

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### **CONVENIA**

pulbere și solvent pentru soluție injectabilă pentru câini și pisici

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

**1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.**  
Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1048 Louvain-la-Neuve, Belgia  
**Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs**  
Haupt Pharma Latina S.r.l S.S. 156 Km 47,600, 04100 Borgo San Michele Latina, ITALIA

**2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA**  
Convenia 80 mg/ml - pulbere și solvent pentru soluție injectabilă pentru câini și pisici  
**Fiecare flacon de 23 ml cu pulbere liofilizată conține:**  
Substanță activă: 852 mg cefovecin (ca sare sodică)  
Excipienți: 19,17 mg parahidroxibenzoat de metil (E218)  
2,13 mg parahidroxibenzoat de propil (E216)

**Fiecare flacon de 19 ml cu diluant conține:**

Excipienți: 13 mg/ml alcool benzilic  
10,8 ml apă pentru injectii

**Fiecare flacon de 5 ml cu pulbere liofilizată conține:**

Substanță activă: 340 mg cefovecin (ca sare sodică)  
Excipienți: 7,67 mg parahidroxibenzoat de metil (E218)  
0,85 mg parahidroxibenzoat de propil (E216)

**Fiecare flacon de 10 ml cu diluant conține:**

Excipienți: 13 mg/ml alcool benzilic  
4,45 ml apă pentru injectii

**Când a fost reconstituită în conformitate cu instrucțiunile din prospect, soluția injectată conține:**

80,0 mg/ml cefovecin (ca sare sodică)  
1,8 mg/ml parahidroxibenzoat de metil (E218),  
0,2 mg/ml parahidroxibenzoat de propil (E216),  
12,3 mg/ml alcool benzilic.

### **3. INDICAȚII TERAPEUTICE**

A se utiliza numai în cazul următoarelor infecții ce necesită tratament prelungit. În urma administrării unice acțiunea antimicrobiană a produsului Convenia are o durată până la 14 zile.

**Câini:**

Pentru tratamentul infecțiilor pielii și a țesuturilor moi incluzând piodermite, plăgi și abcese asociate cu *Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptococci* -haemolitici, *Escherichia coli* și/sau *Pasteurella multocida*. Pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar asociat cu *Escherichia coli* și/sau *Proteus spp.* Ca tratament adjuvant în terapia parodontală mecanică sau chirurgicală, în tratamentul infecțiilor grave ale gingiilor și țesuturilor parodontale asociate cu *Porphyromonas spp.* și *Prevotella spp.* (a se vedea și Secțiunea 4.5 „Precauții speciale pentru utilizare”).

**Pisici:**

Pentru tratamentul abceselor și plăgilor pielii și a țesuturilor moi asociate cu *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella oralis*,

Streptococci  $\beta$ -haemolitici, și/sau Staphylococcus pseudintermedius. Pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar asociat cu Escherichia coli.

#### 4. CONTRAINDICAȚII

Nu se întâmplă în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele cefalosporine sau peniciline.

Nu se utilizează pentru erbivorele de talie mică (incluzând porcii de Guineea și iepurii).

Nu se utilizează pentru câinii și pisicile cu vârsta mai mică de 8 săptămâni de viață.

#### 5. REACȚII ADVERSE

Semne gastro-intestinale, inclusiv emeză, diaree și/sau anorexie s-au observat în cazuri foarte rare. Semne neurologice (ataxie, convulsie sau convulsii) și reacții la locul de injectare s-au raportat în cazuri foarte rare, după utilizarea produsului. Reacțiile de hipersensibilitate (de exemplu, anafilaxie, dispnee, șoc circulator) pot apărea foarte rar. Dacă apare astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere (vezi și 4.5 Precauții speciale pentru utilizare la animale).

##### **Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:**

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### 6. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

#### 7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Infecții ale pielii și țesuturilor moi la câini: O administrare unică subcutanată de 8 mg/kg greutate corporală (1 ml pentru 10 kg greutate corporală). Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat după un interval de 14 zile, până la încă de trei ori. În concordanță cu buna practică veterinară, tratamentul piodermitei trebuie să fie prelungit dincolo de rezoluția completă a semnelor clinice.

Infecții grave ale gingiilor și țesuturilor parodontale la câini: O administrare unică subcutanată de 8 mg/kg greutate corporală (1 ml pentru 10 kg greutate corporală).

Abcese și plăgi ale pielii și tesuturilor moi la pisici: O administrare unică subcutanată de 8 mg/kg greutate corporală (1 ml pentru 10 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o doză suplimentară poate fi administrată la 14 zile după prima administrare.

Infecții ale tractului urinar la câini și pisici: O administrare unică subcutanată de 8 mg/kg greutate corporală (1 ml pentru 10 kg greutate corporală).

Pentru reconstituire, extrageți volumul necesar din flaconul cu diluant (pentru flacon de 23 ml ce conține 852 mg de pulbere liofilizată reconstituiți utilizând 10 ml diluant sau pentru flacon de 5 ml ce conține 340 mg de pulbere liofilizată reconstituiți utilizând 4 ml diluant) și se vor adăuga în flaconul ce conține pulberea liofilizată. Se va agita flaconul până când pulberea se dizolvă în totalitate.

*Tabel de dozare:*

Greutatea animalului (Câini și Pisici)	Volumul de administrat
-	
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

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

## **8. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

### Înainte de reconstituire:

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

### După reconstituire:

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

## **10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR**

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșerte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

## **11. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Nu există.

## **12. PERIOADA DE VALABILITATE**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 28 de zile.

La fel ca și la alte cefalosporine, soluția reconstituită poate să se închidă la culoare în cursul acestor perioade. Totuși, dacă este depozitată așa cum este recomandat, eficacitatea nu este afectată.

## **13. STATUT LEGAL**

Se eliberează cu prescripție veterinară.

## **14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR**

Pulbere: Flacon de sticlă, fie de 5 ml fie de 23 ml de tip I cu dop de cauciuc butilic sigilat cu o capsă de aluminiu.

Diluant: Flacon de sticlă, fie de 10 ml fie de 19 ml de tip I cu un dop de cauciuc butilic sigilat cu o capsă de aluminiu.

Mărimea ambalajului: 1 flacon cu pulbere și 1 flacon cu diluant. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**15. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA**

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;  
Tel +373 022 855-073; [zoofarmagro@mail.ru](mailto:zoofarmagro@mail.ru)