

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

**Eine 23 ml Durchstechflasche mit lyophilisiertem Pulver enthält:**

**Wirkstoff:**

852 mg Cefovecin (als Natriumsalz)

**Sonstige Bestandteile:**

19,17 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)

2,13 mg Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)

**Eine 19 ml Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält:**

**Sonstige Bestandteile:**

13 mg/ml Benzylalkohol

10,8 ml Wasser für Injektionszwecke

**Eine 5 ml Durchstechflasche mit lyophilisiertem Pulver enthält:**

**Wirkstoff:**

340 mg Cefovecin (als Natriumsalz)

**Sonstige Bestandteile:**

7,67 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)

0,85 mg Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)

**Eine 10 ml Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält:**

**Sonstige Bestandteile:**

13 mg/ml Benzylalkohol

4,45 ml Wasser für Injektionszwecke

Die anweisungsgemäß rekonstituierte Injektionslösung enthält:

80,0 mg/ml Cefovecin (als Natriumsalz)

1,8 mg/ml Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)

0,2 mg/ml Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)

12,3 mg/ml Benzylalkohol

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

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

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierarten

Hund und Katze.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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

#### Hund:

Zur Behandlung von 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 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

#### Katze:

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*.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden in Fällen von bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und Penicilline. Nicht anwenden bei kleinen Pflanzenfressern (z. B. Meerschweinchen, Kaninchen). Nicht anwenden bei Hunden und Katzen, die jünger als 8 Wochen alt sind.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es ist ratsam, Cephalosporine der dritten Generation nur zur Behandlung solcher Erkrankungen zu nutzen, die auf andere Klassen antimikrobiell wirksamer Substanzen oder auf Cephalosporine der ersten Generation schlecht angesprochen haben oder erfahrungsgemäß schlecht ansprechen. Der Einsatz des Präparats sollte nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung und unter Berücksichtigung offiziell und lokal geltender Bestimmungen zum Einsatz antimikrobiell wirksamer Substanzen erfolgen.

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

Es liegen keine Untersuchungen zur Verträglichkeit von Convenia 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 Arzneimittel. Wenn eine allergische Reaktion auftritt, ist die Gabe von Cefovecin einzustellen und eine geeignete Therapie gegen die allergische Reaktion einzuleiten. Schwerwiegende akute Überempfindlichkeitsreaktionen können je nach klinischem Bild eine Behandlung mit Adrenalin oder andere Notfallmaßnahmen erforderlich machen, beispielsweise die Gabe von Sauerstoff, Volumentherapie, Gabe von intravenösen Antihistaminika oder Kortikosteroiden oder das Freihalten der Atemwege. Der behandelnde Tierarzt sollte bedenken, dass

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

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Eine bestehende Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuz-Hypersensitivität auch gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Die allergischen Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich auch schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie die Handhabung dieses Tierarzneimittels, wenn Sie wissen, dass Sie allergisch dagegen sind, oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit Substanzen dieser Art in Kontakt zu kommen.

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

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

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

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Gastrointestinale Symptome, wie Erbrechen, Durchfall und/oder Anorexie, wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet.

Neurologische Symptome (Ataxie, Konvulsionen oder Krampfanfälle) und Reaktionen an der Injektionsstelle nach Anwendung des Produktes wurden in sehr seltenen Fällen berichtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Anaphylaxie, Dyspnoe, Kreislaufchock) können sehr selten auftreten. Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung durchgeführt werden (siehe auch 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert: Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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

Die Unbedenklichkeit von Convenia während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

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

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 Wirkungen hervorrufen.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

##### Haut- und Weichteilinfektionen beim Hund:

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

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

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

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

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

##### Harnwegsinfektionen bei Hunden und Katzen:

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

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

#### Dosierungstabelle

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

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

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Wiederholte Verabreichung (acht Gaben) der fünffachen empfohlenen Dosis im Abstand von 14 Tagen wurde von jungen Hunden gut vertragen. Leichte, vorübergehende Schwellungen an der Einstichstelle wurden nach der ersten und zweiten Gabe beobachtet. Die einmalige Verabreichung der 22,5-fachen empfohlenen Dosis verursachte ein vorübergehendes Ödem und Beschwerden an der Einstichstelle.

Wiederholte Verabreichung (acht Gaben) der fünffachen empfohlenen Dosis im Abstand von 14 Tagen wurde von jungen Katzen gut vertragen. Die einmalige Verabreichung der 22,5-fachen empfohlenen Dosis verursachte ein vorübergehendes Ödem und Beschwerden an der Einstichstelle.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch (Cephalosporine).  
ATCvet-Code: QJ01DD91.

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Cefovecin zeigt *in vitro* Aktivität gegen *Staphylococcus pseudintermedius* und *Pasteurella multocida*, die bei Hautinfektionen bei Hunden und Katzen isoliert wurden. Anaerobe Bakterien wie *Bacterioides* 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 bei Hunden und Katzen isoliert wurden.

Die *in-vitro*-Aktivität gegen diese Erreger sowie gegen andere Pathogene für Haut und Harnwege wurde wie folgt gemessen (Messdaten aus einer europäischen Studie zur minimalen Hemmstoffkonzentration, MHK (1999-2000) in Dänemark, Deutschland, Frankreich, Großbritannien und Italien sowie aus europäischen Feldstudien (2001-2003) zur klinischen Wirksamkeit und Verträglichkeit in Deutschland, Frankreich, Großbritannien und Spanien). Periodontale Isolate wurden während der europäischen (Frankreich und Belgien) klinischen Feldstudien zum Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit gesammelt (2008).

Bakterieller Erreger	Urspr.	Anzahl Isolate	MHK Cefovecin (µg/ml)			
			Min	Max	MHK <sub>50</sub> <sup>1</sup>	MHK <sub>90</sub> <sup>2</sup>
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	Hund	226	≤0,06	8	0,12	0,25
	Katze	44	≤0,06	8	0,12	0,25
β-hämolytische <i>Streptococcus</i> spp.	Hund	52	≤0,06	16	≤0,06	0,12
	Katze	34	≤0,06	1	≤0,06	0,12
Koagulase-negative <i>Staphylococcus</i> spp. <sup>4</sup>	Katze	16	0,12	32	0,25	8
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>3,4</sup>	Hund <sup>4</sup>	16	0,5	1	1	1
	Katze <sup>4</sup>	20	0,5	> 32	1	16
Koagulase-positive <i>Staphylococcus</i> spp. <sup>3,4</sup>	Hund <sup>4</sup>	24	0,12	> 32	0,25	0,5
	Katze <sup>4</sup>					
<i>Escherichia coli</i>	Hund	167	0,12	> 32	0,5	1
	Katze	93	0,25	8	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	Hund	47	≤0,06	0,12	≤0,06	0,12
	Katze	146	≤0,06	2	≤0,06	0,12
<i>Proteus</i> spp.	Hund	52	0,12	8	0,25	0,5
	Katze <sup>4</sup>	19	0,12	0,25	0,12	0,25
Enterobacter spp. <sup>4</sup>	Hund <sup>4</sup>	29	0,12	> 32	1	> 32
	Katze <sup>4</sup>	10	0,25	8	2	4
Klebsiella spp. <sup>4</sup>	Hund <sup>4</sup>	11	0,25	1	0,5	1
	Katze <sup>4</sup>					
<i>Prevotella</i> spp. (2003 Studie)	Hund <sup>4</sup>	25	≤0,06	8	0,25	2
	Katze	50	≤0,06	4	0,25	0,5
<i>Fusobacterium</i> spp.	Katze	23	≤0,06	2	0,12	1
<i>Bacteroides</i> spp.	Katze	24	≤0,06	8	0,25	4
<i>Prevotella</i> spp. (periodontal 2008)	Hund	29	≤0,008	4	0,125	1
<i>Porphyromonas</i> spp.	Hund	272	≤0,008	1	0,031	0,062

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

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

<sup>3</sup> Einige dieser Erreger (z. B. *Staph. aureus*) zeigten *in vitro* natürliche Resistenz gegen Cefovecin.

<sup>4</sup> Die klinische Signifikanz dieser *in-vitro*-Daten ist nicht nachgewiesen.

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

Ausgehend von einem vorgeschlagenen mikrobiologischen Grenzwert von  $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$  wurde bei den Isolaten aus den Feldstudien bei den Gattungen *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp. und *Porphyromonas* spp keine Resistenz festgestellt. Ausgehend von einem vorgeschlagenen mikrobiologischen Grenzwert von  $I \leq 4 \mu\text{g/ml}$  trat in weniger als 0,02 % der Isolate von *S. pseudintermedius* und der beta-hämolytischen Streptokokken eine Cefovecin-Resistenz auf und bei

3,4% von *Prevotella intermedia* Isolaten. Der Anteil der Cefovecin-resistenten Isolate von *E. coli*, *Prevotella oralis*, *Bacteroides* spp. und *Proteus* spp. belief sich auf 2,3 %, 2,7 %, 3,1 % bzw. 1,4 %. Der Anteil der Cefovecin-resistenten Isolate beträgt bei den Koagulase-negativen *Staphylokokken* (z. B. *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) 9,5 %. Isolate von *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. und *Bordetella bronchiseptica* besitzen eine inhärente Resistenz gegen Cefovecin.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

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

Hunde, denen Cefovecin als subkutane Einzeldosis à 8 mg/kg Körpergewicht verabreicht wurde, absorbierten das Arzneimittel schnell und umfassend; der Plasma-Höchstspiegel nach 6 Stunden betrug 120 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.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)  
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)  
Benzylalkohol  
Natriumcitrat  
Citronensäure  
Natriumhydroxid (zur pH Einstellung)  
Salzsäure (zur pH Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 28 Tage.

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

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

### 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.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

### Pulver:

5 ml oder 23 ml Typ I Glasflasche mit Butyl-Gummistopfen, verschlossen mit einer Aluminium-Bördelung.

### Lösungsmittel:

10 ml oder 19 ml Typ I Glasflasche mit Butyl-Gummistopfen, verschlossen mit einer Aluminium-Bördelung.

Packungsgröße: 1 Glasflasche mit Pulver und 1 Glasflasche mit Lösungsmittel

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

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

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 19/06/2006

Datum der letzten Verlängerung: 15/06/2011

## **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend