

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Convenia 80 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoff:

Jeder ml enthält 80 mg Cefovecin (als Natriumsalz) nach Rekonstitution.

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
<b>Lyophilisat:</b>	
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,8 mg/ml
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)	0,2 mg/ml
Natriumcitrat	
Zitronensäure	
Natriumhydroxid (zur pH Einstellung)	
Salzsäure (zur pH Einstellung)	
<b>Lösungsmittel:</b>	
Benzylalkohol	13 mg/ml
Wasser für Injektionszwecke	

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

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

#### Hunde:

Zur Behandlung von Haut- und Weichteilinfektionen wie Pyodermien, Wunden und Abszessen hervorgerufen durch *Staphylococcus pseudintermedius*,  $\beta$ -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 Abschnitt 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“).

#### Katzen:

Zur Behandlung von Haut- und Weichteil-Abszessen und Wunden hervorgerufen durch *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium*-spp., *Bacteroides*-spp., *Prevotella oralis*,  $\beta$ -haemolytische Streptokokken und/oder *Staphylococcus pseudintermedius*.

Zur Behandlung von Harnwegsinfektionen hervorgerufen durch *Escherichia coli*.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und Penicilline oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

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

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Zwischen Cefovecin und anderen Cephalosporinen und anderen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika wurden Kreuzresistenzen nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern bei Empfindlichkeitsprüfung eine Resistenz gegenüber Cephalosporinen oder  $\beta$ -Lactamen gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) basieren. 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 (niedrigere AMEG Kategorie) 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-Beta-Laktamasen (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.

Es liegen keine Untersuchungen zur Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Tieren mit schwerer Nierenfunktionsstörung vor.

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 Tierarzneimittel. 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 benutzter Streu. Im Falle eines Kontakts ist die Haut mit Wasser und Seife zu waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hunde und Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle, Störung des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall, Erbrechen, Anorexie), Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Anaphylaxie, Kreislaufchock, Dyspnoe) <sup>1</sup> , neurologische Symptome (z. B. Ataxie, Konvulsionen, Anfälle)
--	--

<sup>1</sup> Eine geeignete Behandlung sollte unverzüglich eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinem örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Behandelte Tiere sollten frühestens 12 Wochen nach Verabreichung der letzten Gabe für Zuchtzwecke benutzt werden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die gleichzeitige Verabreichung anderer stark proteinbindender Wirkstoffe (z. B. Furosemid, Ketoconazol oder nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs)) kann zu einer kompetitiven Verdrängung des Cefovecins führen und so unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Subkutane Anwendung.

#### Haut- und Weichteilinfektionen beim Hund:

Einmalige subkutane Injektion von 8 mg Cefovecin/kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels 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.

#### Schwerwiegende Infektionen des Zahnfleisches und des periodontalen Gewebes beim Hund:

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

#### Haut- und Weichteil-Abszesse und Wunden bei der Katze:

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

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung ziehen Sie das benötigte Volumen des mitgelieferten Lösungsmittels aus der Durchstechflasche auf (für die 978,65 mg lyophilisiertes Pulver enthaltende 23 ml Durchstechflasche verwenden Sie zum Rekonstituieren 10 ml des Lösungsmittels bzw. für die 390,55 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.

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

Wie bei anderen Cephalosporinen kann sich die Farbe der rekonstituierten Lösung verdunkeln. Wenn sie jedoch wie empfohlen gelagert wird, wird die Wirksamkeit nicht beeinflusst.

## Dosierungstabelle:

Körpergewicht (Hund und Katze)	Zu verabreichendes Volumen
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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden..

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QJ01DD91

### 4.2 Pharmakodynamik

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 mit Haut- und Weichteilinfektionen (SSTI) bei Hunden und Katzen in Verbindung stehen. Anaerobe Bakterien wie *Bacteriodes* spp. und *Fusobacterium* spp. aus feline Abszessen erwiesen sich als empfindlich. *Porphyromonas gingivalis* und *Prevotella intermedia*, die aus dem periodontalen Gewebe des Hundes isoliert wurden, erwiesen sich ebenfalls als empfindlich. Außerdem wirkt

Cefovecin *in vitro* gegen Stämme von *Escherichia coli*, welche bei Harnwegsinfektionen (UTI) bei Hunden und Katzen isoliert wurden.

Die *in-vitro*-Aktivitäten gegen diese Erreger sowie gegen andere Pathogene für Haut und Harnwege, die im Rahmen einer europäischen (Belgien, Tschechische Republik, Ungarn, Niederlande, Polen, Spanien, Schweiz, Schweden, Frankreich, Deutschland, Italien und Großbritannien) Erhebung (2017-2018) zu MHK Werten gesammelt wurden, werden untenstehend gelistet:

Bakterieller Erreger	Herkunft	Anzahl Isolate	MHK Cefovecin (µg/ml)		2024 Cefovecin CLSI klinische Grenzwerte (µg/ml)		
			MHK <sub>50</sub>	MHK <sub>90</sub>	Anfällig	Mittel	Resistent
<i>Staphylococcus intermedius group</i> (SSTI)	Hund	440	0,12	16	≤0,5	1	≥2
	Katze	24	0,12	>32	k.A.	k.A.	k.A.
β-haemolytic Streptococci (SSTI)	Hund	121	≤0,015	0,03	≤0,12	0,25	≥0,5
	Katze	18	≤0,015	≤0,015	k.A.	k.A.	k.A.
<i>Escherichia coli</i> (UTI)	Hund	333	1	2	≤2	4	≥8
	Katze	183	1	2	≤2	4	≥8
<i>Escherichia coli</i> (SSTI)	Hund	112	0,5	2	k.A.	k.A.	k.A.
<i>Pasteurella</i> spp. (SSTI)	Hund	26	≤0,015	0,12	k.A.	k.A.	k.A.
	Katze	69	0,03	0,03	≤0,12	0,25	0,5
<i>Proteus</i> spp. (UTI)	Hund	101	0,25	0,5	≤2	4	≥8
<i>Bacteroides</i> spp.	Katze	23	0,5	16	k.A.	k.A.	k.A.

k.A.: Keine Angabe (nicht verfügbar)

Cephalosporin-Resistenz entsteht durch Enzym-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 plasmidgebunden auf, in Verbindung mit Transposons oder Plasmiden besteht die Möglichkeit einer Übertragung (siehe auch Abschnitt 3.4).

Wenn klinische Grenzwerte nach CLSI angesetzt wurden, betragen die nachgewiesenen Anteile resistenter Isolate bei caninen *E. coli* und *Proteus mirabilis* UTI Isolaten jeweils 4,5 beziehungsweise 0,0% .

Das nachgewiesene Resistenzniveau bei Isolaten von caninen β-haemolytic Streptokokken und *S. intermedius* aus der SSTI Gruppe betrug jeweils 0,0% und 15,2%. Das nachgewiesene Resistenzniveaus von felinen *E. coli* UTI Isolaten und felinen *Pasteurella multocida* SSTI Isolaten betragen entsprechend 6,0% und 0,0%

*Pseudomonas* spp. und *Enterococcus* spp. sind intrinsisch resistent gegen Cefovecin.

### 4.3 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.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 28 Tage.

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

#### Vor der Rekonstitution:

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Nicht einfrieren.

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

#### Nach der Rekonstitution:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

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

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

#### Pulver:

Typ I Glasflasche mit einem Butyl-Gummistopfen, verschlossen mit einer Aluminium-Bördelung, die entweder 390,55 mg oder 978,65 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält.

Lösungsmittel:

Typ I Glasflasche mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen, verschlossen mit einer Aluminium-Bördelung, die entweder 4,45 ml oder 10,8 ml Lösungsmittel enthalten.

Packungsgröße: 1 Glasflasche mit Pulver und 1 Glasflasche mit Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/06/059/002

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 19/06/2006.

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**FALTSCHACHTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Convenia 80 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

**2. WIRKSTOFF(E)**

Cefovecin 80 mg/ml (nach Rekonstitution).

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit 10,8 ml Lösungsmittel.  
1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit 4,45 ml Lösungsmittel.

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund und Katze.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. Verwendbar bis:...

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

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

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

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

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**DURCHSTECHFLASCHE MIT PULVER ETIKETT**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Convenia

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Cefovecin 852 mg

Cefovecin 340 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. Verwendbar bis:...

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**DURCHSTECHFLASCHE MIT LÖSUNGSMITTEL ETIKETT**

**1. BEZEICHNUNG DES VERDÜNNUNGSMITTELS**

Lösungsmittel

**2. ZIELTIERARTE(N)**



**3. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**5. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

{Zoetis logo}

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Convenia 80 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde und Katzen

### 2. Zusammensetzung

#### Wirkstoff:

Jeder ml enthält 80 mg Cefovecin (als Natriumsalz) nach Rekonstitution.

#### Sonstige Bestandteile:

##### Lyophilisat:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,8 mg/ml
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)	0,2 mg/ml

##### Lösungsmittel:

Benzylalkohol	13 mg/ml
---------------	----------

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

### 3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Nur für folgende Infektionen, die einer längeren Behandlung bedürfen. Die antimikrobielle Wirkungsdauer des Tierarzneimittels nach einmaliger Injektion beträgt bis zu 14 Tage.

#### Hunde:

Zur Behandlung von Haut- und Weichteilinfektionen wie Pyodermien, Wunden und Abszessen hervorgerufen durch *Staphylococcus pseudintermedius*,  $\beta$ -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 Abschnitt 6 „Besondere Warnhinweise – Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“).

#### Katzen:

Zur Behandlung von Haut- und Weichteil-Abszessen und Wunden hervorgerufen durch *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium*-spp., *Bacteroides*-spp., *Prevotella oralis*,  $\beta$ -haemolytische Streptokokken und/oder *Staphylococcus pseudintermedius*.

Zur Behandlung von Harnwegsinfektionen hervorgerufen durch *Escherichia coli*.

## 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine oder Penicilline oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

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

## 6. Besondere Warnhinweise

### Besondere Warnhinweise:

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

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 (niedrigere AMEG Kategorie) 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-Beta-Laktamasen (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.

Es liegen keine Untersuchungen zur Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Tieren mit schwerer Nierenfunktionsstörung vor.

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 und andere Tierarzneimittel. 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 wiederaufflammen 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 benutzter Streu. Im Falle eines Kontakts ist die Haut mit Wasser und Seife zu waschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Behandelte Tiere sollten frühestens 12 Wochen nach Verabreichung der letzten Gabe für Zuchtzwecke eingesetzt werden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung anderer stark proteinbindender Wirkstoffe (z. B. Furosemid, Ketoconazol oder nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs)) kann zu einer kompetitiven Verdrängung des Cefovecins führen und so unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen.

#### Überdosierung:

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.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Hunde und Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
--

Reaktion an der Injektionsstelle, Störung des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall, Erbrechen, Anorexie), Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Anaphylaxie, Kreislaufchock, Dyspnoe) <sup>1</sup> , neurologische Symptome (z. B. Ataxie, Konvulsionen, Anfälle)
--

<sup>1</sup> Eine geeignete Behandlung sollte unverzüglich eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System}.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Subkutane Anwendung.

Hunde und Katzen: 8 mg Cefovecin/kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht).

### **Dosierungstabelle:**

<b>Körpergewicht (Hund und Katze)</b>	<b>Zu verabreichendes Volumen</b>
2,5 kg	0,25 ml
5 kg	0,5 ml
10 kg	1ml
20 kg	2 ml
40 kg	4 ml
60 kg	6ml

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung ziehen Sie das benötigte Volumen des mitgelieferten Lösungsmittels aus der Durchstechflasche auf (für die 978,65 mg lyophilisiertes Pulver enthaltende 23 ml Durchstechflasche verwenden Sie zum Rekonstituieren 10 ml des Lösungsmittels bzw. für die 390,55 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.

#### Haut- und Weichteilinfektionen beim Hund:

Einmalige subkutane Injektion. 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.

#### Schwerwiegende Infektionen des Zahnfleisches und der periodontalen Gewebe beim Hund:

Einmalige subkutane Injektion.

#### Haut- und Weichteil-Abszesse und Wunden bei der Katze:

Einmalige subkutane Injektion. Wenn erforderlich, kann eine weitere Dosis 14 Tage nach der ersten verabreicht werden.

#### Harnwegsinfektionen bei Hunden und Katzen:

Einmalige subkutane Injektion.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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

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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### Vor der Rekonstitution:

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

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

### Nach der Rekonstitution:

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

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 28 Tage.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/06/059/001-002

Umkarton mit 1 Glasflasche mit Pulver (entweder mit 390,55 mg oder 978,65 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung) und 1 Glasflasche mit Lösungsmittel (entweder mit 4,45 ml oder 10,8 ml Lösungsmittel).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktangaben**

##### Zulassungsinhaber:

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

##### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

##### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

###### **België/Belgique/Belgien**

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

###### **Република България**

Тел: +359 888 51 30 30  
zoetisromania@zoetis.com

###### **Česká republika**

Tel: +420 257 101 111  
infovet.cz@zoetis.com

###### **Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05  
adr.scandinavia@zoetis.com

###### **Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049  
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

###### **Eesti**

Tel: +370 610 05088  
zoetis.estonia@zoetis.com

###### **Lietuva**

Tel: +370 610 05088  
zoetis.lithuania@zoetis.com

###### **Luxembourg/Luxemburg**

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

###### **Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200  
hungary.info@zoetis.com

###### **Malta**

Tel: +356 21 465 797  
info@agrimedltd.com

###### **Nederland**

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

###### **Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80  
adr.scandinavia@zoetis.com

**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900  
infogr@zoetis.com

**España**

Tel: +34 91 4191900  
regulatory.spain@zoetis.com

**France**

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

**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462  
pv.westernbalkans@zoetis.com

**Ireland**

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

**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05  
adr.scandinavia@zoetis.com

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111  
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900  
infogr@zoetis.com

**Latvija**

Tel: +370 610 05088  
zoetis.latvia@zoetis.com

**Österreich**

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

**Polska**

Tel.: +48 22 2234800  
pv.poland@zoetis.com

**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00  
zoetis.portugal@zoetis.com

**România**

Tel: +40785019479  
zoetisromania@zoetis.com

**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462  
pv.westernbalkans@zoetis.com

**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111  
infovet.cz@zoetis.com

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000  
laaketurva@zoetis.com

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Weitere Informationen**

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.

<b>DE:</b> Verschreibungspflichtig
------------------------------------

<b>AT:</b> Rezept- und apothekenpflichtig
---