Cefovecinum (ut cefovecinum natriicum) 340 mg

Excipients dans la poudre lyophilisée :

Propylis parahydroxybenzoas 0.85 mg

Methylis parahydroxybenzoas (E218) 7.67 mg

Flacon de 10 ml de solvant :

Excipients dans le solvant : Alcohol benzylicus (E1519) 13 mg/ml

Après reconstitution selon les instructions, la solution injectable contient :

80.0 mg/ml Cefovecinum (ut cefovecinum natriicum)

0.2 mg/ml Propylis parahydroxybenzoas

1.8 mg/ml Methylis parahydroxybenzoas (E218)

12.3 mg/ml Alcohol benzylicus

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution injectable aqueuse.

La poudre est de couleur blanc-cassée à jaune et le solvant est un liquide limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique pour chien et chat.

Uniquement pour les infections suivantes qui nécessitent un traitement prolongé. Après administration unique, l'activité antimicrobienne de Convenia dure pendant 14 jours.

Chien :

Traitement des infections de la peau, notamment pyodermites, plaies et abcès associés à *Staphylococcus pseudintermedius*, streptocoques β -hémolytiques, *Escherichia coli* et/ou *Pasteurella multocida*.

Traitement des infections de l'appareil urinaire associées à *Escherichia coli* et/ou *Proteus spp.*

En traitement d'appoint d'un traitement parodontal mécanique ou chirurgical lors du traitement d'infection sévères des gencives et des tissus parodontaux dues à *Porphyromonas spp.* et à *Prevotella spp.* (Voir aussi la rubrique 4.5 « Précautions particulières d'emploi »).

Chat :

Traitement des plaies et abcès de la peau associés à *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella oralis*, streptocoques β -hémolytiques et/ou *Staphylococcus pseudintermedius*.

Traitement des infections de l'appareil urinaire associées à *Escherichia coli*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux céphalosporines et aux pénicillines.

Ne pas utiliser chez les petits herbivores (notamment cochons d'Inde et lapins).

Ne pas utiliser chez les chiens et les chats âgés de moins de 8 semaines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Afin de contrer le développement d'une résistance, il est recommandé de réserver les céphalosporines de troisième génération au traitement des infections qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante aux substances actives des autres classes d'antibiotiques ou aux céphalosporines de première génération.

La condition essentielle lors du traitement des maladies parodontales est l'intervention mécanique et/ou chirurgicale pratiquée par un vétérinaire.

En raison du risque d'accumulation du principe actif, il est déconseillé d'utiliser ce produit chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale.

Une pyodermite est souvent secondaire à une pathologie sous-jacente. Il est donc conseillé d'identifier cette cause sous-jacente et de traiter l'animal en conséquence.

Une attention particulière doit être portée aux patients qui ont déjà présentés des réactions d'hypersensibilité à la céfovécine, à d'autres céphalosporines, aux pénicillines, ou à d'autres médicaments. Si une réaction allergique se produit, aucune autre administration de céfovécine ne doit être réalisée et un traitement approprié pour les allergies doit être instauré. Certaines réactions graves d'hypersensibilité aiguë peuvent nécessiter, en fonction du tableau clinique, un traitement avec de l'adrénaline ou d'autres mesures d'urgence, notamment l'apport d'oxygène, une fluidothérapie intraveineuse, l'administration d'antihistaminique ou de corticoïdes par voie intraveineuse, et le contrôle de la perméabilité des voies respiratoires. Les vétérinaires doivent être informés que les symptômes allergiques peuvent réapparaître quand le traitement symptomatique est interrompu.

Occasionnellement, les céphalosporines ont été associées à une myélotoxicité, provoquant une neutropénie toxique. D'autres réactions hématologiques observées avec les céphalosporines comprennent une neutropénie, une anémie, une hypoprothrombinémie, une thrombocytopénie, un allongement du temps de prothrombine (TP) ou du temps de céphaline activée (TCA) ainsi qu'une altération de la fonction plaquettaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées avec les céphalosporines et réciproquement.

Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne pas manipuler le produit en cas d'hypersensibilité connue ou s'il vous a été recommandé de ne pas travailler avec de telles préparations.

Manipulez le produit avec soin en prenant les précautions conseillées pour éviter toute exposition. Si, à la suite d'une exposition, vous développez un érythème cutané ou d'autres symptômes, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres, des yeux ainsi que des difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Si vous êtes allergique aux pénicillines ou aux céphalosporines, évitez tout contact avec les litières des animaux traités. En cas de contact, laver la peau avec de l'eau et du savon.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des symptômes gastro-intestinaux comme des vomissements, des diarrhées et/ou une anorexie ont été observés dans de très rares cas. Des symptômes neurologiques (ataxie, convulsions ou crises épileptiques) ainsi que des réactions au site d'injection ont été rapportés dans de très rares cas après l'administration du produit.

Des réactions d'hypersensibilité (par ex. anaphylaxie, dyspnée, choc circulatoire) peuvent survenir très rarement. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans tarder (voir également la rubrique 4.5 « Précautions particulières d'emploi chez l'animal »).

Des cas isolés de lésions cutanées sévères ont été décrits.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité de Convenia n'a pas été démontrée pendant la gestation et la lactation. Les animaux mâles ne doivent pas être mis à la reproduction dans les 12 semaines suivant la dernière administration.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'autres substances ayant une très forte liaison aux protéines (par ex. : furosémide, kétoconazole ou anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)) peut interférer, par compétition, avec la liaison de la céfovécine. Cela peut augmenter l'excrétion rénale, réduire la demi-vie d'élimination et raccourcir la durée d'action.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour les infections nécessitant un traitement prolongé, Convenia doit être utilisé après réalisation d'un test de sensibilité. Après injection unique, l'activité antimicrobienne de Convenia dure pendant 14 jours.

Infections de la peau chez les chiens :

Une injection unique, par voie sous-cutanée, de 8 mg/kg de poids corporel (1 ml par 10 kg de poids vif). Si nécessaire, le traitement peut être renouvelé à 14 jours d'intervalle jusqu'à 3 fois. Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, le traitement des pyodermites doit être prolongé au-delà de la disparition complète des signes cliniques.

Infections graves des gencives et des tissus parodontaux chez le chien :

une injection sous-cutanée unique de 8 mg par kg de poids corporel (1 ml par 10 kg de poids corporel).

Plaies et abcès de la peau chez les chats :

Une injection unique par voie sous-cutanée de 8 mg/kg de poids vif (1 ml par 10 kg de poids vif). Si nécessaire, une dose supplémentaire peut être administrée 14 jours après la première injection.

Infections de l'appareil urinaire chez les chiens et les chats :

Une injection unique par voie sous-cutanée de 8 mg/kg de poids vif (1 ml par 10 kg de poids vif).

Pour préparer la solution prête à l'emploi, aspirez le volume requis du solvant fourni (pour le flacon de 23 ml contenant 852 mg de poudre lyophilisée, utilisez 10 ml de solvant, et pour le flacon de 5 ml contenant 340 mg de poudre lyophilisée, utilisez 4 ml de solvant) et ajoutez-le dans le flacon contenant le lyophilisat. Agiter le flacon jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute.

Tableau posologique

Poids de l'animal (chien et chat)	Volume à administrer
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

Pour s'assurer d'un dosage correct, le poids corporel de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

L'administration répétée (8 administrations) à 14 jours d'intervalle de cinq fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les jeunes chiens. De légers gonflements transitoires ont été observés au site d'injection après la première et la deuxième administration. L'administration unique d'une dose 22.5 fois supérieure à la dose recommandée a provoqué un œdème transitoire et une gêne au site d'injection.

L'administration répétée (8 administrations) à 14 jours d'intervalle de cinq fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les jeunes chats. L'administration unique d'une dose 22.5 fois supérieure à la dose recommandée a provoqué un œdème transitoire et une gêne au site d'injection.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique - Céphalosporine de troisième génération

Code ATCvet : QJ01DD91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La céfovécine est une céphalosporine de troisième génération qui a un large spectre d'activité contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif. Elle se différencie des autres céphalosporines par sa forte liaison aux protéines et sa longue durée d'action. Comme avec toutes les autres céphalosporines, l'action de la céfovécine résulte de l'inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne ; la céfovécine a une activité bactéricide.

La céfovécine a une activité *in vitro* contre *Staphylococcus pseudintermedius* et *Pasteurella multocida* isolés des infections de la peau chez les chiens et les chats. Il a été prouvé que les bactéries anaérobies comme *Bacteroides spp.* et *Fusobacterium spp.* isolées dans les abcès félines sont également sensibles à la céfovécine. *Porphyromonas gingivalis* et *Prevotella intermedia*, qui ont été isolés des tissus parodontaux chez le chien, sont aussi sensibles. De plus, la céfovécine a une activité *in vitro* contre *Escherichia coli* qui est associée aux infections de l'appareil urinaire chez les chiens et les chats.

L'activité *in vitro* contre ces bactéries ainsi que contre d'autres pathogènes de la peau et de l'appareil urinaire a été mesurée au cours d'une étude Européenne (1999 - 2000) des concentrations minimales inhibitrices (CMI) menée au Danemark, France, Allemagne, Italie et Royaume Uni ainsi que pendant les études terrain européennes d'efficacité et de sécurité (2001 - 2003) menées en France, Allemagne, Espagne et Royaume Uni. Les résultats sont détaillés ci-dessous.

Les isolats parodontaux ont été recueillis pendant les études cliniques européennes (2008) menées sur le terrain en France et Belgique pour mettre en évidence l'efficacité et la tolérance.

Bactéries	Origine	Nb. d'isolats	CMI de la céfovécine (µg/ml)			
			Min	Max	CMI ₅₀ ¹	CMI ₉₀ ²
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	Chien	226	≤0.06	8	0.12	0.25
	Chat	44	≤0.06	8	0.12	0.25
<i>Streptococcus</i> spp. β-hémolytiques	Chien	52	≤0.06	16	≤0.06	0.12
	Chat	34	≤0.06	1	≤0.06	0.12
<i>Staphylococcus</i> spp. coagulase négative ⁴	Chat	16	0.12	32	0.25	8
<i>Staphylococcus aureus</i> ^{3,4}	Chien ⁴	16	0.5	1	1	1
	Chat ⁴	20	0.5	> 32	1	16
<i>Staphylococcus</i> spp. coagulase positive ⁴	Chien ⁴	24	0.12	> 32	0.25	0.5
	Chat ⁴					
<i>Escherichia coli</i>	Chien	167	0.12	> 32	0.5	1
	Chat	93	0.25	8	0.5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	Chien	47	≤0.06	0.12	≤0.06	0.12
	Chat	146	≤0.06	2	≤0.06	0.12
<i>Proteus</i> spp.	Chien	52	0.12	8	0.25	0.5
	Chat ⁴	19	0.12	0.25	0.12	0.25
<i>Enterobacter</i> spp. ⁴	Chien ⁴	29	0.12	> 32	1	> 32
	Chat ⁴	10	0.25	8	2	4
<i>Klebsiella</i> spp. ⁴	Chien ⁴	11	0.25	1	0.5	1
	Chat ⁴					
<i>Prevotella</i> spp. (étude 2003)	Chien ⁴	25	≤0.06	8	0.25	2
	Chat	50	≤0.06	4	0.25	0.5
<i>Prevotella</i> spp. (étude parodontale 2008)	Chien	29	≤0.008	4	0.125	1

<i>Porphyromonas</i> spp.	Chien	272	≤0.008	1	0.031	0.062
<i>Fusobacterium</i> spp.	Chat	23	≤0.06	2	0.12	1
<i>Bacteroides</i> spp.	Chat	24	≤0.06	8	0.25	4

¹ La plus petite concentration, qui inhibe entièrement la croissance visible d'au moins 50 % des isolats.

² La plus petite concentration, qui inhibe entièrement la croissance visible d'au moins 90 % des isolats.

³ Certains de ces pathogènes (p. ex. *Staphylococcus aureus*) ont montré *in vitro* une résistance naturelle à la céfovécine.

⁴ La signification clinique de ces données *in vitro* n'a pas été démontrée.

La résistance aux céphalosporines résulte d'une inactivation enzymatique (production de β-lactamase), d'une diminution de la perméabilité par mutations des porines ou modification de l'efflux, ou d'une sélection de protéines de liaison aux pénicillines (PLP) de faible affinité. La résistance peut être chromosomique ou plasmidique et être transmise si elle est associée à des transposons ou à des plasmides. Une résistance croisée avec d'autres céphalosporines et d'autres bêta-lactamines peut être observée.

En appliquant la concentration critique microbiologique (CC ou breakpoint) proposée de $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$, aucune résistance à la céfovécine n'a été détectée pour les isolats des études terrain de *Pasteurella multocida* et *Fusobacterium* spp. En appliquant la concentration critique microbiologique proposée de $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$, la résistance à la céfovécine est inférieure à 0.02 % chez les isolats de *S. pseudintermedius* et les streptocoques bêta-hémolytiques. Le pourcentage d'isolats résistants d'*E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. et *Proteus* spp. sont respectivement de 2.3%, 2.7%, 3.1% et 1.4%. Le pourcentage d'isolats de staphylocoques coagulase négatifs (par ex : *S. xylosus*, *S. schleiferi* subs. *schleiferi*, *S. epidermidis*) résistants à la céfovécine est de 9.5%. Les isolats de *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. et *Bordetella bronchiseptica* sont intrinsèquement résistants à la céfovécine.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La céfovécine a des propriétés pharmacocinétiques uniques avec une demi-vie d'élimination extrêmement longue chez les chiens et les chats.

Chez les chiens, après l'administration d'une injection unique de céfovécine par voie sous-cutanée à la dose de 8 mg/kg de poids vif, l'absorption est rapide et importante ; la concentration plasmatique maximale 6 heures après l'administration est de 120 μg/ml et la biodisponibilité est approximativement de 99 %. Des pics de concentration de 31.9 μg/ml ont été mesurés dans le fluide tissulaire 2 jours après l'administration. Quatorze jours après l'administration, la concentration plasmatique moyenne de céfovécine est de 5.6 μg/ml. La liaison aux protéines plasmatiques est forte (96.0 % à 98.7 %) et le volume de distribution est faible (0.1 l/kg). La demi-vie d'élimination est longue — environ 5.5 jours. La

céfovécine est principalement éliminée sous forme inchangée par voie rénale. Quatorze jours après administration la concentration de céfovécine dans les urines est de 2.9 µg/ml.

Chez les chats, après l'administration d'une injection unique de céfovécine par voie sous-cutanée à la dose de 8 mg/kg de poids vif, l'absorption est rapide et importante ; la concentration plasmatique maximale 2 heures après l'administration est de 141 µg/ml et la biodisponibilité est approximativement de 99 %. Quatorze jours après l'administration, la concentration plasmatique moyenne de céfovécine est de 18 µg/ml. La liaison aux protéines plasmatiques est forte (supérieure à 99 %) et le volume de distribution est faible (0.09 l/kg). La demi-vie d'élimination est longue — environ 6.9 jours. La céfovécine est principalement éliminée sous forme inchangée par voie rénale. Dix et quatorze jours après l'administration, la concentration de céfovécine dans les urines est respectivement de 1.3 µg/ml et 0.7 µg/ml. Après des administrations répétées à la dose recommandée, des concentrations plasmatiques élevées de céfovécine ont été observées.

En raison de la forte liaison aux protéines, la concentration de la céfovécine non liée, pharmacologiquement active, apparaissant dans le plasma ou dans les liquides tissulaires, est considérablement moins élevée que les valeurs indiquées plus haut, et qui représentent la concentration totale. Chez les chiens et les chats, on a mesuré des valeurs d'environ 1 µg/ml dans le transsudat pendant 10 à 14 jours.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Poudre lyophilisée :

Natrii citras dihydricus

Propylis parahydroxybenzoas

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Acidum citricum monohydricum

Natrii hydroxidum ou Acidum hydrochloricum pour ajustement du pH

Solvant :

Alcohol benzylicus (E1519)

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 28 jours.

Ne pas utiliser le médicament au-delà de la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention « EXP ».

Comme avec les autres céphalosporines, la couleur de la solution reconstituée peut brunir pendant cette période. Cependant, si le produit est conservé selon les recommandations, son efficacité n'est pas altérée.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conservation avant reconstitution :

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

Conservation après reconstitution :

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I pour la poudre et un flacon en verre pour le solvant.

Un emballage pour 10 ml après reconstitution (avec 852 mg de céfovécine) contient :

- un flacon de poudre de 23 ml et un flacon de solvant de 19 ml.

Un emballage pour 4 ml après reconstitution (avec 340 mg de céfovécine) contient :

- un flacon de poudre de 5 ml et un flacon de solvant de 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 58068 001 cefovecinum 852 mg, 10 ml de poudre et solvant (10 ml après reconstitution)
Swissmedic 58068 001 cefovecinum 340 mg, 4 ml de poudre et solvant (4 ml après reconstitution)
Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 05.09.2007
Date du dernier renouvellement : 31.03.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30.06.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne pas remettre à titre de stocks.