ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Convenia 80 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 20 ml fiolka liofilizowanego proszku zawiera:

Substancja czynna:
852 mg cefowecyna (w postaci soli sodowej)

Substancje pomocnicze:
19,17 mg metylu parahydroksybenzoesan (E218)
2,13 mg propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Każda 5 ml fiolka liofilizowanego proszku zawiera:

Substancja czynna:
340 mg cefowecyna (w postaci soli sodowej)

Substancje pomocnicze:
7,67 mg metylu parahydroksybenzoesan (E218)
0,85 mg propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Każda 15 ml fiolka rozpuszczalnika zawiera:

Substancje pomocnicze:
13 mg/ml alkohol benzylowy
10,8 ml woda do wstrzykiwań

Każda 10 ml fiolka rozpuszczalnika zawiera:

Substancje pomocnicze:
13 mg/ml alkohol benzylowy
10,8 ml woda do wstrzykiwań

Po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją, roztwór do wstrzykiwań zawiera:
80,0 mg/ml cefowecyna (w postaci soli sodowej)
1,8 mg/ml metylu parahydroksybenzoesan (E218)
0,2 mg/ml propylu parahydroksybenzoesan (E216)
12,3 mg/ml alkohol benzylowy

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Proszek jest koloru od złamanej bieli do żółtego, a rozpuszczalnik jest bezbarwny i przejrzysty.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania tylko w poniższych infekcjach, które wymagają przedłużonego leczenia. Skuteczność przeciwbakteryjna produktu Convenia po jednokrotnej iniekcji utrzymuje się do 14 dni.

Psy:
Leczenie infekcji skóry i tkanek miękkich włączając w to ropne zapalenie skóry, rany, ropnie związane z zakażeniami na tle *Staphylococcus pseudintermedius,* β-hemolitycznymi szczepami *Streptococcus, Escherichia coli* i/lub *Pasteurella multocida*.

Leczenie infekcji układu moczowego na tle *Escherichia coli* i/lub *Proteus* spp.

Terapia wspomagająca przy mechanicznych lub chirurgicznych zabiegach okołozębowych w leczeniu ciężkich infekcji dziąseł i tkanek okołozębowych związanych z zakażeniami *Porphyromonas* spp. i *Prevotella* spp. (patrz także punkt 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania)

Koty:
Leczenie ropni skóry i tkanek miękkich oraz ran na tle infekcji *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β-hemolitycznymi szczepami *Streptococcus* i/lub *Staphylococcus pseudintermedius*.

Leczenie infekcji układu moczowego na tle *Escherichia coli*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na cefalosporyny lub penicyliny.
Nie stosować u małych zwierząt roślinożernych (włączając w to świnki morskie i króliki).
Nie stosować u psów i kotów w wieku poniżej 8 tygodnia życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Rozważnym jest stosowanie cefalosporyn trzeciej generacji do leczenia klinicznych przypadków, które słabo reagowały lub oczekiwana jest słaba reakcja na inne antybiotyki lub cefalosporyny pierwszej generacji. Stosowanie produktu powinno odbywać się na podstawie przeprowadzonych badań wrażliwości i zgodnie z lokalnymi zasadami prowadzenia terapii antybiotykowych.

Podstawowym wymaganiem do wdrożenia leczenia schorzenia okołozębowego jest mechaniczna i/lub chirurgiczna interwencja lekarza weterynarii.

Bezpieczeństwo stosowania produktu Convenia nie było oceniane u zwierząt cierpiących na poważne zaburzenia ze strony nerek.

Ropne zapalenie skóry jest często powikłaniem choroby zasadniczej. Dlatego też zalecane jest, aby dokładnie zdiagnozować podstawową przyczynę i wtedy zastosować odpowiednie leczenie zwierzęcia.

Należy zachować specjalną ostrożność u pacjentów, u których wcześniej obserwowano reakcję nadwrażliwości na cefowecynę, inne cefalosporyny, penicyliny lub inne leki. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna nie należy dalej podawać cefowecyny oraz należy zastosować odpowiednią terapię dla nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe. Poważna, ostra reakcja nadwrażliwości może wymagać zastosowania postępowania z użyciem epinefryny oraz innych działań w sytuacji zagrożenia włączając w to podanie tlenu, wlew dożylny płynów, wlew dożylny środków antyhistaminowych, leczenie kortykosteroidami, kontrolę dróg oddechowych, w zależności od obserwowanego stanu klinicznego. Lekarze weterynarii powinni pamiętać, że przerwanie leczenia objawowego, może spowodować nawrót objawów reakcji alergicznej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcję nadwrażliwości (alergię) po wstrzyknięciu, po dostaniu się do dróg oddechowych, po spożyciu lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej wrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może niekiedy przyjmować poważną postać.

Należy unikać kontaktu z produktem w przypadku stwierdzonego uczulenia lub w przypadku zaleconego unikania pracy z tego typu produktami.

Należy ostrożnie postępować z produktem, zapewniając wszelkie zalecane środki ostrożności, tak, aby uniknąć narażenia na jego ekspozycję.

W przypadku ekspozycji na produkt i wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności w oddychaniu są objawami znacznie poważniejszymi i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej

W przypadku stwierdzonej alergii na penicyliny lub cefalosporyny, należy unikać kontaktu z odpadami zanieczyszczonymi produktem. W przypadku kontaktu należy skórę umyć wodą z mydłem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W sporadycznych przypadkach obserwowano objawy ze strony układu pokarmowego, włączając w to wymioty i/lub biegunkę.

W bardzo rzadkich przypadkach, po zastosowaniu produktu, stwierdzano wystąpienie objawów neurologicznych i odczyn w miejscu podania.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu Convenia stosowanego u psów i kotów w czasie ciąży nie zostało określone.

Leczone zwierzęta nie mogą być przeznaczone do hodowli przez 12 tygodni od ostatniego podania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W trakcie jednoczesnego stosowania z innymi substancjami o wysokim stopniu wiązania białek (np. furosemid, ketokonazol lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)) może dochodzić do konkurencji z cefowecyną o miejsca wiązania, co może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zakażenia skóry i tkanek miękkich u psów:
Jedna iniekcja podskórna w dawce 8 mg/kg masy ciała (1 ml na 10 kg masy ciała). Jeśli jest to konieczne, leczenie może być powtórzone trzykrotnie, w odstępach 14 dniowych. Zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną leczenie ropnego zapalenia skóry powinno być kontynuowane po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych.

Ciężkie infekcje dziąseł i tkanek okołozębowych u psów:
Jedna iniekcja podskórna w dawce 8 mg/kg masy ciała (1 ml na 10 kg masy ciała).

Ropnie skóry i tkanek miękkich oraz rany u kotów:
Jedna iniekcja podskórna w dawce 8 mg/kg masy ciała (1 ml na 10 kg masy ciała). Jeśli jest to konieczne, dodatkowa dawka może być podana po 14 dniach od pierwszej iniekcji.

Zakażenia układu moczowego u psów i kotów:
Jedna iniekcja podskórna w dawce 8 mg/kg masy ciała (1 ml na 10 kg masy ciała).

W celu przygotowania roztworu należy pobrać wymaganą objętość rozpuszczalnika z dołączonej fiolki (do rozpuszczenia 852 mg liofilizowanego proszku zawartego w 20 ml fiolce należy użyć 10 ml rozpuszczalnika, do rozpuszczenia 340 mg liofilizowanego proszku zawartego w 5 ml należy użyć 4 ml

rozpuszczalnika) i dodać go do fiolki z liofilizowanym proszkiem. Wstrząsnąć fiolką do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku.

Tabela dawkowania

Masa ciała zwierzęcia (psy i koty)	Objętość do podania
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

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania i uniknięcia podania zbyt małej dawki, należy możliwie najdokładniej ocenić masę ciała zwierzęcia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Wielokrotne podanie (8 iniekcji), w odstępach w 14-dniowych, pięciokrotnej zalecanej dawki było dobrze tolerowane przez młode psy. Po pierwszej i drugiej iniekcji obserwowano niewielki, przemijający obrzęk w miejscu podania. Pojedyncze podanie 22,5-krotnej zalecanej dawki powodowało przemijający obrzęk i dyskomfort w miejscu podania.

Wielokrotne podanie (8 iniekcji) w odstępach 14-dniowych pięciokrotnej zalecanej dawki było dobrze tolerowane przez młode koty. Pojedyncze podanie 22,5-krotnej zalecanej dawki powodowało przemijający obrzęk i dyskomfort w miejscu podania.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania ogólnego (cefalosporyny).
Kod ATCvet: QJ01DD91.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cefowecyna jest cefalosporyną trzeciej generacji o szerokim spektrum działania przeciw bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym. Cechą odróżniającą cefowecynę od innych cefalosporyn jest fakt, że wiąże się ona w bardzo wysokim stopniu z białkami i posiada długi czas działania. Tak jak w przypadku innych cefalosporyn, działanie cefowecyny polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii; cefowecyna działa bakteriobójczo.

Cefowecyna wykazuje *in-vitro* działanie przeciwko *Staphylococcus pseudintermedius* i *Pasteurella multocida,* które to bakterie są odpowiedzialne za infekcje skóry u psów i kotów. Bakterie beztlenowe takie jak *Bacteroides* spp. i *Fusobacterium* spp., wyizolowane z ropni od kotów wykazywały wrażliwość na cefowecynę. *Porphyromonas gingivalis* i *Prevotella intermedia* wyizolowane ze schorzeń okołozębowych także wykazywały wrażliwość. Dodatkowo cefowecyna wykazuje *in-vitro* aktywność przeciwko *Escherichia coli*, która odpowiada za infekcje układu moczowego u psów i kotów.

Dane dotyczące aktywności *in-vitro* przeciw tym patogenom oraz innym patogenom odpowiedzialnym za infekcje skóry i układu moczowego zebrane w trakcie europejskiego (przeprowadzonego w Danii, Francji, Niemczech, Włoszech i Wielkiej Brytanii) badania MIC (minimalnego stężenia hamującego) (1999 – 2000) oraz w trakcie europejskich (przeprowadzonych we Francji, Niemczech, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii) badań (2001 – 2003) klinicznej skuteczności i bezpieczeństwa w warunkach terenowych przedstawione są poniżej. Izolaty pochodzące z tkanek okołozębowych zebrane zostały w trakcie europejskich (przeprowadzonych we Francji i Belgii) badań klinicznej skuteczności i bezpieczeństwa w warunkach terenowych (2008).

Patogen bakteryjny	**Izolowany od**	**Liczba izolatów**	**Cefowecyna - MIC (μg/ml)**			
			Min	**Maks**	**MIC_{50}[1]**	**MIC_{90}[2]**
Staphylococcus pseudintermedius	Pies Kot	226 44	≤0,06 ≤0,06	8 8	0,12 0,12	0,25 0,25
β-hemolityczny *Streptococcus* spp.	Pies Kot	52 34	≤0,06 ≤0,06	16 1	≤0,06 ≤0,06	0,12 0,12
Koagulazo-ujemny *Staphylococcus* spp.[4]	Kot	16	0,12	32	0,25	8
Staphylococcus aureus[3,4]	Pies[4] Kot[4]	16 20	0,5 0,5	1 >32	1 1	1 16
Koagulazo-dodatni *Staphylococcus spp.*[3,4]	Pies[4] Kot[4]	24	0,12	>32	0,25	0,5
Escherichia coli	Pies Kot	167 93	0,12 0,25	>32 8	0,5 0,5	1 1
Pasteurella multocida	Pies Kot	47 146	≤0,06 ≤0,06	0,12 2	≤0,06 ≤0,06	0,12 0,12
Proteus spp.	Pies Kot[4]	52 19	0,12 0,12	8 0,25	0,25 0,12	0,5 0,25
Enterobacter spp.[4]	Pies[4] Kot[4]	29 10	0,12 0,25	>32 8	1 2	>32 4
Klebsiella spp.[4]	Pies[4] Kot[4]	11	0,25	1	0,5	1
Prevotella spp. (badanie 2003)	Pies[4] Kot	25 50	≤0,06 ≤0,06	8 4	0,25 0,25	2 0,5
Fusobacterium spp.	Kot	23	≤0,06	2	0,12	1
Bacteroides spp.	Kot	24	≤0,06	8	0,25	4
Prevotella spp. (okołozębowe 2008)	Pies	29	≤0,008	4	0,125	1
Porphyromonas spp.	Pies	272	≤0,008	1	0,031	0,062

[1] Najmniejsze stężenie, które całkowicie hamuje widoczny wzrost przynajmniej 50 % izolatów.
[2] Najmniejsze stężenie, które całkowicie hamuje widoczny wzrost przynajmniej 90 % izolatów.
[3] Niektóre z tych patogenów (np. *S. aureus*) wykazywały *in vitro* naturalną oporność na cefowecynę.
[4] Kliniczna istotność tych danych *in vitro* nie została wykazana.

Oporność na cefalosporyny wynika z enzymatycznej inaktywacji (produkcja β-laktamazy), ze zmniejszonej przepuszczalności wywołanej mutacjami poryn lub zmian wypływu z komórki lub z wiązaniem z białkami o słabszej zdolności do wiązania penicylin. Oporność może być kodowana chromosomalnie lub plazmidowo i może być przekazana, jeśli jest związana z transpozonami lub plazmidami. Może istnieć oporność krzyżowa z innymi cefalosporynami i innymi antybiotykami beta-laktamowymi.

Uwzględniając mikrobiologiczną wartość graniczną wrażliwości na poziomie S ≤ 2 μg/ml, nie stwierdzono oporności na cefowecynę u terenowych izolatów *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. i *Porphyromonas* spp.. Uwzględniając mikrobiologiczną wartość graniczną wrażliwości na poziomie I ≤ 4 μg/ml, oporność na cefowecynę u *S. pseudintermedius* i beta-hemolitycznych izolatów *Streptococcus* była mniejsza niż 0,02 % i 3,4 % u izolatów *Prevotella intermedia*. Oporność izolatów na cefowecynę pośród szczepów *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. i *Proteus* spp. przedstawiała się odpowiednio: 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % i 1,4 %, Oporność na cefowecynę izolatów koagulazo-ujemnych szczepów *Staphylococcus* spp. (np. *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) wynosi 9,5 %. Izolaty *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp, i *Bordetella bronchiseptica* są naturalnie oporne na cefowecynę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Cefowecyna posiada unikalne właściwości farmakokinetyczne z bardzo długim okresem półtrwania zarówno u kotów jak i psów.

U psów, po jednorazowym podaniu cefowecyny podskórnie w dawce 8 mg/kg masy ciała obserwuje się gwałtowne i rozległe wchłanianie; szczytowe stężenie w surowicy po 6 godzinach wynosiło 120 μg/ml, a biodostępność około 99 %. Po 2 dniach od podania produktu szczytowe stężenie w płynie tkankowym wynosiło 31,9 μg/ml. Czternaście dni po podaniu, średnie stężenie cefowecyny w surowicy wynosiło 5,6 μg/ml. Obserwuje się wysoki poziom wiązania z białkami surowicy (96,0 % – 98,7 %) i niską objętość dystrybucji (0,1 l/kg). Czas półtrwania w fazie eliminacji jest długi – około 5,5 dni. Cefowecyna początkowo usuwana jest w postaci niezmienionej przez nerki. W 14 dni po podaniu, stężenie w moczu wynosiło 2,9 μg/ml.

U kotów, po jednorazowym podaniu cefowecyny podskórnie w dawce 8 mg/kg masy ciała obserwuje się gwałtowne i rozległe wchłanianie; szczytowe stężenie w surowicy po 2 godzinach wynosiło 141 μg/ml, a biodostępność około 99 %. Czternaście dni po podaniu, średnie stężenie cefowecyny w surowicy wynosiło 18 μg/ml. Obserwuje się wysoki poziom wiązania z białkami surowicy (powyżej 99 %) i niską objętość dystrybucji (0,09 l/kg). Czas półtrwania w fazie eliminacji jest długi-około 6,9 dni. Cefowecyna początkowo usuwana jest w postaci niezmienionej przez nerki. W 10 i 14 dni po podaniu, stężenia w moczu wynosiły odpowiednio: 1,3 μg/ml i 0,7 μg/ml. Po powtórnych podaniach zalecanej dawki, obserwowano zwiększone stężenie cefowecyny w surowicy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)
Alkohol benzylowy
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 28 dni.

Tak jak w przypadku innych cefalosporyn barwa przygotowanego roztworu może stawać się ciemniejsza. Jeśli produkt przechowywany jest zgodnie z zaleceniami to jego moc nie ulega zmianie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed rozpuszczeniem:
Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rozpuszczeniu:
Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Proszek**:**
Szklane, 5 ml lub 20 ml fiolki Typ I z butylowym, gumowym korkiem i aluminiowym kapslem typu flip-off.

Rozpuszczalnik**:**
Szklane, 10 ml lub 15 ml fiolki Typ I z chlorobutylowym, gumowym korkiem i aluminiowym kapslem typu flip-off.

Wielkość opakowania: 1 fiolka z proszkiem i jedna fiolka z rozpuszczalnikiem.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/059/001 (fiolka 20 ml)
EU/2/06/059/002 (fiolka 5 ml)

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/06/2006
Data przedłużenia pozwolenia: 15/06/2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Haupt Pharma Latina s.r.l.
S.S. 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele
Latina
Włochy

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza –Rp.

Podmiot odpowiedzialny posiadający musi informować Komisję Europejską odnośnie planów związanych z wprowadzaniem produktu dopuszczonego do obrotu na mocy tej decyzji.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANNEX III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (ZAWIERA FIOLKĘ Z LIOFILIZOWANYM PROSZKIEM ORAZ FIOLKĘ Z ROZPUSZCZALNIKIEM)

Fiolka 20 ml - Fiolka 5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Convenia 80 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów i kotów
Cefowecyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją, roztwór do wstrzykiwań zawiera:
80,0 mg/ml cefowecyna (w postaci soli sodowej)
1,8 mg/ml metylu parahydroksybenzoesan (E218)
0,2 mg/ml propylu parahydroksybenzoesan (E216)
12,3 mg/ml alkohol benzylowy

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml (po rozpuszczeniu).
4 ml (po rozpuszczeniu)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Pewne infekcje skóry, tkanek miękkich, układu moczowego i poważne infekcje okołozębowe.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):
Po rozpuszczeniu zużyć w ciągu 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem (przed i po rozpuszczeniu).

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza –Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/059/001
EU/2/06/059/002

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA (FIOLKA 20 ml Z LIOFILIZOWANYM PROSZKIEM)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Convenia 80 mg/ml proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda fiolka zawiera 852 mg cefowecyny.

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 ml (po rozpuszczeniu).

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {mm/rrrr}
Po rozpuszczeniu zużyć w ciągu 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA (FIOLKA 15 ml Z ROZPUSZCZALNIKIEM)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik do Convenia.

2. ZAWARTOŚĆ INNYCH SUBSTANCJI

13 mg/ml alkohol benzylowy w wodzie do iniekcji

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 ml.

4. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {mm/rrrrr}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA (FIOLKA 5 ml Z LIOFILIZOWANYM PROSZKIEM)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Convenia 80 mg/ml proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

340 mg cefowecyny.

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

4 ml (po rozpuszczeniu).

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {mm/rrrr}
Po rozpuszczeniu zużyć w ciągu 28 dni.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA (FIOLKA 10 ml Z ROZPUSZCZALNIKIEM)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik do Convenia.

2. ZAWARTOŚĆ INNYCH SUBSTANCJI

13 mg/ml alkohol benzylowy w wodzie do iniekcji

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

4 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {mm/rrrrr}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Convenia 80 mg/ml proszek i rozpuszczalniki do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele
Latina
Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Convenia 80 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów i kotów
Cefowecyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda 20 ml fiolka liofilizowanego proszku zawiera:

Substancja czynna:
852 mg cefowecyna (w postaci soli sodowej)

Substancje pomocnicze:
19,17 mg metylu parahydroksybenzoesan (E218)
2,13 mg propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Każda 15 ml fiolka rozpuszczalnika zawiera:

Substancje pomocnicze:
13 mg/ml alkohol benzylowy
10,8 ml woda do wstrzykiwań

Każda 5 ml fiolka liofilizowanego proszku zawiera:

Substancja czynna:
340 mg cefowecyna (w postaci soli sodowej)

Substancje pomocnicze:
7,67 mg metylu parahydroksybenzoesan (E218)
0,85 mg propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Każda 10 ml fiolka rozpuszczalnika zawiera:

Substancje pomocnicze:
13 mg/ml alkohol benzylowy
10,8 ml woda do wstrzykiwań

Po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją, roztwór do wstrzykiwań zawiera:
80,0 mg/ml cefowecyna (w postaci soli sodowej)
1,8 mg/ml metylu parahydroksybenzoesan (E218)
0,2 mg/ml propylu parahydroksybenzoesan (E216)
12,3 mg/ml alkohol benzylowy

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania tylko w poniższych infekcjach wymagających przedłużonego leczenia. Skuteczność przeciwbakteryjna produktu Convenia po jednokrotnej iniekcji utrzymuje się do 14 dni.

Psy:
Leczenie infekcji skóry i tkanek miękkich włączając w to ropne zapalenie skóry, rany, ropnie związane z zakażeniami na tle *Staphylococcus pseudintermedius,* β-hemolitycznymi szczepami *Streptococcus, Escherichia coli* i/lub *Pasteurella multocida*.

Leczenie infekcji układu moczowego na tle *Escherichia coli* i/lub *Proteus* spp.

Terapia wspomagająca przy mechanicznych lub chirurgicznych zabiegach okołozębowych w leczeniu ciężkich infekcji dziąseł i tkanek okołozębowych związanych z zakażeniami *Porphyromonas* spp. i *Prevotella* spp. (patrz także punkt 12 Specjalne ostrzeżenia – Dla zwierząt)

Koty:
Leczenie ropni skóry i tkanek miękkich oraz ran na tle infekcji *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β-hemolitycznymi szczepami *Streptococcus* i/lub *Staphylococcus intermedius*.

Leczenie infekcji układu moczowego na tle *Escherichia coli*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na cefalosporyny lub penicyliny.
Nie stosować u małych zwierząt roślinożernych (włączając w to świnki morskie i króliki).
Nie stosować u psów i kotów w wieku poniżej 8 tygodnia życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W sporadycznych przypadkach obserwowano objawy ze strony układu pokarmowego, włączając w to wymioty i/lub biegunkę.

W bardzo rzadkich przypadkach, po zastosowaniu produktu, stwierdzano wystąpienie objawów neurologicznych i odczyn w miejscu podania.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Psy i koty: 8 mg cefowecyny/kg masy ciała (1 ml/10 kg masy ciała).

Tabela dawkowania

Masa ciała zwierzęcia (psy i koty)	Objętość do podania
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

W celu przygotowania roztworu należy pobrać 10 ml wymaganą objętość z fiolki dołączonego rozpuszczalnika z dołączonej fiolki (do rozpuszczenia 852 mg liofilizowanego proszku zawartego w 20 ml fiolce należy użyć 10 ml rozpuszczalnika, do rozpuszczenia 340 mg liofilizowanego proszku zawartego w 5 ml fiolce należy użyć 4 ml rozpuszczalnika) i dodać go do fiolki z liofilizowanym proszkiem. Wstrząsnąć fiolką do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku.

Zakażenia skóry i tkanek miękkich u psów:
Jedna iniekcja podskórna. Jeśli jest to konieczne, leczenie może być powtórzone trzykrotnie w odstępach 14 dniowych. Zgodnie z dobrą praktyka weterynaryjną leczenie ropnego zapalenia skóry powinno być kontynuowane po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych.

Ciężkie infekcje dziąseł i tkanek okołozębowych u psów:
Jedna iniekcja podskórna w dawce 8 mg/kg masy ciała (1 ml na 10 kg masy ciała).

Ropnie skóry i tkanek miękkich oraz rany u kotów:
Jedna iniekcja podskórna. Jeśli jest to konieczne, dodatkowa dawka może być podana po 14 dniach od pierwszej iniekcji.

Zakażenia układu moczowego u psów i kotów:
Jedna iniekcja podskórna.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania i uniknięcia podania zbyt małej dawki, należy możliwie najdokładniej ocenić masę ciała zwierzęcia.

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Ropne zapalenie skóry jest często powikłaniem choroby zasadniczej. Dlatego też zalecane jest, aby dokładnie zdiagnozować podstawową przyczynę i wtedy zastosować odpowiednie leczenie zwierzęcia

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 28 dni.

Tak jak w przypadku innych cefalosporyn barwa przygotowanego roztworu może stawać się ciemniejsza. Jeśli produkt przechowywany jest zgodnie z zaleceniami to jego moc nie ulega zmianie.

Przed rozpuszczeniem:
Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rozpuszczeniu:
Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Rozważnym jest stosowanie cefalosporyn trzeciej generacji do leczenia klinicznych przypadków, które słabo reagowały lub oczekiwana jest słaba reakcja na inne antybiotyki lub cefalosporyny pierwszej generacji. Stosowanie produktu powinno odbywać się na podstawie przeprowadzonych badań wrażliwości i zgodnie z lokalnymi zasadami prowadzenia terapii antybiotykowych.

Podstawowym wymaganiem do wdrożenia leczenia schorzenia okołozębowego jest mechaniczna i/lub chirurgiczna interwencja lekarza weterynarii.

Bezpieczeństwo produktu Convenia stosowanego u psów i kotów w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Leczone zwierzęta nie mogą być przeznaczone do hodowli przez 12 tygodni od ostatniego podania produktu.

Bezpieczeństwo stosowania produktu Convenia nie było oceniane u zwierząt cierpiących na poważne zaburzenia ze strony nerek.

Należy zachować specjalną ostrożność u pacjentów, u których wcześniej obserwowano reakcję nadwrażliwości na cefowecynę, inne cefalosporyny, penicyliny lub inne leki. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna nie należy dalej podawać cefowecyny oraz należy zastosować odpowiednią terapię dla nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe. Poważna, ostra reakcja nadwrażliwości może wymagać zastosowania postępowania z użyciem epinefryny oraz innych działań w sytuacji zagrożenia włączając w to podanie tlenu, wlew dożylny płynów, wlew dożylny środków antyhistaminowych, leczenie kortykosteroidamii, kontrolę dróg oddechowych, w zależności od obserwowanego stanu klinicznego. Lekarze weterynarii powinni pamiętać, że przerwanie leczenia objawowego, może spowodować nawrót objawów reakcji alergicznej.

W trakcie jednoczesnego stosowania z innymi substancjami o wysokim stopniu wiązania białek (np. furosemid, ketokonazol lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)) może dochodzić do konkurencji z cefowecyny o miejsca wiązania, co może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych.

Wielokrotne podanie (8 iniekcji) w 14-dniowych odstępach czasu pięciokrotnej zalecanej dawki było dobrze tolerowane przez młode psy. Po pierwszej i drugiej iniekcji obserwowano niewielki, przemijający obrzęk w miejscu podania. Pojedyncze podanie 22,5-krotnej zalecanej dawki powodowało przemijający obrzęk i dyskomfort w miejscu podania.

Wielokrotne podanie (8 iniekcji) w 14-dniowych odstępach czasu pięciokrotnej zalecanej dawki było dobrze tolerowane przez młode koty. Pojedyncze podanie 22,5-krotnej zalecanej dawki powodowało przemijający obrzęk i dyskomfort w miejscu podania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**:**

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcję nadwrażliwości (alergię) po wstrzyknięciu, po dostaniu się do dróg oddechowych, po spożyciu lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej wrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może niekiedy przyjmować poważną postać:

Należy unikać kontaktu z produktem w przypadku stwierdzonego uczulenia lub w przypadku zaleconego unikania pracy z tego typu produktami

Należy ostrożnie postępować z produktem, zapewniając wszelkie zalecane środki ostrożności, tak aby uniknąć narażenia na jego ekspozycję.

W przypadku ekspozycji na produkt i wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi te ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności w oddychaniu są objawami znacznie poważniejszymi i wymagają natychmiastowego kontaktu z lekarzem medycyny.

W przypadku stwierdzonej alergii na penicyliny lub cefalosporyny, należy unikać kontaktu z odpadami zanieczyszczonymi produktem. W przypadku kontaktu należy skórę umyć wodą z mydłem.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

15. INNE INFORMACJE

Cefowecyna jest cefalosporyną trzeciej generacji posiadającą szerokie spektrum działania przeciw bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym. Cechą odróżniającą cefowecynę od innych cefalosporyn jest fakt, że wiąże się ona w bardzo wysokim stopniu z białkami i posiada długi czas działania. Tak jak w przypadku innych cefalosporyn, działanie cefowecyny polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii; cefowecyna działa bakteriobójczo.

Cefowecyna wykazuje *in-vitro* działanie przeciwko *Staphylococcus pseudintermedius* i *Pasteurella multocida,* które to bakterie są odpowiedzialne za infekcje skóry u psów i kotów. Bakterie beztlenowe takie jak *Bacteroides* spp. i *Fusobacterium* spp., wyizolowane z ropni od kotów wykazywały wrażliwość na cefowecynę. *Porphyromonas gingivalis* i *Prevotella intermedia* wyizolowane ze schorzeń okołozębowych wykazywały także wrażliwość na cefowecynę. Dodatkowo cefowecyna wykazuje *in-vitro* aktywność przeciwko *Escherichia coli*, która odpowiada za infekcje układu moczowego u psów i kotów.

Oporność na cefalosporyny wynika z enzymatycznej inaktywacji (produkcja β-laktamazy) lub innych mechanizmów. Oporność może być kodowana chromosomalnie lub plazmidowo i może być przekazana, jeśli jest związana z transpozonami lub plazmidami. Może istnieć oporność krzyżowa z innymi cefalosporynami i innymi antybiotykami beta-laktamowymi. Uwzględniając mikrobiologiczną wartość graniczną wrażliwości na poziomie S ≤ 2 μg/ml, nie stwierdzono oporności na cefowecynę u terenowych izolatów *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. i *Porphyromonas* spp.. Uwzględniając mikrobiologiczną wartość graniczną wrażliwości na poziomie I ≤ 4 μg/ml, oporność na cefowecynę u *S. pseudintermedius* i beta-hemolitycznych izolatów *Streptococcus* była mniejsza niż 0,02 % i 3,4 % u izolatów *Prevotella intermedia.* Oporność izolatów na cefowecynę pośród szczepów *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. i *Proteus* spp. przedstawiała się odpowiednio: 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % i 1,4 %, Oporność na cefowecynę izolatów koagulazo-ujemnych szczepów *Staphylococcus* spp. (np. *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) wynosi 9,5 %. Izolaty *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp, i *Bordetella bronchiseptica* są naturalnie oporne na cefowecynę

Cefowecyna posiada unikalne właściwości farmakokinetyczne z bardzo długim okresem półtrwania zarówno u kotów jak i psów.

Produkt jest dostępny w pojedynczych opakowaniach składających się z 5 ml lub 20 ml fiolki zawierającej liofilizowany proszek i odpowiednio, 4 lub 10 ml fiolki z rozpuszczalnikiem. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien
Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Република България
Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Тел: +359 2 970 41 72

Česká republika
Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Deutschland
Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti
Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

Ελλάδα
Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

España
Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4909900

Lietuva
Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

Luxembourg
Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Magyarország
Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland
Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 4064 600

Norge
Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich
Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska
Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 40

France
Zoetis France
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Hrvatska
Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ireland
Zoetis Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 467 6650

Ìsland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia
Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος
Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija
Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

Portugal
Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

România
Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Slovenija
Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská republika
Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.
Tel: +421 2 5939 6190

Suomi/Finland
Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige
Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom
Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034