

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Convenia 80 mg/ml por és oldószer injekciós oldathoz kutya és macska számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A 23 ml-es ampulla liofilizált por tartalma: **Az 5 ml-es ampulla liofilizált por tartalma:**

Hatóanyag:

852 mg cefovecin (nátriumsó formájában)

Hatóanyag:

340 mg cefovecin (nátriumsó formájában)

Segédanyagok:

19,17 mg metil-parahidroxibenzoát (E218)

2,13 mg propil-parahidroxibenzoát (E216)

Segédanyagok:

7,67 mg metil-parahidroxibenzoát (E218)

0,85 mg propil-parahidroxibenzoát (E216)

A 19 ml-es ampulla hígító tartalma:

A 10 ml-es ampulla hígító tartalma:

Segédanyagok:

13 mg/ml benzilalkohol,

10,8 ml víz parenterális célra

Segédanyagok:

13 mg/ml benzilalkohol,

4,45 ml víz parenterális célra

A használati utasításnak megfelelően feloldott injekció tartalma:

80,0 mg/ml cefovecin (nátriumsó formájában)

1,8 mg/ml metil-parahidroxibenzoát (E218)

0,2 mg/ml propil-parahidroxibenzoát (E216)

12,3 mg/ml benzilalkohol

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer injekcióhoz.

A por szürkés-fehér, sárga színű, a hígító (oldószer) tiszta, színtelen folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya és macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Csak az alábbi, hosszan tartó kezelést igénylő fertőzések esetén használható. A Convenia antibakteriális hatása egyszeri injekciós alkalmazást követően 14 napig fennáll.

Kutya:

Bőr és légyszöveti fertőzések, ideértve a pyodermát is, *Staphylococcus pseudintermedius*-szal, β -hemolizáló *streptococcus*okkal, *Escherichia coli*-val és/vagy *Pasteurella multocida*-val fertőzött sebek és tályogok gyógykezelésére.

Escherichia coli és/vagy *Proteus* spp. okozta húgyúti fertőzések gyógykezelésére.

Az íny és a periodontális szövetek *Porphyromonas* és *Prevotella* fajok okozta súlyos fertőzései esetén a mechanikus vagy sebészeti periodontális kezelés kiegészítésére (lásd még a 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések szakaszt).

Macska:

Pasteurella multocida, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β -hemolizáló streptococcusok és/vagy *Staphylococcus pseudintermedius* okozta bőr- és légyszöveti tályogok és sebek gyógykezelésére.

Escherichia coli okozta húgyúti fertőzések gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható cefalosporinok vagy penicillin iránti túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható kis növényevőknél (tengerimalacot és nyulat is ideértve).

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb kutyánál és macskánál.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A harmadik generációs cefalosporinokat olyan klinikai esetek kezelésére ajánlatos fenntartani, amelyeknél a más csoportba tartozó antibiotikumokkal vagy az első generációs cefalosporinokkal történő kezelés nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

A készítmény alkalmazását antibiotikum-érzékenységi vizsgálatra kell alapozni, figyelembe véve az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

A periodontális betegségeknel alapvető követelmény az állatorvos által végzett mechanikus vagy sebészeti kezelés.

Súlyos veseműködési zavarban szenvedő állatoknál nem vizsgálták a Convenia ártalmatlanságát.

A pyoderma gyakran egy, a háttérben meghúzódó betegség másodlagos tünete. Ezért tanácsos az alapbetegség kiváltó okát diagnosztizálni és az állatot ennek megfelelően kezelni.

A készítményt körültekintéssel kell alkalmazni az olyan állatoknál, amelyek korábban túlérzékenységi reakciót mutattak más cefalosporinok, penicillinek vagy más hatóanyagok iránt. Allergiás reakció jelentkezése esetén, a cefovecin további adagolását meg kell szüntetni és a béta-laktám túlérzékenység leküzdésére megfelelő kezelést kell alkalmazni. Súlyos, heveny túlérzékenységi reakciók, a klinikai tünetektől függően, epinefrin-kezelést valamint más sürgősségi beavatkozásokat igényelhetnek, mint: oxigénadagolás, infúzió, intravénás antihisztaminok, kortikoszteroidok adása, a légutak átjárhatóságának biztosítása. Ne feledkezzünk el arról, hogy az allergiás tünetek a tüneti kezelés befejezését követően kiújulhatnak.

Esetenként a cefalosporinok myelotoxicitást okozhatnak, aminek toxikus neutropénia a következménye. A cefalosporinoknál tapasztalt egyéb hematológiai reakciók közé tartozik a neutropénia, anémia, hipoalbuminémia, trombocitopénia, a megnövekedett protrombin idő (PT) és aktivált parciális tromboplastin idő (PTT), a vérlemezkék diszfunkciója.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és a cefalosporinok túlérzékenységet (allergia) okozhatnak befecskendezésüket, belégzésüket, lenyelésüket vagy a bőrrel való érintkezésüket követően. A penicillin-érzékenység a cefalosporinokkal szembeni érzékenységhöz vezethet, és ez fordítva is igaz. Az ezekkel az anyagokkal szembeni allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

Ismerten túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést.

Alkalmazáskor körültekintően, az óvintézkedéseket betartva kell eljárni a készítménnyel történő érintkezés elkerülése érdekében.

Ha a készítménnyel történt érintkezést követően klinikai tünetek - mint a bőr kipirulása - jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, ajkak vagy szemek duzzadása, a légzési nehézségek súlyosabb klinikai tünetek, sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Ismert penicillin- vagy cefalosporin-allergia esetén kerülni kell a szennyezett alommal történő érintkezést. Véletlen kontaktus esetén a bőrt szappannal és vízzel le kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritka esetekben gasztrointesztinális tüneteket észleltek, beleértve a hányást, hasmenést és/vagy étvágytalanságot.

Nagyon ritka esetekben idegrendszeri tüneteket (ataxia, görcs vagy roham) és a beadás helyén kialakuló reakciókat jelentettek a termék használatát követően.

Túlérzékenységi reakciók (pl. anafilaxia, nehézlégzés, keringési sokk) nagyon ritkán előfordulhatnak. Ha ilyen reakció lép fel, haladéktalanul megfelelő kezelést kell alkalmazni (lásd még a 4.5 A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések szakaszt).

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A Convenia ártalmatlansága nem igazolt a kutya és a macska vemhessége és laktációja idején.

A kezelt állatok az utolsó kezelést követő 12 hétig nem vonhatók tenyésztésbe.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyidejűleg alkalmazott, fehérjékhez nagymértékben kötődő egyéb vegyületek (pl. furoszemid, ketokonazol vagy nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID)) kompetitív úton akadályozhatják a cefovecin kötődését, és emiatt toxikus mellékhatásokat okozhatnak.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Bőr és lágy szöveti fertőzések kutyában:

Egyetlen szubkután injekció 8 mg/ttkg adagban (1 ml/10 ttkg). Szükség esetén a kezelést 14 napos időközönként további három alkalommal meg lehet ismételni. A helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően a pyoderma kezelését a klinikai tünetek teljes megszűnése utánig kell folytatni.

Az íny és a periodontális szövetek súlyos fertőzéseinél kutyában:
Egyetlen szubkután injekció 8 mg/ttkg adagban (1 ml/10 ttkg).

Bőr- és légyszöveti fekélyek és sebek macskán:
Egyetlen szubkután injekció 8 mg/ttkg adagban (1 ml/10 ttkg). Szükség esetén az első injekció beadását követő 14 napon egy újabb adag adható.

Húgyúti fertőzések kutyában és macskában:
Egyetlen szubkután injekció 8 mg/ttkg adagban (1 ml/10 ttkg).

A feloldáshoz a megfelelő mennyiséget szívjuk föl a mellékelt hígítóból (a 852 mg liofilizált port tartalmazó 23 ml-es üvegbe mérjük 10 ml hígítót, a 340 mg liofilizált port tartalmazó 5 ml-es üvegbe mérjük 4 ml hígítót) és nyomjuk be a liofilizált port tartalmazó üvegbe. Rázzuk az üveget mindaddig, amíg a por láthatólag teljesen föl nem oldódik.

Adagolási táblázat

Testtömeg (kutya és macska)	Beadandó mennyiség
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

A megfelelő adag biztosítása érdekében, az aluldozírozás elkerülésére, az állat testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Fiatal kutyák jól tolerálták az ismétlődő adagolást (nyolc alkalommal) 14 napos időközönként az ajánlott dózis ötszörösével. Az első és második beadást követően, az injekció beadásának helyén enyhe, átmeneti duzzanatot lehetett megfigyelni. Az ajánlott dózis 22,5-szeresének egyszeri beadása átmeneti ödémát és diszkomfortérzést okozott a beadás helyén.

Fiatal macskák jól tolerálták az ismétlődő adagolást (nyolc alkalommal) 14 napos időközönként az ajánlott dózis ötszörösével. Az ajánlott dózis 22,5-szeresének egyszeri beadása átmeneti ödémát és diszkomfortérzést okozott a beadás helyén.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok szisztémás használatra, cefalosporinok.
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01DD91

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A cefovecin széles hatásspektrummal rendelkező, a Gram-negatív és a Gram-pozitív baktériumok ellen egyaránt hatással bíró harmadik generációs cefalosporin. A többi cefalosporintól erős fehérjekötődési képességében és elnyújtott hatásidejében különbözik. Valamennyi cefalosporinhoz hasonlóan, a cefovecin is a baktériumok sejtfalszintézisének gátlásával fejt ki a hatását; baktericid hatású.

A cefovecin *in-vitro* hatékonynak bizonyul a kutya és macska bőrfertőzéseikhez társuló *Staphylococcus pseudintermedius*-szal és a *Pasteurella multocida*-val szemben. Érzékenynek bizonyultak a macska tályogokból izolált anaerob baktériumok, mint a *Bacteroides* spp. és a *Fusobacterium* spp. Kuttyák periodontális betegségeiből izolált *Porphyromonas gingivalis* és *Prevotella intermedia* törzsek szintén érzékenynek bizonyultak. Ezen felül, a cefovecin *in-vitro* hatékony a kutya és macska húgyúti fertőzéseikhez társuló *Escherichia coli*-val szemben is.

A fent említett kórokozók elleni *in vitro* aktivitást, valamint egyéb bőr- és húgyúti fertőzéseket okozó, európai (Dánia, Franciaország, Németország, Olaszország, Egyesült Királyság) MIC vizsgálatok (1999-2000) során gyűjtött és az európai (Franciaország, Németország, Spanyolország Egyesült Királyság) klinikai hatékonysági és ártalmatlansági gyakorlati vizsgálatokban (2001-2003) szereplő kórokozók érzékenységi adatait az alábbi táblázat jeleníti meg. Periodontális izolátumokat egy európai (Franciaország és Belgium) klinikai hatékonysági és ártalmatlansági vizsgálat során gyűjtöttek (2008).

Kórokozó	Származás	Törzsek száma	cefovecin MIC (µg/ml)			
			Min	Max	MIC ₅₀ ¹	MIC ₉₀ ²
<i>Staphylococcus pseud-intermedius</i>	Kutya	226	≤0,06	8	0,12	0,25
	Macska	44	≤0,06	8	0,12	0,25
B-hemolizáló <i>Streptococcus</i> spp.	Kutya	52	≤0,06	16	≤0,06	0,12
	Macska	34	≤0,06	1	≤0,06	0,12
Koaguláz negatív <i>Staphylococcus</i> spp. ⁴	Macska	16	0,12	32	0,25	8
<i>Staphylococcus aureus</i> ^{3,4}	Kutya ⁴	16	0,5	1	1	1
	Macska ⁴	20	0,5	>32	1	16
Koaguláz pozitív <i>Staphylococcus</i> spp. ^{3,4}	Kutya ⁴	24	0,12	>32	0,25	0,5
	Macska ⁴					
<i>Escherichia coli</i>	Kutya	167	0,12	>32	0,5	1
	Macska	93	0,25	8	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	Kutya	47	≤0,06	0,12	≤0,06	0,12
	Macska	146	≤0,06	2	≤0,06	0,12
<i>Proteus</i> spp.	Kutya	52	0,12	8	0,25	0,5
	Macska ⁴	19	0,12	0,25	0,12	0,25
<i>Enterobacter</i> spp. ⁴	Kutya ⁴	29	0,12	>32	1	>32
	Macska ⁴	10	0,25	8	2	4
<i>Klebsiella</i> spp. ⁴	Kutya ⁴	11	0,25	1	0,5	1
	Macska ⁴					
<i>Prevotella</i> spp. (2003-as felmérés).	Kutya ⁴	25	≤0,06	8	0,25	2
	Macska	50	≤0,06	4	0,25	0,25
<i>Fusobacterium</i> spp.	Macska	23	≤0,06	2	0,12	1
<i>Bacteroides</i> spp.	Macska	24	≤0,06	8	0,25	4
<i>Prevotella</i> spp. (periodontális 2008)	Kutya	29	≤0,008	4	0,125	1
<i>Porphyromonas</i> spp.	Kutya	272	≤0,008	1	0,031	0,062

¹ A legalacsonyabb koncentráció, amely az izolátumok legalább 50 %-ban teljesen gátolja a látható növekedést.

² A legalacsonyabb koncentráció, amely az izolátumok legalább 90 %-ban teljesen gátolja a látható növekedést.

³ Némely kórokozó (pl. *S. aureus*) természetes *in vitro* rezisztenciát mutatott a cefovecinnel szemben.

⁴ Ezen *in vitro* adatok klinikai jelentősége nem bizonyított.

A cefalosporinokkal szembeni rezisztencia enzimátikus inaktiválás (β-laktamáz termelés) eredménye, de eredményezheti porin mutáció és/vagy efflux változás okozta csökkent permeabilitás vagy alacsony affinitású penicillinkötő fehérjék szelekciója is. A rezisztencia kromoszomális vagy plazmid kódolású lehet és transzpozonokkal vagy plazmidokkal is átadható. Más cefalosporinokkal vagy béta-laktám antibiotikumokkal keresztrezisztencia előfordulhat.

Pasteurella multocida, *Fusobacterium* spp. és *Porphyromonas* spp. izolátumok esetén cefovecinrezisztenciát nem lehetett kimutatni a javasolt mikrobiológiai értékhatár - $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$ - mellett. A *S. pseudintermedius* és a béta-hemolizáló *Streptococcus* izolátumok körében a cefovecin rezisztencia 0,02 % alatt, a *Prevotella intermedia* izolátumokban pedig 3,4 % alatt volt, a javasolt $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$ mikrobiológiai értékhatár alkalmazása mellett. Az *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. és *Proteus* spp. izolátumok esetében a rezisztencia gyakorisága 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % illetve 1,4 % volt. A cefovecinrezisztens izolátumok aránya a koaguláz-negatív *Staphylococcus* fajoknál (pl. *S. xylosum*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) 9,5 %. A *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. és a *Bordetella bronchiseptica* izolátumok természetüknél fogva rezisztensek a cefovecinnel szemben.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A cefovecinnek egyedülálló farmakokinetikai tulajdonsága a rendkívül hosszú eliminációs felezési idő mind kutyában, mind macskában.

Kutyában az egyszeri, 8 mg/ttkg szubkután beadását követően a cefovecin fölszívódása gyors és teljeskörű; a plazma csúcskoncentráció 6 óra elteltével 120 $\mu\text{g/ml}$, a biológiai hasznosulása hozzávetőleg 99 %. A szövetközi folyadék csúcskoncentrációja 31,9 $\mu\text{g/ml}$ volt, ezt az értéket a beadás után 2 nap elteltével mérték. Az alkalmazás után 14 nappal a plazma átlagos cefovecin koncentrációja 5,6 $\mu\text{g/ml}$ volt. A plazmafehérjéhez való kötődése jelentős (96,0 % - 98,7 %), az eloszlási térfogata alacsony (0,1 l/kg). A felezési idő hosszú, hozzávetőleg 5,5 nap. A cefovecin változatlan formában, elsősorban a vesén keresztül ürül. A beadás után 14 nappal a vizeletben a koncentráció 2,9 $\mu\text{g/ml}$ volt.

Macskában az egyszeri, 8 mg/ttkg szubkután beadott cefovecin fölszívódása gyors és teljeskörű; a plazma csúcskoncentráció 2 óra elteltével 141 $\mu\text{g/ml}$, a biológiai hasznosulás hozzávetőleg 99 %. Az alkalmazás után 14 nappal a plazma átlagos cefovecin koncentrációja 18 $\mu\text{g/ml}$ volt. A plazma albuminhoz való kötődése magas szintű (99 % feletti), az eloszlási térfogat alacsony (0,09 l/kg). A felezési idő hosszú, hozzávetőleg 6,9 nap. A cefovecin változatlan formában, elsősorban a vesén keresztül ürül. A beadás után 10 és 14 nappal a vizeletben a koncentráció 1,3 $\mu\text{g/ml}$ illetve 0,7 $\mu\text{g/ml}$ volt. Az ajánlott dózis ismételt adását követően a plazmában a cefovecin koncentráció megemelkedését észlelték.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Metil-parahidroxibenzoát (E218)
Propil-parahidroxibenzoát (E216)
Benzilalkohol
Nátrium-citrát
Citromsav
Nátrium-hidroxid (a pH beállítására)
Sósav (a pH beállítására)
Víz parenterális célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 28 napig.

Más cefalosporinokhoz hasonlóan, a fenti időn belül a visszaoldott készítmény besötétülhet. Ugyanakkor, az előírásnak megfelelő tárolás mellett a színváltozás a hatékonyságot nem befolyásolja.

6.4 Különleges tárolási előírások

Feloldás előtt:

Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó. Fagyástól óvni kell.
Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

Feloldás után:

Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó. Fagyástól óvni kell.
Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Por:

I-es típusú, 5 ml-es vagy 23 ml-es üveg, butil-elasztomer gumidugóval, alumínium sapkával lezárva.

Hígító:

I-es típusú, 10 ml-es vagy 19 ml-es üveg, klórbutil-elasztomer gumidugóval, alumínium sapkával lezárva.

Kiszerezési egység: egy port tartalmazó üveg és egy üveg oldószer.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIUM

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/059/001 (23 ml-es üveg)

EU/2/06/059/002 (5 ml-es üveg)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 19/06/2006

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 15/06/2011

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

A jelen forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles értesíteni az Európai Bizottságot a jelen határozattal engedélyezett gyógyászati készítmény forgalomba hozatali tervéről.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS (MAGÁBA FOGLALJA A LIOFILIZÁLT PORT ÉS A HÍGÍTÓT TARTALMAZÓ ÜVEGEKET)

23 ml-es üveg - 5 ml-es üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Convenia 80 mg/ml por és oldószer injekciós oldathoz kutya és macska számára
cefovecin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A feloldott injekció tartalma:
80,0 mg/ml cefovecin (nátriumsó formájában)

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml (feloldás után)
4 ml (feloldás után)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Feloldás után 28 napig használható fel.

Megsemmisítés dátuma:

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó

Fagyástól óvni kell.

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében (feloldás előtt és után is).

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIUM

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

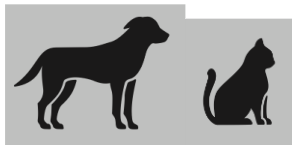
Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (23 ml-es LIOFILIZÁLT POR ÜVEGE)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Convenia 80 mg/ml por injekciós oldathoz kutya és macska számára



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Egy üveg 852 mg cefovecint tartalmaz.

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml (feloldás után)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szubkután alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év} Feloldás után 28 napig használható fel.
Megsemmisítés dátuma:

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (19 ml-es HÍGÍTÓ ÜVEGE)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Convenia hígító.

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

13 mg/ml benzilalkohol injekciós célra szolgáló vízben.

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml

4. ALKALMAZÁS MÓD(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (5 ml-es LIOFILIZÁLT POR ÜVEGE)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Convenia 80 mg/ml por injekciós oldathoz **kutya és macska számára**



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

340 mg cefovecin

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4 ml (feloldás után)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

s.c.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

Feloldás után 28 napig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (10 ml-es HÍGÍTÓ ÜVEGE)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Convenia hígító

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

13 mg/ml benzilalkohol

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Convenia 80 mg/ml por és oldószer injekciós oldathoz kutya és macska számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIUM

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Convenia 80 mg/ml por és oldószer injekciós oldathoz kutya és macska számára
cefovecin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy 23 ml-es ampulla liofilizált por tartalma:

Hatóanyag:

852 mg cefovecin (nátriumsó formájában)

Vívóanyagok:

19,17 mg metil-parahidroxibenzoát (E218)
2,13 mg propil-parahidroxibenzoát (E216)

Egy 19 ml-es ampulla hígító tartalma:

Vívóanyagok:

13 mg/ml benzilalkohol,
10,8 ml víz parenterális célra

Egy 5 ml-es ampulla liofilizált por tartalma:

Hatóanyag:

340 mg cefovecin (nátriumsó formájában)

Vívóanyagok:

7,67 mg metil-parahidroxibenzoát (E218)
0,85 mg propil-parahidroxibenzoát (E216)

Egy 10 ml-es ampulla hígító tartalma:

Vívóanyagok:

13 mg/ml benzilalkohol,
4,45 ml víz parenterális célra

A használati utasításnak megfelelően feloldott injekció tartalma:

80,0 mg/ml cefovecin (nátriumsó formájában)
1,8 mg/ml metil-parahidroxibenzoát (E218)
0,2 mg/ml propil-parahidroxibenzoát (E216)
12,3 mg/ml benzilalkohol

4. JAVALLAT(OK)

Csak az alábbi, hosszan tartó kezelést igénylő fertőzések esetén használható. A Convenia antibakteriális hatása egyszeri injekciós alkalmazást követően 14 napig fennáll.

Kutya:

Bőr és lágyzöveti fertőzések, ideértve a pyodermát is, *Staphylococcus pseudintermedius*-szal, β -hemolizáló *streptococcus*okkal, *Escherichia coli*-val és/vagy *Pasteurella multocida*-val fertőzött sebek és tályogok gyógykezelésére.

Escherichia coli és/vagy *Proteus* spp. okozta húgyúti fertőzések gyógykezelésére.

Az íny és a periodontális szövetek *Porphyromonas* és *Prevotella* fajok okozta súlyos fertőzései esetén a mechanikus vagy sebészeti periodontális kezelés kiegészítésére (lásd még a 12. Különleges figyelmeztetések a kezelt állatra vonatkozóan szakaszt).

Macska:

Pasteurella multocida, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, β -hemolizáló *streptococcus*ok és/vagy *Staphylococcus pseudintermedius* okozta bőr- és lágyzöveti tályogok és sebek gyógykezelésére.

Escherichia coli okozta húgyúti fertőzések gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható cefalosporinok vagy penicillin iránti túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható kis növényevőknél (tengerimalacot és nyulat is ideértve).

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb kutyánál és macskánál.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritka esetekben gasztrointesztinális tüneteket észleltek, beleértve a hányást, hasmenést és/vagy étvágytalanságot.

Nagyon ritka esetekben idegrendszeri tüneteket (ataxia, görcs és/vagy roham) és a beadás helyén kialakuló reakciókat jelentettek a termék használatát követően.

Túlérzékenységi reakciók (pl. anafilaxia, nehézlégzés, keringési sokk) nagyon ritkán előfordulhatnak. Ha ilyen reakció lép fel, haladéktalanul megfelelő kezelést kell alkalmazni (lásd még a 12. A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések szakaszt).

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya és macska.



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Kutya és macska: 8 mg cefovecin/ttkg (1 ml/10 ttkg).

Adagolási táblázat

Testtömeg (kutya és macska)	Beadandó mennyiség
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

A feloldáshoz a megfelelő mennyiséget szívjuk föl a mellékelt hígítóból (a 852 mg liofilizált port tartalmazó 23 ml-es üvegbe mérjük 10 ml hígítót, a 340 mg liofilizált port tartalmazó 5 ml-es üvegbe mérjük 4 ml hígítót) és nyomjuk be a liofilizált port tartalmazó üvegbe. Rázzuk az üveget mindaddig, amíg a por láthatólag teljesen föl nem oldódik.

Bőr és lágszöveti fertőzések kutyában:

Egyetlen szubkután injekció. Szükség esetén a kezelést 14 napos időközönként további három alkalommal meg lehet ismételni. A helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően a pyoderma kezelését a klinikai tünetek teljes megszűnése utánig kell folytatni

Az íny és a periodontális szövetek súlyos fertőzéseinél kutyában:

Egyetlen szubkután injekció 8 mg/ttkg adagban (1 ml/10 ttkg).

Bőr és lágszöveti tályogok és sebek macskán:

Egyetlen szubkután injekció. Szükség esetén az első injekció beadását követő 14. napon egy újabb adag adható.

Húgyúti fertőzések kutyában és macskában:

Egyetlen szubkután injekció.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A megfelelő adag biztosítása érdekében, az aluldozírozás elkerülésére, az állat testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

A pyoderma gyakran egy háttérben meghúzódó betegség másodlagos tünete. Ezért tanácsos az alapbetegség kiváltó okát diagnosztizálni és az állatot ennek megfelelően kezelni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 28 napig.

Más cefalosporinokhoz hasonlóan, a fenti időn belül a visszaoldott készítmény besötétülhet.

Ugyanakkor, az előírásnak megfelelő tárolás mellett a színváltozás a hatékonyságot nem befolyásolja.

Feloldás előtt:

Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó. Fagyástól óvni kell.

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

Feloldás után:

Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó. Fagyástól óvni kell.

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A harmadik generációs cefalosporinokat olyan klinikai esetek kezelésére ajánlatos fenntartani, amelyeknél a más csoportba tartozó antibiotikumokkal vagy az első generációs cefalosporinokkal történő kezelés nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást. A készítmény alkalmazását antibiotikum-érzékenységi vizsgálatra kell alapozni, figyelembe véve az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

A periodontális betegségeknel alapvető követelmény az állatorvos által végzett mechanikus vagy sebészeti kezelés.

A Convenia biztonságossága nem igazolt a kutya és a macska vemhessége és laktációja idején. A kezelt állatok az utolsó kezelést követő 12 hétig nem vonhatók tenyésztésbe

Súlyos veseműködési zavarban szenvedő állatoknál nem vizsgálták a Convenia ártalmatlanságát.

A készítményt körültekintéssel kell alkalmazni az olyan állatoknál, amelyek korábban túlérzékenységi reakciót mutattak más cefalosporinok, penicillinek vagy más hatóanyagok iránt. Allergiás reakció jelentkezése esetén, a cefovecin további adagolását meg kell szüntetni és a béta-laktám túlérzékenység leküzdésére megfelelő kezelést kell alkalmazni. Súlyos, heveny túlérzékenységi reakciók, a klinikai tünetektől függően, epinefrin-kezelést valamint más sürgősségi beavatkozásokat igényelhetnek, mint: oxigénadagolás, infúzió, intravénás antihisztaminok, kortikoszteroidok adása, a légutak átjárhatóságának biztosítása. Ne feledkezzünk el arról, hogy az allergiás tünetek a tüneti kezelés befejezését követően kiújulhatnak.

Esetenként a cefalosporinok myelotoxicitást okozhatnak, aminek toxikus neutropénia a következménye. A cefalosporinoknál tapasztalt egyéb hematológiai reakciók közé tartozik a neutropénia, anémia, hipotrombinémia, trombocitopénia, a megnövekedett protrombin idő (PT) és aktivált parciális tromboplastin idő (PTT), a vérlemezkék diszfunkciója.

Egyidejűleg alkalmazott, fehérjékhez nagymértékben kötődő egyéb vegyületek (pl. furoszemid, ketokonazol vagy nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID)) kompetitív úton akadályozhatják a cefovecin kötődését, és emiatt toxikus mellékhatásokat okozhatnak.

Fiatal kutyák jól tolerálták az ismétlődő adagolást (nyolc alkalommal) 14 napos időközönként az ajánlott dózis ötszörösével. Az első és második beadást követően, az injekció beadásának helyén enyhe, átmeneti duzzanatot lehetett megfigyelni. Az ajánlott dózis 22,5-szeresének egyszeri beadása átmeneti ödémát és diszkomfortérzést okozott a beadás helyén.

Fiatal macskák jól tolerálták az ismétlődő adagolást (nyolc alkalommal) 14 napos időközönként az ajánlott dózis ötszörösével. Az ajánlott dózis 22,5-szeresének egyszeri beadása átmeneti ödémát és diszkomfortérzést okozott a beadás helyén.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok túlérzékenységet (allergia) okozhatnak befecskendezésüket, belégzésüket, lenyelésüket vagy a bőrrel való érintkezésüket követően. A penicillin-érzékenység a cefalosporinokkal szembeni érzékenységhöz vezethet, és ez fordítva is igaz. Az ezekkel az anyagokkal szembeni allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

Ismerten túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést.

Alkalmazáskor körültekintően, az óvintézkedéseket betartva kell eljárni a készítménnyel történő érintkezés elkerülése érdekében.

Ha a készítménnyel történt érintkezést követően klinikai tünetek - mint a bőr kipirulása - jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, ajkak vagy szemek duzzadása, a légzési nehézségek súlyosabb klinikai tünetek, sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Ismert penicillin- vagy cefalosporin-allergia esetén kerülni kell a szennyezett alommal történő érintkezést. Véletlen kontaktus esetén a bőrt szappannal és vízzel le kell mosni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A cefovecin széles hatásspektrummal rendelkező, a Gram-negatív és a Gram-pozitív baktériumok ellen egyaránt hatással bíró harmadik generációs cefalosporin. A többi cefalosporintól erős fehérjekötődési képességében és elnyújtott hatásidejében különbözik. Valamennyi cefalosporinhoz hasonlóan, a cefovecin is a baktériumok sejtfal szintézisének gátlásával fejt ki a hatását; baktericid hatású.

A cefovecin *in-vitro* hatékonynak bizonyul a kutya és macska bőrfertőzéseikhez társuló *Staphylococcus pseudintermedius*-szal és a *Pasteurella multocida*-val szemben. Érzékenyek bizonyultak a macska tályogokból izolált anaerob baktériumok, mint a *Bacteroides* spp. és a *Fusobacterium* spp. Kutyák periodontális betegségeiből izolált *Porphyromonas gingivalis* és *Prevotella intermedia* törzsek szintén

érzékenyek bizonyultak. Ezen felül, a cefovecin *in-vitro* hatékonysága kutya és macska húgyúti fertőzéseikhez társuló *Escherichia coli*-val szemben is.

A cefalosporinokkal szembeni rezisztencia enzimátikus inaktiválás (β -laktamáz termelés) vagy más mechanizmus eredménye. A rezisztencia kromoszomális vagy plazmid kódolású lehet és transzpozonokkal vagy plazmidokkal is átadható. Más cefalosporinokkal vagy béta-laktám antibiotikumokkal keresztrezisztencia előfordulhat.

Pasteurella multocida, *Fusobacterium* spp. és *Porphyromonas* spp. izolátumok esetén cefovecinrezisztenciát nem lehetett kimutatni a javasolt mikrobiológiai értékhatár - $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$ – mellett. A *S. pseudintermedius* és a béta-hemolizáló *Streptococcus* izolátumok körében a cefovecin rezisztencia 0,02 % alatt, a *Prevotella intermedia* izolátumokban pedig 3,4 % alatt volt, a javasolt $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$ mikrobiológiai értékhatár alkalmazása mellett. Az *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. és *Proteus* spp. izolátumok esetében a rezisztencia gyakorisága 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % illetve 1,4 % volt. A cefovecinrezisztens izolátumok aránya a koaguláz negatív *Staphylococcus* fajoknál (pl. *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) 9,5 %. A *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. és a *Bordetella bronchiseptica* izolátumok természetüknél fogva rezisztensek a cefovecinnel szemben.

A cefovecinnek egyedülálló farmakokinetikai tulajdonsága a rendkívül hosszú eliminációs felezési idő mind kutyában, mind macskában.

A készítmény egyes csomagolásban 5 ml-es vagy 23 ml-es kiszerelésben kerül forgalomba, ami tartalmazza a liofilizált port tartalmazó üveget és a hígítót tartalmazó második üveget. A feloldás után az üveg nagyságának megfelelően 4 ml vagy 10 ml injekciós oldatot kapunk. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.