

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE 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 paragrafo 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.

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, delle infezioni di ferite e degli 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 «Precauzioni speciali per l'impiego»)

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.

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

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per contrastare lo sviluppo di resistenze, le cefalosporine di terza generazione vanno usate solo nel trattamento delle infezioni che non rispondono in maniera adeguata ad altre classi di antibiotici o alle cefalosporine di prima generazione.

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 per via endovenosa, la somministrazione di antistaminici per via endovenosa o corticosteroidi o il mantenimento della pervietà delle vie aeree. 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 medicinale 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 talvolta avere anche conseguenze gravi.

Eviti di manipolare questo farmaco 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 farmaco veterinario, prendendo tutte le precauzioni

raccomandate per evitare l'esposizione.

Se dopo un'esposizione compaiono eruzioni cutanee o altri sintomi, consultare immediatamente un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore 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 Reazioni avverse (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 «Precauzioni speciali per l'impiego negli animali»). Sono stati riportati casi isolati di severe alterazioni cutanee.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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 spostamento 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/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/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/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/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.

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 nelle infezioni cutanee 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 nelle infezioni del tratto urinario 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 (1999-2000), condotto in Danimarca, Germania, Francia, Gran Bretagna e Italia, e nel corso di studi clinici di campo europei (2001-2003) sull'efficacia clinica e la tollerabilità in Germania, Francia, Gran Bretagna e Spagna).

Isolati parodontali sono stati raccolti durante gli studi clinici di campo europei (Francia e Belgio) per documentare l'efficacia e la tollerabilità (2008).

Batteri patogeni	Origine	Numero di isolati	MIC cefovecina (µg/ml)			
			Min	Max	MIC ₅₀ ¹	MIC ₉₀ ²
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	Cane	226	≤0.06	8	0.12	0.25
	Gatto	44	≤0.06	8	0.12	0.25
<i>Streptococcus β-emolitico spp.</i>	Cane	52	≤0.06	16	≤0.06	0.12
	Gatto	34	≤0.06	1	≤0.06	0.12
<i>Staphylococcus coagulasi-negativo spp.</i> ⁴	Gatto	16	0.12	32	0.25	8
<i>Staphylococcus aureus</i> ^{3,4}	Cane ⁴	16	0.5	1	1	1
	Gatto ⁴	20	0.5	> 32	1	16
<i>Staphylococcus coagulasi-positivo spp.</i> ⁴	Cane ⁴	24	0.12	> 32	0.25	0.5
	Gatto ⁴					
<i>Escherichia coli</i>	Cane	167	0.12	> 32	0.5	1
	Gatto	93	0.25	8	0.5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	Cane	47	≤0.06	0.12	≤0.06	0.12
	Gatto	146	≤0.06	2	≤0.06	0.12

<i>Proteus</i> spp.	Cane	52	0.12	8	0.25	0.5
	Gatto ⁴	19	0.12	0.25	0.12	0.25
<i>Enterobacter</i> spp. ⁴	Cane ⁴	29	0.12	> 32	1	> 32
	Gatto ⁴	10	0.25	8	2	4
<i>Klebsiella</i> spp. ⁴	Cane ⁴	11	0.25	1	0.5	1
	Gatto ⁴					
<i>Prevotella</i> spp. (analisi 2003)	Cane ⁴	25	≤0.06	8	0.25	2
	Gatto	50	≤0.06	4	0.25	0.5
<i>Prevotella</i> spp. (parodontale 2008)	Cane	29	≤0.008	4	0.125	1
<i>Porphyromonas</i> spp.	Cane	272	≤0.008	1	0.031	0.062
<i>Fusobacterium</i> spp.	Gatto	23	≤0.06	2	0.12	1
<i>Bacteroides</i> spp.	Gatto	24	≤0.06	8	0.25	4

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

³Alcuni di questi patogeni (es. *Staphylococcus aureus*) hanno presentato una naturale resistenza *in vitro* nei confronti della cefovecina

⁴Il significato clinico di questi dati *in vitro* non è stato dimostrato.

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 e, associate a trasposoni o plasmidi, sussiste la possibilità di una trasmissione. Possono comparire anche resistenze crociate con altre cefalosporine e altri antibiotici β -lattamici.

Assumendo un valore limite (breakpoint) microbiologico di $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$, non è stata messa in evidenza alcuna resistenza nelle specie di *Pasteurella multocida* e di *Fusobacterium* spp. negli isolati degli studi di campo. Assumendo un valore limite microbiologico di $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$, è comparsa una resistenza alla cefovecina in meno dello 0.02% degli isolati di *S. pseudintermedius* e di Streptococchi β -emolitici. La percentuale degli isolati resistenti alla cefovecina di *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. e *Proteus* spp. è stata rispettivamente del 2.3%, 2.7%, 3.1% e 1.4%. La percentuale degli isolati resistenti alla cefovecina di Stafilococchi coagulasi negativi (es. *S. xylosus*, *S. schleiferi* subs. *schleiferi*,

S. epidermidis) corrisponde al 9.5%. Gli isolati di *Pseudomonas spp.*, *Enterococcus spp.* e *Bordetella bronchiseptica* 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

Non sono disponibili dati.

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 medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

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

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

Il farmaco veterinario 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 medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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 AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05.09.2007

Data dell'ultimo rinnovo: 31.03.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

30.06.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non dispensare a fini di scorta.