

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Convenia 80 mg/ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor honden en katten.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### Werkzaam bestanddeel:

Elke ml bevat 80 mg cefovecin (als natriumzout) na reconstitutie.

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
<b>Lyofilisaat:</b>	
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,8 mg/ml
Propylparahydroxybenzoaat (E216)	0,2 mg/ml
Natriumcitraat	
Citroenzuur	
Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)	
Zoutzuur (voor aanpassing van de pH)	
<b>Oplosmiddel</b>	
Benzylalcohol	13 mg/ml
Water voor injecties	

Het poeder is gebroken wit tot geel en het oplosmiddel is een heldere, kleurloze vloeistof.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Uitsluitend voor gebruik voor de volgende infecties wanneer langdurige behandeling nodig is. De antibacteriële werking van het diergeneesmiddel duurt tot 14 dagen na een enkelvoudige injectie.

#### Hond:

Voor de behandeling van infecties van huid en weke delen, inclusief pyodermie, wonden en abscessen, geassocieerd met *Staphylococcus pseudointermedius*,  $\beta$ -hemolytische streptokokken, *Escherichia coli* en/of *Pasteurella multocida*.

Voor de behandeling van urineweginfecties geassocieerd met *Escherichia coli* en/of *Proteus* spp.

Als aanvullende behandeling op mechanische of chirurgische periodontale therapie bij de behandeling van ernstige infecties van het tandvlees en periodontale weefsels, geassocieerd met *Porphyromonas*

spp. en *Prevotella* spp. (zie ook rubriek 3.5 “Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)”).

#### Kat:

Voor de behandeling van abscessen en wonden van huid en weke delen, geassocieerd met *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*,  $\beta$ -hemolytische streptokokken en/of *Staphylococcus pseudointermedius*.

Voor de behandeling van urineweginfecties geassocieerd met *Escherichia coli*.

### **3.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporine of penicilline antibiotica of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij kleine herbivoren (inclusief cavia's en konijnen).

Niet gebruiken bij honden en katten jonger dan 8 weken.

### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Kruisresistentie is aangetoond tussen cefovecin en andere cefalosporines en andere  $\beta$ -lactam-antibiotica. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor cefalosporines of  $\beta$ -lactam-antibiotica hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEG-categorie) moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het diergeneesmiddel selecteert op resistente stammen, zoals bacteriën die breedspectrum bèta-lactamase (ESBL) bij zich dragen en die een risico voor de gezondheid van mensen kunnen vormen als deze stammen naar mensen verspreiden.

Basisvereiste bij de behandeling van peridontale aandoeningen is mechanisch en/of chirurgisch ingrijpen door de dierenarts.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet beoordeeld bij dieren die lijden aan ernstige renale disfunctie.

Pyodermie is vaak secundair aan een onderliggende ziekte. Daarom wordt aangeraden de onderliggende oorzaak te bepalen en het dier dienovereenkomstig te behandelen.

Voorzichtigheid is geboden bij patienten die eerder overgevoeligheidsreacties voor cefovecin, andere cefalosporinen, penicillinen of andere geneesmiddelen vertoond hebben. Indien zich een allergische reactie voordoet, mag cefovecin niet meer toegediend worden en een passende behandeling voor overgevoeligheid voor beta-lactam antibiotica dient ingesteld te worden. Ernstige acute overgevoeligheidsreacties kunnen behandeling met adrenaline en andere noodmaatregelen vereisen, met inbegrip van toediening van zuurstof, intraveneuze vloeistoftherapie, intraveneuze toediening van

antihistamine, corticosteroïden en ademhalingsondersteuning, indien klinisch geïndiceerd. De dierenarts dient zich er van bewust te zijn dat de allergische verschijnselen terug kunnen komen zodra de symptomatische therapie beëindigd wordt.

Af en toe zijn cefalosporinen in verband gebracht met myelotoxiciteit, waardoor een toxische neutropenie ontstaat. Andere hematologische reacties die bij cefalosporinen zijn waargenomen, zijn onder meer neutropenie, anemie, hypoprotrombinemie, trombocytopenie, verlengde protrombinetijd (PT) en partiële tromboplastinetijd (PTT), bloedplaatjesdisfunctie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Hanteer het diergeneesmiddel niet als u weet dat u er overgevoelig voor bent of u is geadviseerd om niet met dergelijke middelen te werken.

Ga voorzichtig met het diergeneesmiddel om en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht om blootstelling aan het diergeneesmiddel te voorkomen.

In geval van verschijnselen na contact, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing aan de arts te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere verschijnselen, die met spoed medische hulp vereisen.

Vermijd contact met verontreinigd afval indien u weet dat u overgevoelig bent voor penicillinen en cefalosporinen. Was de huid met water en zeep in geval van contact.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats, Aandoening van het spijsverteringskanaal (bijv. diarree, braken, anorexie), Overgevoeligheidsreactie (bijv. anafylaxie, circulatoire shock, dyspneu) <sup>1</sup> , Neurologische verschijnselen (bijv. ataxie, convulsies, toevallen)
--	--

<sup>1</sup> Een passende behandeling dient onmiddellijk te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

#### Vruchtbaarheid:

Behandelde dieren dienen tot 12 weken na de laatste toediening niet voor fokdoeleinden gebruikt te worden.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gelijktijdig gebruik van andere middelen met een hoge mate van eiwitbinding (bv furosemide, ketoconazol of niet-steroïde ontstekingsremmers (“NSAIDs”)) kan tot concurrentie leiden met de cefovecin binding en op deze manier bijwerkingen tot gevolg hebben.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Subcutaan gebruik.

#### Huid - en weke delen infecties bij honden:

Een enkelvoudige subcutane injectie van 8 mg cefovecin/kg lichaamsgewicht (1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht).

Indien nodig kan de behandeling nog tot 3x herhaald worden met intervallen van 14 dagen. In overeenstemming met “Good Veterinary Practice” dient men met de behandeling van pyodermie nog door te gaan nadat alle klinische verschijnselen volledig verdwenen zijn.

#### Ernstige infecties van het tandvlees en periodontale weefsels bij honden:

Een enkelvoudige subcutane injectie van 8 mg cefovecin/kg lichaamsgewicht (1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht).

#### Huid- en weke delen abscessen en wonden bij katten:

Een enkelvoudige subcutane injectie van 8 mg cefovecin/kg lichaamsgewicht (1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht).

Indien nodig kan nogmaals een dosis toegediend worden, 14 dagen na de eerste injectie.

#### Urineweginfecties bij honden en katten:

Een enkelvoudige subcutane injectie van 8 mg cefovecin/kg lichaamsgewicht (1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht).

Ter reconstitutie dient men de vereiste hoeveelheid van het oplosmiddel op te zuigen (gebruik voor de 23 ml flacon met 978,65 mg gevriesdroogd poeder 10 ml oplosmiddel, of voor de 5 ml flacon met 390,55 mg gevriesdroogd poeder 4 ml oplosmiddel) en dit toe te voegen aan de flacon met het gevriesdroogde poeder. Schud de flacon tot het poeder volledig opgelost is.

De gereconstitueerde oplossing is helder en vrijwel vrij van deeltjes. Het is lichtgeel tot roodbruin van kleur.

Zoals ook bij andere cefalosporinen kan de kleur van de gereconstitueerde oplossing donkerder worden. De werkzaamheid wordt echter niet aangetast indien het diergeneesmiddel bewaard wordt volgens voorschrift.

#### **Doseringstabel:**

<b>Lichaamsgewicht (hond en kat)</b>	<b>Volume voor toediening</b>
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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

Herhaalde dosering (acht toedieningen) met intervallen van 14 dagen met vijfmaal de aanbevolen dosis werd goed verdragen door jonge honden. Een lichte zwelling van voorbijgaande aard werd waargenomen na de eerste en tweede toediening. Een enkelvoudige toediening van 22,5 maal de aanbevolen dosis veroorzaakte een voorbijgaand oedeem en lokaal ongemak op de injectieplaats.

Herhaalde dosering (acht toedieningen) met intervallen van 14 dagen met vijfmaal de aanbevolen dosis werd goed verdragen door jonge katten. Een enkelvoudige toediening van 22,5 maal de aanbevolen dosis veroorzaakte een voorbijgaand oedeem en lokaal ongemak op de injectieplaats.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QJ01DD91**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Cefovecin is een derde generatie cefalosporine met een breed werkingspectrum tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Het onderscheidt zich van andere cefalosporinen door een hoge eiwitbinding en een lange werkingsduur. Zoals bij alle cefalosporinen berust de werking van cefovecin op de inhibitie van de celwandsynthese van de bacterie; cefovecin heeft een bactericide werking.

Cefovecin vertoont *in vitro* activiteit tegen *Staphylococcus pseudointermedius* en *Pasteurella multocida* die geassocieerd worden met infecties van huid en weke delen (SSTI) bij honden en katten. Anaerobe bacteriën zoals *Bacteroides* spp. en *Fusobacterium* spp., geïsoleerd uit feline abcessen, bleken gevoelig te zijn. Ook bleken *Porphyromonas gingivalis* en *Prevotella intermedia* geïsoleerd uit canine peridontale aandoeningen, gevoelig te zijn. Bovendien vertoont cefovecin *in-vitro* ook activiteit tegen *Escherichia coli* die geassocieerd wordt met urineweginfecties (UTI) bij honden en katten.

*In vitro* activiteit tegen deze pathogenen alsmede tegen andere huid- en urinewegpathogenen, verzameld tijdens een Europees (België, Tsjechië, Hongarije, Nederland, Polen, Spanje, Zwitserland, Zweden, Frankrijk, Duitsland, Italië en het Verenigd Koninkrijk) MIC onderzoek (2017-2018).

Bacterieel Pathoogeen	Origine	Aantal isolaten	cefovecin MIC (mcg/ml)		2024 cefovecin CLSI klinische breekpunten (mcg/ml)		
			MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>	Gevoelig	Gemiddeld	Resistent
<i>Staphylococcus intermedius</i> group (SSTI)	Hond	440	0,12	16	≤0,5	1	≥2
	Kat	24	0,12	>32	NA	NA	NA
β-haemolytic Streptococci (SSTI)	Hond	121	≤0,015	0,03	≤0,12	0,25	≥0,5
	Kat	18	≤0,015	≤0,015	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i> (UTI)	Hond	333	1	2	≤2	4	≥8
	Kat	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	Hond	112	0,5	2	NA	NA	NA
<i>Pasteurella</i> spp. (SSTI)	Hond	26	≤0,015	0,12	NA	NA	NA
	Kat	69	0,03	0,03	≤0,12	0,25	0,5
<i>Proteus</i> spp. (UTI)	Hond	101	0,25	0,5	≤2	4	≥8
<i>Bacteroides</i> spp.	Kat	23	0,5	16	NA	NA	NA

NA: Niet beschikbaar

Resistentie tegen cefalosporinen is het gevolg van enzymatische inactivatie (productie van β-lactamase), van verminderde permeabiliteit door porine mutaties of veranderingen in efflux, of door selectie van laag-affiniteits penicilline-bindende proteïnen. Resistentie kan chromosomaal of plasmide-gecodeerd zijn en kan, indien geassocieerd met transposons of plasmiden, worden overgedragen (zie ook rubriek 3.4).

Bij toepassing van de klinische breekpunten van CLSI waren de waargenomen resistentieniveaus voor UTI-isolaten van *E. coli* en *Proteus mirabilis* bij honden respectievelijk 4,5 en 0,0%. De waargenomen resistentieniveaus voor β-hemolytische streptokokken bij honden en de SSTI-isolaten van de *S. intermedius*-groep waren respectievelijk 0,0 en 15,2%. De waargenomen resistentieniveaus bij katten voor *E. coli* UTI-isolaten en voor *Pasteurella multocida* SSTI-isolaten waren respectievelijk 6,0% en 0,0%.

*Pseudomonas* spp. en *Enterococcus* spp. isolaten zijn intrinsiek resistent tegen cefovecin.

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Cefovecin heeft unieke farmacokinetische eigenschappen met een extreem lange eliminatie-halfwaarde tijd bij zowel hond als kat.

Bij honden was, na toediening van cefovecin als een enkele subcutane dosis van 8 mg/kg lichaamsgewicht, de absorptie snel en uitgebreid; de piekplasmaconcentratie na 6 uur was 120 mcg/ml en de biologische beschikbaarheid ca. 99%. Er werden piekconcentraties van 31,9 mcg/ml in weefselkooivloeistof gemeten 2 dagen na toediening. Veertien dagen na toediening was de gemiddelde plasmaconcentratie 5,6 mcg/ml. De binding aan plasma-eiwit is hoog (96,0% tot 98,7%) en het

distributievolume is laag (0,1 l/kg). De eliminatiehalfwaardetijd is lang - ongeveer 5,5 dagen. Cefovecin wordt primair onveranderd uitgescheiden via de nieren. De concentratie in de urine was 14 dagen na toediening 2,9 mcg/ml.

Bij katten was, na toediening van cefovecin als een enkele subcutane dosis van 8 mg/kg lichaamsgewicht, de absorptie snel en uitgebreid; de piekplasmaconcentratie na 2 uur was 141 mcg/ml en de biologische beschikbaarheid ca. 99%. Veertien dagen na toediening was de gemiddelde plasmaconcentratie van cefovecin 18 mcg/ml. De binding aan plasma-eiwit is hoog (hoger dan 99%) en het distributievolume is laag (0,09 l/kg). De eliminatiehalfwaardetijd is lang - ongeveer 6,9 dagen. Cefovecin wordt primair onveranderd uitgescheiden via de nieren. De concentratie in de urine was 10 en 14 dagen na toediening 1,3 mcg/ml resp. 0,7 µg/ml. Na herhaald toedienen van de aanbevolen dosis werden verhoogde cefovecin spiegels in het plasma waargenomen.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 28 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

#### Vóór reconstitutie:

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

#### Na reconstitutie:

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

#### Poeder:

Type I glazen flacon, met een butylrubber stop en afgedekt met een aluminium afwipbare verzegeling, die 390,55 mg of 978,65 mg poeder voor oplossing voor injectie bevat.

#### Oplosmiddel:

Type I glazen flacon met chloorbutylrubber stop en afgedekt met een aluminium afwipbare verzegeling die 4,45 ml of 10,8 ml oplosmiddel bevat.

Verpakkingsgrootte: 1 flacon poeder en 1 flacon oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.



**5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis Belgium

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/06/059/001-002

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening : 19/06/2006

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

{DD/MM/JJJJ}

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BIJLAGE II**

### **OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Convenia 80 mg/ml Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Cefovecin 80 mg/ml (na reconstitutie).

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 flacon met poeder en 1 flacon met 10,8 ml oplosmiddel.  
1 flacon met poeder en 1 flacon met 4,45 ml oplosmiddel.

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond en kat.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}  
Na reconstitutie gebruiken binnen 28 dagen.  
Gebruiken voor...

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast  
Niet in de vriezer bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis Belgium

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/06/059/001(23 ml)

EU/2/06/059/002 (5 ml)

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET FLACON MET POEDER**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Convenia

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Cefovecin 852 mg

Cefovecin 340 mg

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 28 dagen. Gebruiken voor...

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET FLACON MET OPLOSMIDDEL**

**1. NAAM VAN HET OPLOSMIDDEL**

Oplosmiddel

**2. DOELDIERSOORT(EN)**



**3. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**5. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

{Zoetis logo}

**6. PARTIJNUMMER**

Lot{nummer}



## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Convenia 80 mg/ml poeder en oplosmiddel voor een oplossing voor injectie voor honden en katten

### 2. Samenstelling

#### Werkzaam bestanddeel:

Elke ml bevat 80 mg cefovecin (als natriumzout) na reconstitutie.

#### Hulpstoffen:

Lyofilisaat:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,8 mg/ml

Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,2 mg/ml

Oplosmiddel:

Benzylalcohol 13 mg/ml

Het poeder is gebroken wit tot geel en het oplosmiddel is een heldere, kleurloze vloeistof.

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

### 4. Indicaties voor gebruik

Uitsluitend voor gebruik voor de volgende infecties wanneer langdurige behandeling nodig is. De antibacteriële werking van het diergeneesmiddel duurt tot 14 dagen na een enkelvoudige injectie.

#### Hond:

Voor de behandeling van infecties van huid en weke delen, inclusief pyodermie, wonden en abscessen, geassocieerd met *Staphylococcus pseudo-intermedius*,  $\beta$ -hemolytische streptokokken, *Escherichia coli* en/of *Pasteurella multocida*.

Voor de behandeling van urineweginfecties geassocieerd met *Escherichia coli* en/of *Proteus* spp.

Als aanvullende behandeling op mechanische of chirurgische periodontale therapie bij de behandeling van ernstige infecties van het tandvlees en periodontale weefsels, geassocieerd met *Porphyromonas* spp. en *Prevotella* spp. (zie ook rubriek 6 “Speciale waarschuwingen – Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)”).

#### Katt:

Voor de behandeling van abscessen en wonden van huid en weke delen, geassocieerd met *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*,  $\beta$ -hemolytische streptokokken en/of *Staphylococcus pseudo-intermedius*.

Voor de behandeling van urineweginfecties geassocieerd met *Escherichia coli*.

## **5. Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporine of penicilline antibiotica of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij kleine herbivoren (inclusief cavia's en konijnen).

Niet gebruiken bij honden en katten jonger dan 8 weken.

## **6. Speciale waarschuwingen**

### Speciale waarschuwingen:

Kruisresistentie is aangetoond tussen cefovecin en andere cefalosporines en andere  $\beta$ -lactam-antibiotica. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor cefalosporines of  $\beta$ -lactam-antibiotica hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEG-categorie) moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het diergeneesmiddel selecteert op resistente stammen, zoals bacteriën die breedspectrum bèta-lactamase (ESBL) bij zich dragen en die een risico voor de gezondheid van mensen kunnen vormen als deze stammen naar mensen verspreiden.

Basisvereiste bij de behandeling van periodontale aandoeningen is mechanisch en/of chirurgisch ingrijpen door de dierenarts.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet beoordeeld bij dieren die lijden aan een ernstige renale dysfunctie.

Pyodermie is vaak secundair aan een onderliggende ziekte. Daarom wordt aangeraden de onderliggende oorzaak te bepalen en het dier dienovereenkomstig te behandelen.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die eerder overgevoeligheidsreacties voor cefovecin, andere cefalosporinen, penicillinen of andere geneesmiddelen vertoond hebben. Indien zich een allergische reactie voordoet, mag cefovecin niet meer toegediend worden en een passende behandeling voor overgevoeligheid voor beta-lactam antibiotica dient ingesteld te worden. Ernstige acute overgevoeligheidsreacties kunnen behandeling met adrenaline en andere noodmaatregelen vereisen, met inbegrip van toediening van zuurstof, intraveneuze vloeistoftherapie, intraveneuze toediening van antihistamine, corticosteroiden en ademhalingsondersteuning, indien klinisch geïndiceerd. De dierenarts dient zich er van bewust te zijn dat de allergische verschijnselen terug kunnen komen zodra de symptomatische therapie beëindigd wordt.

Af en toe zijn cefalosporinen in verband gebracht met myelotoxiciteit, waardoor een toxische neutropenie ontstaat. Andere hematologische reacties die bij cefalosporinen zijn waargenomen, zijn onder meer neutropenie, anemie, hypoprotrombinemie, trombocytopenie, verlengde protrombinetijd (PT) en partiële tromboplastinetijd (PTT), bloedplaatjesdisfunctie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Hanteer het diergeneesmiddel niet als u weet dat u er overgevoelig voor bent of u is geadviseerd om niet met dergelijke middelen te werken.

Ga voorzichtig met het diergeneesmiddel om en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht om blootstelling aan het diergeneesmiddel te voorkomen.

In geval van verschijnselen na contact, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing aan de arts te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger verschijnselen, die met spoed medische hulp vereisen.

Vermijd contact met verontreinigd afval indien u weet dat u overgevoelig bent voor penicillinen en cefalosporinen. Was de huid met water en zeep in geval van contact.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij honden en katten is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Behandelde dieren dienen tot 12 weken na de laatste toediening niet voor fokdoeleinden gebruikt te worden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van andere middelen met een hoge mate van eiwitbinding (bv furosemide, ketoconazol of niet-steroïde ontstekingsremmers (“NSAIDs”)) kan tot concurrentie leiden met de cefovecin binding en op deze manier bijwerkingen tot gevolg hebben.

Overdosering:

Herhaalde dosering (acht toedieningen) met intervallen van 14 dagen met vijfmaal de aanbevolen dosis werd goed verdragen door jonge honden. Een lichte zwelling van voorbijgaande aard werd waargenomen na de eerste en tweede toediening. Een enkelvoudige toediening van 22,5 maal de aanbevolen dosis veroorzaakte een voorbijgaand oedeem en lokaal ongemak op de injectieplaats.

Herhaalde dosering (acht toedieningen) met intervallen van 14 dagen met vijfmaal de aanbevolen dosis werd goed verdragen door jonge katten. Een enkelvoudige toediening van 22,5 maal de aanbevolen dosis veroorzaakte een voorbijgaand oedeem en lokaal ongemak op de injectieplaats.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## **7. Bijwerkingen**

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Reactie op de injectieplaats, Aandoening van het spijsverteringskanaal (bijv. diarree, braken, anorexie), Overgevoeligheidsreactie (bijv. anafylaxie, circulatoire shock, dyspneu) <sup>1</sup> , Neurologische verschijnselen (bijv. ataxie, convulsies, toevallen)

<sup>1</sup> Een passende behandeling dient onmiddellijk te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Subcutaan gebruik.

Hond en kat: 8 mg cefovecin/kg lichaamsgewicht (1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht).

### **Doseringstabel:**

<b>Lichaamsgewicht (hond en kat)</b>	<b>Volume voor toediening</b>
2,5 kg	0,25 ml
5 kg	0,5 ml
10 kg	1ml
20 kg	2ml
40 kg	4ml
60 kg	6ml

Ter reconstitutie dient men de vereiste hoeveelheid van het oplosmiddel op te zuigen (gebruik voor de 23ml flacon met 978.65 mg gevriesdroogd poeder\_10 ml oplosmiddel, of voor de 5 ml flacon met 390.55 mg gevriesdroogd poeder 4ml oplosmiddel) en dit toe te voegen aan de flacon met het gevriesdroogde poeder. Schud de flacon tot het poeder volledig opgelost is.

### Huid - en weke delen infecties bij honden:

Een enkelvoudige subcutane injectie. Indien nodig kan de behandeling nog tot 3x herhaald worden met intervallen van 14 dagen. In overeenstemming met "Good Veterinary Practice" dient men met de behandeling van pyodermie nog door te gaan nadat alle klinische verschijnselen volledig verdwenen zijn.

### Ernstige infecties van het tandvlees en periodontale weefsels bij honden:

Een enkelvoudige subcutane injectie.

### Huid- en weke delen abscessen en wonden bij katten:

Een enkelvoudige subcutane injectie. Indien nodig kan nogmaals een dosis toegediend worden, 14 dagen na de eerste injectie.

### Urineweginfecties bij honden en katten:

Een enkelvoudige subcutane injectie.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

De gereconstitueerde oplossing is helder en vrijwel vrij van deeltjes. Het is lichtgeel tot roodbruin van kleur.

Zoals ook bij andere cefalosporinen kan de kleur van de gereconstitueerde oplossing donkerder worden.

De werkzaamheid wordt echter niet aangetast indien het diergeneesmiddel bewaard wordt volgens voorschrift.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

#### **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

#### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

##### Vóór reconstitutie:

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

##### Na reconstitutie:

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 28 dagen.

#### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

#### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/06/059/001-002

Kartonnen doos met 1 glazen flacon (die 390,55 mg of 978,65 mg poeder voor oplossing voor injectie bevat) en 1 glazen flacon (die 4,45 ml of 10,8 ml oplosmiddel bevat).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

{MM/JJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

### **Lietuva**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

### **Република България**

Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

### **Česká republika**

Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

### **Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

### **Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

### **Malta**

Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

### **Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

### **Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

### **Eesti**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

### **Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

### **Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900  
[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)

### **Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

### **España**

Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

### **Polska**

Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**Latvija**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**

Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**17. Overige informatie**

Cefovecin is een derde generatie cefalosporine met een breed werkingspectrum tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Het onderscheidt zich van andere cefalosporinen door een hoge eiwitbinding en een lange werkingsduur. Zoals bij alle cefalosporinen berust de werking van cefovecin op de inhibitie van de celwandsynthese van de bacterie; cefovecin heeft een bactericide werking.