

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 Abschnitt 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.

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 Pyodermie, von 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 « Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung» ”)

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.

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

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um einer Resistenzentwicklung entgegen zu wirken sollen Cephalosporine der dritten Generation nur zur Behandlung von Infektionen eingesetzt werden, die auf andere Klassen antimikrobiell wirksamer Substanzen oder auf Cephalosporine der ersten Generation schlecht ansprechen.

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. Der behandelnde 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 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 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 «Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren»). 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).

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 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 pro kg Körpergewicht (1 ml pro 10 kg Körpergewicht).

Abszesse und Wundinfektionen der Haut bei der Katze:

Einmalige subkutane Injektion von 8 mg 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 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)

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 bei Hautinfektionen bei Hunden und Katzen isoliert wurden. Anaerobe Bakterien wie *Bacteroides* spp. und *Fusobacterium* spp. aus felines 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 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 (1999-2000) in Dänemark, Deutschland, Frankreich, Grossbritannien und Italien sowie aus europäischen Feldstudien (2001-2003) zur klinischen Wirksamkeit und Verträglichkeit in Deutschland, Frankreich, Grossbritannien und Spanien).

Periodontale Isolate wurden während der europäischen (Frankreich und Belgien) klinischen Feldstudien zum Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit gesammelt (2008).

Bakterieller Erreger	Urspr.	Anzahl Isolate	MHK Cefovecin (µg/ml)			
			Min	Max	MHK ₅₀ ¹	MHK ₉₀ ²
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	Hund	226	≤0.06	8	0.12	0.25
	Katze	44	≤0.06	8	0.12	0.25
β-hämolytische <i>Streptococcus</i> spp.	Hund	52	≤0.06	16	≤0.06	0.12
	Katze	34	≤0.06	1	≤0.06	0.12
Koagulase-negative <i>Staphylococcus</i> spp. ⁴	Katze	16	0.12	32	0.25	8
<i>Staphylococcus aureus</i> ^{3,4}	Hund ⁴	16	0.5	1	1	1
	Katze ⁴	20	0.5	> 32	1	16

Koagulase-positive <i>Staphylococcus</i> spp. ⁴	Hund ⁴ Katze ⁴	24	0.12	> 32	0.25	0.5
<i>Escherichia coli</i>	Hund	167	0.12	> 32	0.5	1
	Katze	93	0.25	8	0.5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	Hund	47	≤0.06	0.12	≤0.06	0.12
	Katze	146	≤0.06	2	≤0.06	0.12
<i>Proteus</i> spp.	Hund	52	0.12	8	0.25	0.5
	Katze ⁴	19	0.12	0.25	0.12	0.25
<i>Enterobacter</i> spp. ⁴	Hund ⁴	29	0.12	> 32	1	> 32
	Katze ⁴	10	0.25	8	2	4
<i>Klebsiella</i> spp. ⁴	Hund ⁴	11	0.25	1	0.5	1
	Katze ⁴					
<i>Prevotella</i> spp. (2003 survey)	Hund ⁴	25	≤0.06	8	0.25	2
	Katze	50	≤0.06	4	0.25	0.5
<i>Prevotella</i> spp. (periodontal 2008)	Hund	29	≤0.008	4	0.125	1
<i>Porphyromonas</i> spp.	Hund	272	≤0.008	1	0.031	0.062
<i>Fusobacterium</i> spp.	Katze	23	≤0.06	2	0.12	1
<i>Bacteroides</i> spp.	Katze	24	≤0.06	8	0.25	4

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

³Einige dieser Erreger (z. B. *Staphylococcus aureus*) zeigten *in vitro* natürliche Resistenz gegen Cefovecin

⁴Die klinische Signifikanz dieser *in-vitro*-Daten ist nicht nachgewiesen.

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. Auch Kreuzresistenzen mit anderen Cephalosporinen und sonstigen β -Laktam-Antibiotika können auftreten.

Ausgehend von einem angenommenen mikrobiologischen Grenzwert (Breakpoint) von $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$ wurde bei den Isolaten aus den Feldstudien bei den Gattungen *Pasteurella multocida* und *Fusobacterium* spp. keine Resistenz festgestellt. Ausgehend von einem angenommenen mikrobiologischen Grenzwert von $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$ trat in weniger als 0.02 % der Isolate von *S. pseudintermedius* und der β -hämolytischen Streptokokken eine Cefovecin-Resistenz auf. Der Anteil der Cefovecin-resistenten Isolate von *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. und *Proteus* spp. belief sich auf 2.3 %, 2.7 %, 3.1 % bzw. 1.4 %. Der Anteil der Cefovecin-resistenten Isolate beträgt bei den Koagulase-negativen Staphylokokken (z. B. *S. xylosus*, *S. schleiferi* subs. *schleiferi*, *S. epidermidis*) 9.5 %. Isolate von *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. und *Bordetella bronchiseptica* 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 $\mu\text{g/ml}$ bei einer Bioverfügbarkeit von rund 99%. Als Spitzenkonzentration in der Gewebsflüssigkeit wurden 2 Tage nach der Verabreichung 31.9 $\mu\text{g/ml}$ gemessen. 14 Tage nach der Injektion betrug die mittlere Cefovecin-Plasmakonzentration 5.6 $\mu\text{g/ml}$. 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 $\mu\text{g/ml}$.

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 $\mu\text{g/ml}$ bei einer Bioverfügbarkeit von rund 99%. 14 Tage nach der Injektion betrug die mittlere Cefovecin-Plasmakonzentration 18 $\mu\text{g/ml}$. 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 $\mu\text{g/ml}$ bzw. 0.7 $\mu\text{g/ml}$. 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. ZULASSUNGSINHABER

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

30.06.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben.