

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CONVENIA® ad us. vet., Injektionspräparat (Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung) für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Convenia 10 ml (nach Rekonstitution):

Eine 23 ml Durchstechflasche mit lyophilisiertem Pulver enthält:

Wirkstoff:	Cefovecinum (ut cefovecinum natricum)	852 mg
------------	---------------------------------------	--------

Sonstige Bestandteile im lyophilisierten Pulver:

Propylis parahydroxybenzoas	2.13 mg
-----------------------------	---------

Methylis parahydroxybenzoas (E218)	19.17 mg
------------------------------------	----------

19 ml Durchstechflasche mit Lösungsmittel:

Sonstiger Bestandteil im Lösungsmittel:	Alcohol benzylicus (E1519)	13 mg/ml
---	----------------------------	----------

Convenia 4 ml (nach Rekonstitution):

Eine 5 ml Durchstechflasche mit lyophilisiertem Pulver enthält:

Wirkstoff:	Cefovecinum (ut cefovecinum natricum)	340 mg
------------	---------------------------------------	--------

Sonstige Bestandteile im lyophilisierten Pulver:

Propylis parahydroxybenzoas	0.85 mg
-----------------------------	---------

Methylis parahydroxybenzoas (E218)	7.67 mg
------------------------------------	---------

10 ml Durchstechflasche mit Lösungsmittel:

Sonstiger Bestandteil im Lösungsmittel:	Alcohol benzylicus (E1519)	13 mg/ml
---	----------------------------	----------

Die anweisungsgemäss rekonstituierte Injektionslösung enthält:

80.0 mg/ml	Cefovecinum (ut cefovecinum natricum)
------------	---------------------------------------

0.2 mg/ml	Propylis parahydroxybenzoas
-----------	-----------------------------

1.8 mg/ml	Methylis parahydroxybenzoas (E218)
-----------	------------------------------------

12.3 mg/ml	Alcohol benzylicus
------------	--------------------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer wässrigen Injektionslösung.

Das Pulver ist von cremefarbener bis gelber Farbe, das Lösungsmittel ist eine klare und farblose Flüssigkeit.

Die rekonstituierte Lösung ist klar und praktisch frei von Partikeln. Sie ist hellgelb bis rötlich-braun gefärbt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antibiotikum für Hunde und Katzen.

Nur für folgende Infektionen, die eine längere Behandlung erfordern. Die antimikrobielle Wirkungsdauer von Convenia nach einmaliger Injektion beträgt bis zu 14 Tage.

Hund:

Zur Behandlung von Infektionen der Haut wie Pyodermien, Wundinfektionen und Abszessen hervorgerufen durch *Staphylococcus pseudintermedius*, β -hämolytische Streptokokken, *Escherichia coli* und/oder *Pasteurella multocida*.

Zur Behandlung von Harnwegsinfektionen hervorgerufen durch *Escherichia coli* und/oder *Proteus*-Spezies.

Als Begleittherapie zur mechanischen oder chirurgischen periodontalen Therapie bei der Behandlung von schweren Infektionen des Zahnfleisches und des periodontalen Gewebes hervorgerufen durch *Porphyromonas* spp. und *Prevotella* spp. (siehe auch Rubrik 4.5)

Katze:

Zur Behandlung von Wundinfektionen und Abszessen der Haut hervorgerufen durch *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β -hämolytische Streptokokken und/oder *Staphylococcus pseudintermedius*.

Zur Behandlung von Harnwegsinfektionen hervorgerufen durch *Escherichia coli*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und Penicilline oder einem sonstigen Bestandteil.

Nicht anwenden bei kleinen Pflanzenfressern (z. B. Meerschweinchen, Kaninchen).

Nicht anwenden bei Hunden und Katzen, die jünger als 8 Wochen alt sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Zwischen Cefovecin und anderen Cephalosporinen und anderen β -Lactam-Antibiotika wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern bei Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Cephalosporinen oder β -Lactamen gezeigt wurden, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt. Das Tierarzneimittel selektiert für resistente Stämme wie Bakterien, die Extended-Spectrum- β -Lactamasen (ESBL) tragen, und kann eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, wenn diese Stämme auf den Menschen übergehen.

Die grundlegende Bedingung bei der Behandlung von periodontalen Erkrankungen ist der mechanische und/oder chirurgische Eingriff eines Tierarztes.

Wegen der Gefahr einer Akkumulation des Wirkstoffs wird vom Einsatz bei niereninsuffizienten Tieren abgeraten.

Eine Pyodermie tritt oft als Folge einer anderen zu Grunde liegenden Erkrankung auf. Es ist daher ratsam, diese zu Grunde liegende Ursache zu ermitteln und das Tier entsprechend zu behandeln.

Vorsicht ist angebracht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cefovecin, andere Cephalosporine, Penicilline oder andere Arzneimittel. Wenn eine allergische Reaktion auftritt, ist die Gabe von Cefovecin einzustellen und eine geeignete Therapie gegen die allergische Reaktion einzuleiten. Schwerwiegende akute Überempfindlichkeitsreaktionen können je nach klinischem Bild eine Behandlung mit Adrenalin oder andere Notfallmassnahmen erforderlich machen, beispielsweise die Gabe von Sauerstoff, Volumentherapie, Gabe von intravenösen Antihistaminika oder Kortikosteroiden oder das Freihalten der Atemwege. Die/ der behandelnde Tierärztin/ Tierarzt sollte

bedenken, dass die allergischen Symptome nach Beendigung der symptomatischen Therapie wieder aufflammen können.

Gelegentlich wurden Cephalosporine mit Myelotoxizität in Verbindung gebracht, wodurch eine toxische Neutropenie entsteht. Andere hämatologische Reaktionen, die mit Cephalosporinen beobachtet wurden, umfassen Neutropenie, Anämie, Hypoprothrombinämie, Thrombozytopenie, verlängerte Prothrombinzeit (PT) und partielle Thromboplastinzeit (PTT), sowie Thrombozytendysfunktion.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/ den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Eine bestehende Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuz-Hypersensitivität auch gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Die allergischen Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich auch schwerwiegend sein. Vermeiden Sie die Handhabung dieses Tierarzneimittels, wenn Sie wissen, dass Sie allergisch dagegen sind, oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit Substanzen dieser Art in Kontakt zu kommen.

Gehen Sie mit dem Tierarzneimittel vorsichtig um und befolgen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmassnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.

Wenn nach einer Exposition Hautausschlag oder andere Symptome auftreten, ist unverzüglich eine Ärztin/ ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Schwellungen des Gesichts oder der Lippen sowie Atemschwierigkeiten sind ernstere Symptome, die sofortiger ärztlicher Behandlung bedürfen.

Wenn bei Ihnen eine Allergie gegen Penicilline oder Cephalosporine bekannt ist, vermeiden Sie den Kontakt mit Einstreue behandelter Tiere. Im Falle eines Kontakts ist die Haut mit Wasser und Seife zu waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Symptome wie Erbrechen, Durchfall und/oder Anorexie wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet. Neurologische Symptome (Ataxie, Konvulsionen oder Krampfanfälle) und Reaktionen an der Injektionsstelle nach Anwendung des Produktes wurden in sehr seltenen Fällen berichtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Anaphylaxie, Dyspnoe, Kreislaufschock) können sehr selten auftreten. Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung durchgeführt werden (siehe auch Rubrik 4.5). Über Einzelfälle von schwerwiegenden Hautveränderungen wurde berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit von Convenia während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Behandelte männliche Tiere sollten frühestens 12 Wochen nach Verabreichung der letzten Gabe zur Zucht verwendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung anderer stark proteinbindender Wirkstoffe (z.B. Furosemid, Ketoconazol oder nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs)) kann zu einer kompetitiven Verdrängung des Cefovecins führen. In der Folge kann die renale Ausscheidung zunehmen, die Eliminierungshalbwertszeit wird reduziert und die Wirkungsdauer verkürzt sich.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Der Einsatz soll nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen für Infektionen, die einer längeren Behandlung bedürfen. Die antimikrobielle Wirkungsdauer von Convenia nach einmaliger Injektion beträgt bis zu 14 Tage.

Infektionen der Haut beim Hund:

Einmalige subkutane Injektion von 8 mg Cefovecin pro kg Körpergewicht (1 ml pro 10 kg Körpergewicht). Wenn erforderlich, kann die Behandlung im Abstand von je 14 Tagen bis zu weiteren drei Malen wiederholt werden. Gemäss den Regeln der guten veterinärmedizinischen Praxis sollte eine Pyodermie über das Abklingen klinischer Anzeichen hinaus behandelt werden.

Schwere Infektionen des Zahnfleisches und des periodontalen Gewebes beim Hund:

Einmalige subkutane Injektion von 8 mg Cefovecin pro kg Körpergewicht (1 ml pro 10 kg Körpergewicht).

Abszesse und Wundinfektionen der Haut bei der Katze:

Einmalige subkutane Injektion von 8 mg Cefovecin pro kg Körpergewicht (1 ml pro 10 kg Körpergewicht). Wenn erforderlich, kann eine weitere Dosis 14 Tage nach der ersten verabreicht werden.

Harnwegsinfektionen bei Hunden und Katzen:

Einmalige subkutane Injektion von 8 mg Cefovecin pro kg Körpergewicht (1 ml pro 10 kg Körpergewicht).

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung ziehen Sie das benötigte Volumen des mitgelieferten Lösungsmittels aus der Durchstechflasche auf (für die 852 mg lyophilisiertes Pulver enthaltende 23 ml Durchstechflasche verwenden Sie zum Rekonstituieren 10 ml des Lösungsmittels bzw. für die 340 mg lyophilisiertes Pulver enthaltende 5 ml Durchstechflasche 4 ml des Lösungsmittels) und geben es in die Durchstechflasche mit dem Lyophilisat. Schütteln Sie die Durchstechflasche, bis das Pulver sich sichtlich vollständig aufgelöst hat.

Dosierungstabelle

Körpergewicht (Hund und Katze)	Zu verabreichendes Volumen
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

Um sicherzustellen, dass eine angemessene Dosis gewählt und nicht unterdosiert wird, ist das Gewicht des Tieres so genau wie möglich zu ermitteln.

Wie bei anderen Cephalosporinen kann es vorkommen, dass die Farbe der rekonstituierten Lösung in dieser Zeit dunkler wird. Die Wirksamkeit wird jedoch bei fachgerechter Lagerung nicht beeinträchtigt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Wiederholte Verabreichung (acht Gaben) der fünffachen empfohlenen Dosis im Abstand von 14 Tagen wurde von jungen Hunden gut vertragen. Leichte, vorübergehende Schwellungen an der Einstichstelle wurden nach der ersten und zweiten Gabe beobachtet. Die einmalige Verabreichung

der 22.5-fachen empfohlenen Dosis verursachte ein vorübergehendes Ödem und Beschwerden an der Einstichstelle.

Wiederholte Verabreichung (acht Gaben) der fünffachen empfohlenen Dosis im Abstand von 14 Tagen wurde von jungen Katzen gut vertragen. Die einmalige Verabreichung der 22.5-fachen empfohlenen Dosis verursachte ein vorübergehendes Ödem und Beschwerden an der Einstichstelle.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch - Cephalosporine dritter Generation.

ATCvet-Code: QJ01DD91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cefovecin ist ein Cephalosporin der dritten Generation mit Breitbandwirkung gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Es unterscheidet sich von anderen Cephalosporinen dadurch, dass es hochgradig an Proteine gebunden wird und eine lange Wirkdauer besitzt. Wie bei allen Cephalosporinen beruht die Wirkung von Cefovecin auf der Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese; Cefovecin wirkt bakterizid.

Cefovecin zeigt *in vitro* Aktivität gegen *Staphylococcus pseudintermedius* und *Pasteurella multocida*, die von Haut- und Weichteilinfektionen (SSTI) bei Hunden und Katzen isoliert wurden. Anaerobe Bakterien wie *Bacteroides* spp. und *Fusobacterium* spp. aus feline Abszessen erwiesen sich ebenfalls als empfindlich. *Porphyromonas gingivalis* und *Prevotella intermedia*, die aus dem periodontalen Gewebe des Hundes isoliert wurden, erwiesen sich als auch empfindlich. Ausserdem wirkt Cefovecin *in vitro* gegen Stämme von *Escherichia coli*, welche bei Harnwegsinfektionen (UTI) bei Hunden und Katzen isoliert wurden.

Die *in vitro* Aktivität gegen diese Erreger sowie gegen andere Pathogene für Haut und Harnwege wurde wie folgt gemessen (Messdaten aus einer europäischen Studie zur minimalen Hemmstoffkonzentration (MHK) in Belgien, Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, Italien, den Niederlanden, Polen, Schweiz, Schweden, Spanien, Tschechien und Ungarn (2017-2018)).

Bakterieller Erreger	Urspr.	Anzahl der Isolate	Cefovecin MHK (µg/ml)		2024 Cefovecin CLSI MHK Grenzwerte (µg/ml)		
			MHK ₅₀ ¹	MHK ₉₀ ²	Sensibel	Intermediär	Resistent
<i>Staphylococcus intermedius</i> (SSTI)	Dog	440	0.12	16	≤0.5	1	≥2
	Cat	24	0.12	>32	NB	NB	NB
β-haemolytische Streptokokken (SSTI)	Dog	121	≤0.015	0.03	≤0.12	0.25	≥0.5
	Cat	18	≤0.015	≤0.015	NB	NB	NB
<i>Escherichia coli</i> (UTI)	Dog	333	1	2	≤2	4	≥8
	Cat	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	Dog	112	0.5	2	NB	NB	NB
	Cat						
<i>Pasteurella</i> spp. (SSTI)	Dog	26	≤0.015	0.12	NB	NB	NB
	Cat	69	0.03	0.03	≤0.12	0.25	0.5
<i>Proteus</i> spp. (UTI)	Dog	101	0.25	0.5	≤2	4	≥8
<i>Bacteroides</i> spp.	Cat	23	0.5	16	NB	NB	NB

¹niedrigste Konzentration, die vollständig das sichtbare Wachstum bei mindestens 50 % der Isolate hemmt

²niedrigste Konzentration, die vollständig das sichtbare Wachstum bei mindestens 90 % der Isolate hemmt

NB: nicht bekannt

Cephalosporin-Resistenz entsteht durch enzymatische Inaktivierung (β-Laktamase-Produktion), durch verminderte Permeabilität infolge von Porin-Mutationen oder Veränderung im Efflux, oder durch Selektion niedrig-affiner Penicillin-Bindungsproteine. Resistenzen treten Chromosomen- oder Plasmid-gebunden auf. In Verbindung mit Transposons oder Plasmiden besteht die Möglichkeit einer Übertragung (siehe Rubrik 4.4).

Ausgehend von den CLSI MHK Grenzwerten (Breakpoints) waren 4.5% der caninen *E. coli* und 0.0% der caninen *Proteus mirabilis* UTI Isolate in der europäischen Studie resistent. Die Resistenzraten für canine SSTI Isolate waren 0.0% für β-hämolytische Streptokokken und 15.2% in der *S. intermedius* Gruppe. Für feline *E. coli* UTI Isolate und feline *Pasteurella multocida* SSTI Isolate wurden Resistenzraten von 6.0% resp. 0.0% beobachtet. Isolate von *Pseudomonas* spp. und *Enterococcus* spp. besitzen eine inhärente Resistenz gegen Cefovecin.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Cefovecin besitzt einzigartige pharmakokinetische Eigenschaften, mit einer extrem langen Eliminationshalbwertszeit sowohl beim Hund als auch bei der Katze.

Hunde, denen Cefovecin als subkutane Einzeldosis à 8 mg/kg Körpergewicht verabreicht wurde, absorbierten das Arzneimittel schnell und umfassend; der Plasma-Höchstspiegel nach 6 Stunden betrug 120 µg/ml bei einer Bioverfügbarkeit von rund 99%. Als Spitzenkonzentration in der Gewebsflüssigkeit wurden 2 Tage nach der Verabreichung 31.9 µg/ml gemessen. 14 Tage nach der Injektion betrug die mittlere Cefovecin-Plasmakonzentration 5.6 µg/ml. Der Grad der Plasmaprotein-Bindung ist hoch (96.0-98.7%), das Verteilungsvolumen niedrig (0.1 l/kg). Die Eliminationshalbwertszeit ist lang und beträgt rund 5.5 Tage. Die Ausscheidung von Cefovecin erfolgt vor allem unverändert über die Nieren. 14 Tage nach Verabreichung betrug die Konzentration von Cefovecin im Urin 2.9 µg/ml.

Auch Katzen, denen Cefovecin als subkutane Einzeldosis à 8 mg/kg Körpergewicht verabreicht wurde, absorbierten das Arzneimittel schnell und umfassend; der Plasma-Höchstspiegel nach 2 Stunden betrug 141 µg/ml bei einer Bioverfügbarkeit von rund 99%. 14 Tage nach der Injektion betrug die mittlere Cefovecin-Plasmakonzentration 18 µg/ml.

Der Grad der Plasmaprotein-Bindung ist hoch (über 99%), das Verteilungsvolumen niedrig (0.09 l/kg). Die Eliminationshalbwertszeit ist lang und beträgt rund 6.9 Tage. Die Ausscheidung von Cefovecin erfolgt vor allem unverändert über die Nieren. 10 bzw. 14 Tage nach Verabreichung betrug die Konzentration von Cefovecin im Urin 1.3 µg/ml. bzw. 0.7 µg/ml. Nach wiederholter Verabreichung der vorgeschriebenen Dosis wurden erhöhte Cefovecin-Konzentrationen im Blutplasma beobachtet.

Aufgrund der ausgeprägten Proteinbindung ist die Konzentration des ungebundenen, pharmakologisch aktiven Cefovecins, das im Plasma oder in Gewebeflüssigkeiten auftritt, wesentlich tiefer als die oben aufgeführten Werte, welche die Gesamtkonzentration widerspiegeln. Bei Hunden und Katzen wurden im Transsudat während 10 - 14 Tagen Werte von ca. 1 µg/ml gemessen.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisiertes Pulver:

Natrii citras dihydricus

Propylis parahydroxybenzoas

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Acidum citricum monohydricum

Natrii hydroxidum oder Acidum hydrochloricum zur pH Einstellung

Lösungsmittel:

Alcohol benzylicus (E1519)

Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Haltbarkeit nach vorschriftsmässiger Rekonstitution: 28 Tage.

Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum hinter „EXP“ nicht mehr anwenden.

Wie bei anderen Cephalosporinen kann es vorkommen, dass die Farbe der rekonstituierten Lösung in dieser Zeit dunkler wird. Die Wirksamkeit wird jedoch bei fachgerechter Lagerung nicht beeinträchtigt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lagerungshinweise vor der Rekonstitution

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lagerungshinweise nach der Rekonstitution

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausserhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Glas Typ I für Pulver und eine Durchstechflasche aus Glas für Lösungsmittel.

Packung zu 10 ml nach Rekonstitution (mit 852 mg Cefovecin) enthält:

Eine 23 ml Durchstechflasche mit Pulver und eine 19 ml Durchstechflasche mit Lösungsmittel.

Packung zu 4 ml nach Rekonstitution (mit 340 mg Cefovecin) enthält:

Eine 5 ml Durchstechflasche mit Pulver und eine 10 ml Durchstechflasche mit Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 58068 001 cefovecinum 852 mg, 10 ml Pulver und Lösungsmittel (10 ml nach Rekonstitution)

Swissmedic 58068 002 cefovecinum 340 mg, 4 ml Pulver und Lösungsmittel (4 ml nach Rekonstitution)

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.09.2007

Datum der letzten Erneuerung: 31.03.2022

10. STAND DER INFORMATION

28.11.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben.

