

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

14.09.2018

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Конвенция (Convenia)

(Организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany,
New Jersey 07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения:

840-3-11.18-4258 N17B4-3-4.4/02268

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Конвенция (Convenia).
Международное непатентованное наименование: цефовецин.
2. Лекарственная форма: сухой компонент - лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций, жидкий компонент - раствор для инъекций.

Конвенция в качестве действующего вещества содержит цефовецин (в форме натриевой соли) и выпускается в двух фасовках в комплекте с разбавителем (в отдельном флаконе):

Конвенция во флаконе вместимостью 23 мл содержит цефовецин – 852 мг и вспомогательные вещества: метил парагидроксибензоат, пропиловый парагидроксибензоат, бензиловый спирт, натрия цитрат дигидрат, соляную кислоту и хлорид натрия (для доведения pH).

Конвенция во флаконе вместимостью 5 мл содержит цефовецин – 340 мг, в качестве вспомогательных веществ: метил парагидроксибензоат, пропиловый парагидроксибензоат, бензиловый спирт, натрия цитрат дигидрат, соляную кислоту и хлорид натрия (для доведения pH).

Разбавитель цефовецина содержит бензиловый спирт и воду для инъекций.

3. По внешнему виду Конвенция представляет собой лиофилизированный порошок от белого до желтого цвета, разбавитель – прозрачную, бесцветную жидкость.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения составляет 3 года с даты производства, срок годности приготовленного лечебного раствора при температуре хранения 2 °С – 8 °С – 28 суток.

Запрещается применять лекарственный препарат после истечения срока годности.

4. Выпускают Конвенцию стерильно расфасованной в стеклянных флаконах вместимостью 5 мл и 23 мл, разбавитель – в стеклянных флаконах вместимостью

соответственно 10 мл и 19 мл, укупоренных резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Количество разбавителя для Конвении в презентации цефовецин 852 мг - 10 мл, а для презентации цефовецин 340 мг - 4 мл. Флаконы соответствующих объемов один с лиофилизатом и один с разбавителем упаковывают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 °С до 8 °С.

6. Конвению следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

Пустые упаковки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: антибактериальный лекарственный препарат группы цефалоспоринов III поколения.

10. Цефовецин – действующее вещество Конвении обладает широким спектром антибактериальной активности против большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Staphylococcus pseudintermedius* и *Pasteurella multocida*, обычно выделяемых при инфекциях кожи у собак и кошек; *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. и *Fusobacterium* spp., выделяемых из абсцессов у кошек; *Porphyromonas* spp. и *Prevotella* spp., выделяемых при острых инфекционно-воспалительных заболеваниях пародонта и десен у собак, и *Escherichia coli*, выделяемой при инфекциях мочевыводящих путей у собак и кошек.

Механизм действия цефовецина заключается в блокировании ферментов транспептидаз, связывающих пептидогликан клеточной стенки, в результате чего бактериальная клетка разрушается.

Цефовецин быстро всасывается из места инъекции, достигая пика концентрации в плазме крови у собак через 6 часов, у кошек – через 2 часа. Терапевтические концентрации антибиотика после однократного введения лекарственного препарата в организме собак и кошек сохраняются на протяжении 14 дней. Цефовецин более чем на 96 % связывается с белками плазмы крови, выводится из организма главным образом с мочой в неизменном виде, период полувыведения препарата у собак – 5,5 суток, у кошек – 6,9 суток.

По степени воздействия на организм Конвения относится к «веществам малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Конвению назначают собакам и кошкам для лечения болезней кожи, мягких тканей (абсцессы, пиодерма) и мочевыводящих путей, бактериальной этиологии, вызванных чувствительными к действию цефовецина

микроорганизмами. При острых инфекционно-воспалительных заболеваниях десен и пародонта, ассоциированных с *Porphyromonas* spp. и *Prevotella* spp., Конвению применяют собакам в комплексной терапии (совместно с хирургическим методом лечения).

12. Запрещается применять лекарственный препарат собакам и кошкам с гиперчувствительностью к β -лактамным антибиотикам.

13. При работе с Конвенией следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения. Во время работы запрещается пить, курить, принимать пищу, по окончании работы необходимо тщательно вымыть руки с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к β -лактамным антибиотикам следует избегать прямого контакта с Конвенией. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Лекарственный препарат не предназначен для применения собакам и кошкам с гиперчувствительностью к β -лактамным антибиотикам, беременным и лактирующим самкам, щенкам и котят до 8-недельного возраста, а также животным в период вязки.

15. Конвению применяют собакам и кошкам в форме раствора для инъекций, который готовят перед применением с соблюдением правил асептики. Во флакон с порошком антибиотика добавляют прилагаемый разбавитель и тщательно встряхивают до его полного растворения.

Приготовленный лечебный раствор, содержащий в 1 мл 80 мг цефовецина, вводят однократно подкожно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного (эквивалентно 8 мг цефовецина на 1 кг массы животного).

При необходимости препарат вводят повторно в той же дозе с интервалом 14 суток. Общий курс лечения не должен превышать четырех инъекций.

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В случае проявления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки препарата не выявлены.

18. Не следует применять Конвению совместно с фуросемидом, кетоконазолом, нестероидными противовоспалительными средствами и другими препаратами, которые имеют высокий уровень связывания с белками плазмы, в связи с возможным возникновением побочных эффектов.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. При необходимости повторного введения препарата следует избегать нарушения рекомендуемого интервала между инъекциями, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска очередной инъекции, препарат следует ввести как можно скорее в той же дозе.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения:

«Хаупт Фарма Латина С.р.л.», Борго Сан
Мишель (LT) S.S. 156 Km 47,600-04100 –
Латина, Италия / «Haupt Pharma Latina
S.r.l.», Borgo san Michele (LT) ss 156 km 50 –
Latina, Italy – Вторичная упаковка,
маркировка, выпуск серии в обращение.

«Зоэтис Инк.», 2605 Е Килгор Роуд,
Каламазу, Мичиган 49001, США / «Zoetis
Inc.», 2605 E Kilgore Rd, Kalamazoo, MI
49001, USA – Производство
лиофилизированного порошка, первичная
упаковка.

«Вальдефарм» 27100 Валь-ду-Рёй,
Франция / «Valdepharm» 27100 Voie de la
Cornue Val-de-Reuil, France – Производство
разбавителя, первичная упаковка.

Наименование, адрес
организации, уполномоченной
держателем или владельцем
регистрационного удостоверения
лекарственного препарата на
принятие претензий от
потребителя

ООО «Зоэтис», РФ, 123112, Москва,
Пресненская набережная, д. 10.

После согласования настоящей инструкции утрачивает силу инструкция
по применению препарата Конвенция, утверждённая Россельхознадзором 13
декабря 2013 года.