

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

convenia®



Enjeksiyonluk Çözelti Tozu ve Çözücüsü Kedi ve Köpekler İçin Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Convenia® enjeksiyonluk çözelti tozu ve çözücüsü uçuk beyazdan sarıya kadar değişen renklere 852 mg sefovesin sodyum tozu ve renksiz, berrak çözücü ile birlikte (10.8 ml enjeksiyonluk su ve 13 mg/ml benzil alkol) aynı aynı şeffaf flakonlarda sunulmuştur. Kullanım öncesi sulandırıldığında enjeksiyonluk çözeltinin her ml'sinde 80 mg sefovesin bulunmaktadır.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikleri

Sefovesin gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı etkinliği olan geniş spektrumlu 3.jenerasyon bir sefalosporindir. Diğer sefalosporinlerden yüksek derecede proteinlere bağlı olması ve uzun etki göstermesi ile ayrılır. Diğer tüm sefalosporinlerde olduğu gibi, sefovesinin etkinliği hücre duvar sentezinin önlenmesinden kaynaklanmaktadır. Sefovesin bakterisidal aktiviteye sahiptir.

Sefovesin köpek ve kedilerde deri enfeksiyonlarına neden olan Staphylococcus intermedius ve Pasteurella multocida'ya karşı in-vitro etkinliğe sahiptir. Kedilerde apselerden izole edilen Bacteroides sp. ve Fusobacterium sp. gibi anaerobik bakterilerin sefovesine duyarlı oldukları kanıtlanmıştır. Deri ve üreter sistem enfeksiyonlarından elde edilen Pasteurella multocida ve Fusobacterium sp. saha izolatları için duyarlılık eşiği olarak $\leq 2\mu\text{g/ml}$ alındığında sefovesine karşı direnç olmadığı görülmüştür. Önerilen $\leq 4\mu\text{g/ml}$ duyarlılık eşiğinde S. intermedius ve beta-hemolitik Streptococci izolatlarında sefovesin direnci %0.02'den az bulunmuştur. E. coli, Prevotella oralis, Bacteroides sp., Proteus sp. için sefovesin dirençli izolatların yüzdesi sırayla 2.3, 2.7, 3.1, 1.4 olarak bulunmuştur. Koagulaz negatif Staphylococci sp. izolatlarının (örn. S. xylosum, S. schleiferi, S. epidermidis) sefovesin direnci %9.5 olarak bildirilmiştir. Pseudomonas sp., Enterococcus sp. ve Bordetella bronchiseptica diğer pek çok sefalosporine karşı olduğu gibi sefovesine de dirençlidirler.

Farmakokinetik özellikleri:

Sefovesin kedi ve köpeklerde çok uzun yarılanma ömrü ile oldukça kendine özgü farmakokinetik özelliklere sahiptir. Köpeklerde sefovesin 8 mg/kg canlı ağırlık dozunda tek bir deri altı uygulama olarak verildiğinde hızlı ve yoğun bir şekilde emilir. 6 saatte ulaşılan pik plazma konsantrasyonu 120 $\mu\text{g/ml}$ 'dir ve biyoyararlanım %99'dur. Uygulamadan 2 gün sonra doku kafesi sıvılarında 31.9 $\mu\text{g/ml}$ konsantrasyon ölçülmüştür. Uygulamadan 14 gün sonra ortalama plazma konsantrasyonu 5.6 $\mu\text{g/ml}$ 'dir. Plazma proteinlerine bağlanma yüksektir. (%96-98.7) ve dağılım hacmi düşüktür (0.1 l/kg). Eliminasyon yarılanma ömrü yüksektir- yaklaşık 5.5 gün. Sefovesin başlıca böbrekler yoluyla değişmeden atılır. Uygulamadan 14 gün sonra idrar konsantrasyonları 2.9 $\mu\text{g/ml}$ olarak bulunmuştur. Kedilerde sefovesin 8 mg/kg canlı ağırlık dozunda tek bir deri altı uygulama olarak verildiğinde hızlı ve yoğun bir şekilde emilir. 2. saatte ulaşılan pik plazma konsantrasyonu 141 $\mu\text{g/ml}$ 'dir ve biyoyararlanım yaklaşık %99'dur. Uygulamadan 14 gün sonra ortalama plazma konsantrasyonu 18 $\mu\text{g/ml}$ 'dir. Plazma proteinlerine bağlanma yüksektir. (%99'dan fazla)

ve dağılım hacmi düşüktür (0.09 l/kg). Eliminasyon yarılanma ömrü yüksektir- yaklaşık 6.9 gün. Sefovesin başlıca böbrekler yoluyla değişmeden atılır. Uygulamadan 10-14 gün sonra idrar konsantrasyonları sırasıyla 1.3 ve 0.7 $\mu\text{g/ml}$ olarak bulunmuştur. Önerilen dozda tekrarlayan uygulamaların plazma konsantrasyonunda artış sağladığı görülmüştür.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Köpekler

Staphylococcus intermedius, Beta hemolitik Streptokoklar, Escherichia coli ve/veya Pasteurella multocida ile ilişkili yara, pyoderma ve apseleri içeren deri ve yumuşak doku enfeksiyonları ve Escherichia coli ve/veya Proteus sp. ile ilişkili üreter sistem enfeksiyonları tedavisinde kullanılır.

Porphyromonas spp. ve Prevotella spp. ye bağlı gingival ve periodontal dokuların şiddetli enfeksiyonlarının tedavisinde uygulanan mekanik ve cerrahi periodontal tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

Kediler

Pasteurella multocida, Fusobacterium sp, Bacteroides sp., Prevotella oralis. Beta hemolitik Streptokoklar ve/veya Staphylococcus intermedius ile ilişkili yara ve apseleri içeren deri ve yumuşak doku enfeksiyonları ve Escherichia coli ile ilişkili üreter sistem enfeksiyonları tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Convenia® kullanım öncesi 10 ml'lik sulandırıcının liyofilleze toz kısma ilavesi ile sulandırılır. Şişe iyice çalkalanarak tozun iyice çözünmesi sağlanır. Önerilen doz köpek ve kediler için 8 mg sefovesin/kg canlı ağırlıktır. (1 ml/10 kg canlı ağırlık).

Pratik Doz Tablosu

Köpek ya da kedinin ağırlığı	Uygulanacak hacim
2.5 kg	0.25 ml
5 kg	0.5 ml
10 kg	1 ml
20 kg	2 ml
40 kg	4 ml
60 kg	6 ml

Köpeklerde Deri ve Yumuşak Doku Enfeksiyonları

Deri altı yolla bir uygulama önerilir. Veteriner hekim tarafından gerekli görülürse uygulama 14 gün ara ile 3 defaya kadar tekrar edilebilir. İyi klinik uygulamalarına uygun olarak pyoderma tedavisi, klinik bulgular tamamen iyileşinceye kadar sürdürülmelidir.

Kedilerde Deri ve Yumuşak Doku Apseleri ve Yaralar

Deri altı yolla bir uygulama önerilir. Veteriner hekim tarafından gerekli görülürse ilave doz ilk enjeksiyondan 14 gün sonra uygulanabilir.

Kedi ve Köpeklerde Üreter Sistem Enfeksiyonları

Deri altı yolla bir uygulama önerilir.

HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL KLİNİK BİLGİLER/ UYARILAR

Eğer allerjik reaksiyon meydana gelirse, Convenia'nın başka bir dozu uygulanmamalı ve beta-laktam hipersensitivite tedavisi başlatılmamalıdır. Ciddi akut hipersensitivite reaksiyonlarında epinefrin ile tedavi ve oksijen, intravenöz sıvılar, intravenöz antihistamin ve kortikosteroidlerin uygulanmasını içeren tedavi ile desteklenmelidir. Üçüncü kuşak sefalosporinlere direnç gelişiminin önlenmesi amacıyla, antibiyotik duyarlılık test sonuçları göz önüne alınarak kullanılması önerilir.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Convenia®'nin 1. ve 2. deri altı uygulamasından sonra enjeksiyon bölgesinde şiddetli olmayan ve geçici tabiatlı şişkinlikler gözlenmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Proteinlere yüksek derecede bağlanma özelliği olan furosamid, ketokanazol ya da non-steroid antienflamatuar ilaçlar (NSAID) gibi ürünler sefovesin ile yanşma halinde olarak yan etkilere neden olabilirler.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Tavsiye edilen dozun 5 katının 14 gün ara ile 8 kez uygulanmasının genç kedi ve köpeklerde iyi tolere edildiği görülmüştür. Tavsiye edilen dozun 22.5 katının bir kez uygulanmasının kedi ve köpeklerde enjeksiyon bölgesinde ödem ve ağrıya neden olduğu görülmüştür. Sistemik reaksiyonlar tespit edilmemiştir.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz KONTRENDİKASYONLAR

Penisilin ve sefalosporinlere duyarlılığı olduğu bilinen kedi ve köpeklerde kullanılmamalıdır. Kobay ve tavşan gibi küçük herbivorlarda kullanılmamalıdır. Sekiz haftalıktan küçük kedi ve köpeklerde kullanılmamalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliği görülen hayvanlarda güvenlik çalışmaları yapılmadığı için kullanılmamalıdır.

Gebelikte Kullanım

Convenia®'nin kedi ve köpeklerde gebelik ve laktasyon dönemindeki güvenliğini gösteren çalışmalar yapılmamıştır. Bu nedenle gebe hayvanlarda risk/fayda analizi göz önüne alınarak kullanılmalı ve tedavi edilen hayvanlar son uygulamadan sonraki 12 hafta içinde çiftleştirilmemelidir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı bir yerde tutunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Penisilin ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, ağız yoluyla alım ve deri kontağı neticesinde uygulayıcıda aşırı duyarlılığa neden olabilirler. Bu etken maddelere karşı duyarlılık nadiren ciddi sonuçlar doğurabilir. Bu tür alerjisi olduğu bilinen veteriner hekimler ürünü uygulamamalıdır ya da içeriğe maruz kalmamak için gerekli önlemler alınmalıdır. İlacın uygulanması esnasında inhalasyon, temas ya da kendine enjeksiyona gibi nedenlere bağlı olarak deride kızamık, dudaklarda, gözlerde şişme ve solunum güçlüğü gibi duyarlılık semptomları gelişirse, prospektüs ile birlikte acilen doktora başvurulmalıdır. Bu arada temas meydana gelen bölge bol sabunlu su ile yıkanmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış ürünlerin ambalajları usulüne uygun olarak imha edilmeli farklı amaçlar için kullanılmamalıdır. Kobay ve tavşan gibi küçük herbivorlarda kullanılmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 36 aydır. Depolama 2-8°C'ler arasında yapılmalı, dondurulmamalıdır. Güneş ışığından uzak bir ortamda tutulmalıdır. İlk uygulamadan sonra sulandırılan antibiyotik 28 gün boyunca kullanılabilir. Sulandırılan ürün 2-8°C'ler arasında tutulmalıdır. Güneş ışığı ile temas etmemesi sağlanmalıdır. Kullanım süresi boyunca sulandırılan ürünün rengi açık sandan turuncu renge doğru değişim gösterir. Renk değişimi potansiyel etkilememektedir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde; 852 mg sefovesin sodyum tozu içeren flakon ve 10.8 ml çözücü içeren flakon birlikte satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczaneler, veteriner hekim muayenehaneleri ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜS ONAY NO: 14.10.2010

T.C. GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI
PAZARLAMA İZİN TARİH-NO: 10.09.2007 – 11/033
PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti. 34771, Ümraniye-İstanbul

ÜRETİM YERİ:

HAUPT PHARMA LATINA S.r.l S.S: 156 Km 50
04010 Borgo San Michele, Latina, İtalya