



UPUTSTVO ZA LEK

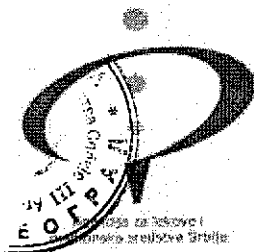
Convenia, prašak i rastvarač za rastvor za injekcije 1 x 10 ml

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Haupt Pharma Latina S.r.L**
Adresa: **Strada Statale 156 Km 47,600, 04100 Borgo San Michele (Latina), Italija**
Podnosilac zahteva: **Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd**
Adresa: **Vladimira Popovića 38-40, Beograd – Novi Beograd, Srbija**

Broj rešenja: 449/2010/1400 od 31.08.2010. za lek **Convenia, prašak i rastvarač za rastvor za injekcije 1 x 10 ml**

Napomena: Ovao Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00013-2013-8-003 od 13.11.2013.



1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40, Beograd-Noví Beograd, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Haupt Pharma Latina S.r.L
Strada Statale 156 Km 47,600, 04100 Borgo San Michele (Latina), Italija

2. IME LEKA

Convenia

Cefovecin (80 mg/ml)

Prašak i rastvarač za rastvor za injekcije
za pse i mačke

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

cefovecin-natrijum	84 mg
--------------------	-------

Pomoćne supstance:

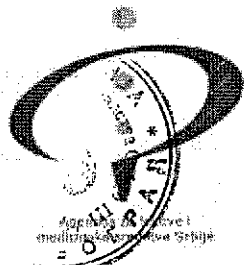
Natrijum-citrat bezvodni	5.8 mg
Metilparahidroksibenzoat	1.8 mg
Propilparahidroksibenzoat	0.2 mg
Limunska kiselina, monohidrat	0.1 mg

Jedna bočica sa praškom za rastvor za injekciju sadrži:

Cefovecin-natrijum	894.94 mg
Natrijum-citrat, bezvodni	61.64 mg
Metilparahidroksibenzoat	19.17 mg
Propilparahidroksibenzoat	2.13 mg
Limunska kiselina, monohidrat	0.77 mg

1 ml rastvarača za prašak za injekciju sadrži:

Benzil alkohol	13 mg
Voda za injekcije	986 mg



4. INDIKACIJE

Psi:

Za lečenje infekcija mekih tkiva i kože uključujući piodermije, rane i abscese uzrokovane sa *Staphylococcus intermedius*, beta hemolitičkim streptokokama, *Escherichia coli* i/ili *Pasteurella multocida*.

Za lečenje infekcija urinarnog trakta uzrokovanih sa *E.coli* i/ili *Proteus* spp.

Kao dodatna terapija mehaničkom ili hirurškom tretmanu kod teških infekcija gingiva i periodontalnih tkiva koje su prouzrokovane sa *Porphyromonas* spp. i *Prevotella* spp.

Mačke:

Za lečenje infekcija mekih tkiva i kože, abscesa i rana uzrokovanih sa *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, beta hemolitičkim streptokokama i/ili *Staphylococcus intermedius*.

Za lečenje infekcija urinarnog trakta uzrokovanih sa *E.coli*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti u slučaju preosetljivosti na cefalosporine ili penicilinske antibiotike.

Ne koristiti kod sitnih glodara (uključujući zamorce i kuniće), niti kod drugih životinjskih vrsta koje nisu ciljne.

Ne koristiti kod pasa i mačaka mlađih od 8 nedelja.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Najčešća neželjena dejstva zabeležena kod mačaka su: povraćanje, dijareja, smanjen apetit, letargija, hiperaktivnost ili „čudno ponašanje“, kao i neprikladno uriniranje.

Najčešća neželjena dejstva kod pasa su: letargija, smanjen apetit, povraćanje, dijareja, krv u fecesu, dehidracija i gasovi.

Takođe, moguća je pojava anafilaktičke reakcije kod obe ciljne vrste.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

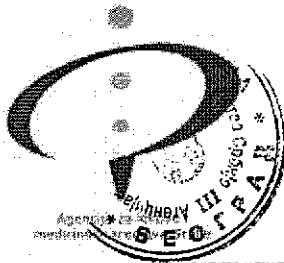
8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se aplikuje subkutano.

Primenjuje se za lečenje infekcija koje zahtevaju produženu terapiju. Antimikrobno dejstvo leka Convenia nakon jednokratne aplikacije traje do 14 dana.

Infekcije kože i mekih tkiva kod pasa:

Jednokratna subkutana injekcija u dozi od 8 mg/kg TM (1ml na 10 kg TM). Ako je potrebno terapija se može ponoviti u intervalima od 14 dana tri puta. U skladu sa dobrom veterinarskom praksom lečenje piodermija trebalo bi produžiti i posle potpunog izlečenja kliničkih simptoma.



Teške infekcije gingiva i periodontalnih tkiva kod pasa

Jednokratna subkutana injekcija u dozi od 8 mg/kg TM(1ml na 10 kg TM).

Apscesi i rane na koži i mekim tkivima kod mačaka:

Jednokratna subkutana injekcija u dozi od 8 mg/kg TM(1ml na 10 kg TM). Ako je potrebno dodatno se može aplikovati još jedna doza 14 dana nakon prve aplikacije.

Infekcije urinarnog trakta kod pasa i mačaka

Jednokratna subkutana injekcija u dozi od 8 mg/kg TM(1ml na 10 kg TM).

Da bi rekonstituisali lek, 10 ml priloženog rastvarača dodati u bocu koja sadrži liofilizovani prašak. Dobro protresti, sve do potpunog rastvaranja praška.

Tablica doziranja

Težina životinje(psi i mačke)	Zapremina koju treba aplikovati
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

Zbog tačnog doziranja telesna masa mora biti tačno određena da bi se izbeglo subdoziranje.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Ovaj lek se ne sme upotrebljavati kod životinjskih vrsta koje nisu ciljne.

Oprezno upotrebljavati lek kod pacijenata koji su ranije imali reakcije preosetljivosti na cefovecin, druge cefalosporine, peniciline ili druge lekove. Ukoliko dođe do pojave alergijske reakcije prekinuti terapiju cefovecinom i uvesti odgovarajuću terapiju za preosetljivost na beta laktamske antibiotike. Ozbiljne akutne reakcije preosetljivosti mogu zahtevati lečenje epinefrinom i druge hitne mere, uključujući kiseonik, intravensku nadoknadu tečnosti, intravensku primenu antihistaminika, kortikosteroida i održavanje prohodnosti vazdušnih puteva kada je to klinički indikovano. Veterinar trebaju biti svesni da nakon prekida simptomatske terapije može doći do ponovne pojave alergijskih simptoma.

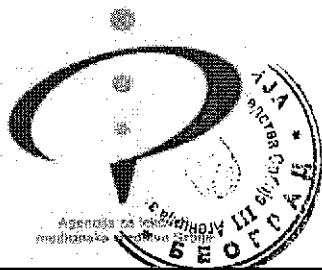
Istovremena upotreba drugih supstanci koje se u visokom stepenu vezuju za proteine (npr. furosemid, ketokonazol ili nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL)) mogu istovremeno konkurisati cefovecinu i tako dovesti do pojave neželjenih dejstava.

U nedostatku studija kompatibilnosti, ovaj veterinarski lek ne sme se mešati sa drugim veterinarskim proizvodima.

Osnovu u terapiji periodontalnog oboljenja predstavlja mehanički i/ili hirurški zahvat.

10. KARENCA

Nije primenljivo



11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi 2-8°C. Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Rok upotrebe: 3 godine.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: 28 dana

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Bezbednost upotrebe kod pasa i mačaka tokom graviditeta i laktacije nije utvrđena.

Lečene životinje ne smeju se pariti 12 nedelja nakon poslednje aplikacije leka.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati preosetljivost nakon ubrizgavanja, udisanja, ingestije ili kontakta sa kožom. Preosetljivost na peniciline može izazvati unakrsnu reakciju na cefalosporine i obrnuto.

Alergijske reakcije na ove supstance ponekad mogu biti ozbiljne.

Osobe alergične na peniciline ili cefalosporine ne smeju da dođu u kontakt sa ovim preparatom.

Rukujte sa ovim preparatima pažljivo da bi izbegli izlaganje uzimajući u obzir preporučene mere opreza. Ukoliko nakon izlaganja dođe do pojave simptoma kao što su kožni osip treba pokazati lekaru ovo upozorenje i zatražiti njegov savet. Otok lica, usana ili očiju ili otežano disanje su ozbiljniji simptomi koji zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

Ako znate da ste alergični na peniciline ili cefalosporine izbegavajte kontakt sa kontaminiranim otpadom.

U slučaju kontakta sa kožom, mesto isprati sapunom i čistom vodom.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

14.10.2013.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Jedna libočica i rastvarač 1x10ml

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara

ATCvet kod: QJ01DD91

Broj dozvole: 449/2010/1400 od 31.08.2010.

Broj rešenja: 449/2010/1400 od 31.08.2010. za lek **Convenia**, prašak i rastvarač za rastvor za injekcije 1 x 10 ml

Napomena: Ovao Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00013-2013-8-003 od 13.11.2013.