

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Convenia 80 mg/ml stungulyfsstofn og leysir, lausn, fyrir hunda og ketti

## 2. INNIHALDSLÝSING

**Hvert 23 ml hettuglas með frostþurrkuðum stofni inniheldur:**

**Virkt innihaldsefni:**

852 mg af cefóvecíni (sem natríumsalt)

**Hjálparefni:**

19,17 mg af metýl parahýdroxýbenzóati (E218)

2,13 mg af própýl parahýdroxýbenzóati (E216)

**Hvert 19 ml hettuglas með leysi inniheldur:**

**Hjálparefni:**

13 mg/ml af benzýl alkóhóli

10,8 ml af vatni fyrir stungulyf

**Hvert 5 ml hettuglas með frostþurrkuðum stofni inniheldur:**

**Virkt innihaldsefni:**

340 mg af cefóvecíni (sem natríumsalt)

**Hjálparefni:**

7,67 mg af metýl parahýdroxýbenzóati (E218)

0,85 mg af própýl parahýdroxýbenzóati (E216)

**Hvert 10 ml hettuglas með leysi inniheldur:**

**Hjálparefni:**

13 mg/ml af benzýl alkóhóli

4,45 ml af vatni fyrir stungulyf

Þegar stungulyfið, lausn, er blandað samkvæmt leiðbeiningum á merkimiða inniheldur það:

80,0 mg/ml af cefóvecíni (sem natríumsalt)

1,8 mg/ml af metýl parahýdroxýbenzóati (E218)

0,2 mg/ml af própýl parahýdroxýbenzóati (E216)

12,3 mg/ml af benzýl alkóhóli

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

Stofninn er beinhvítur eða gulur og leysirinn er tær, litlaus vökvi.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Einungis til notkunar við eftirfarandi sýkingum sem kalla á langa meðferð. Örverueyðandi verkun Convenia eftir eina innspýtingu dugar í allt að 14 daga.

Hundar:

Ætlað til meðferðar á húð- og mjúkvefssýkingum svo sem grafrarákomum, sárum og ígerðum af völdum *Staphylococcus pseudintermedius*, -beta blóðlýsu ( $\beta$  hemolytic) *Streptococci*, *Escherichia coli* og/eða *Pasteurella multocida*.

Ætlað til meðferðar á þvagfærasýkingum af völdum *Escherichia coli* og/eða *Proetus* spp.

Sem viðbótarmeðferð við tannsteinshreinsun með eða án skurðaðgerðar við meðhöndlun á svæsum sýkingum í tannholdi og tannvegi þar sem *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. koma við sögu (Sjá jafnframt kafla 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun).

#### Kettir:

Ætlað til meðferðar á húð- og mjúkvefsígerðum og sárum af völdum *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*,  $\beta$ -rauðaleysandi (hemolytic) *Streptococci* og/eða *Staphylococcus pseudintermedius*.

Ætlað til meðferðar á þvagfærasýkingum af völdum *Escherichia coli*.

### **4.3 Frábendingar**

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir cefalósporín eða penicillín sýklalyfjum. Gefið ekki litlum grasbítum (svo sem naggrísum og kanínum). Gefið ekki hundum og köttum yngri en 8 vikna.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

Engin.

### **4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ráðlegt er að nota cefalósporín af þriðju kynslóð einungis fyrir meðferð á klínísku ástandi sem hefur svarað illa meðferð með öðrum flokkum örverueyðandi lyfja eða er talið munu svara illa slíkri meðferð eða cefalósporínum af fyrstu kynslóð. Notkun lyfsins á að byggjast á næmisprófun að teknu tilliti til stefnu yfirvalda og þeirrar stefnu sem fylgt er á hverjum stað í notkun örverueyðandi lyfja.

Meðferð tannvegssjúkdóma skal ávallt byggjast á tannsteinshreinsun, með eða án skurðaðgerðar hjá dýralækni.

Öryggi *Convenia* hefur ekki verið metið hjá dýrum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi.

Graftarákomur eru oft afleiðing annars sjúkdóms. Því er ráðlegt að greina ástæðuna sem liggur að baki og meðhöndla dýrið í samræmi við það.

Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga sem hafa áður sýnt ofnæmisviðbrögð gagnvart cefóvecíni, öðrum cefalósporínum, penicillínum eða öðrum lyfjum. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skal hætta lyfjagjöf með cefóvecíni og hefja á viðeigandi meðferð við beta-laktam ofnæmi. Alvarleg, bráð ofnæmisviðbrögð geta kallað á meðferð með adrenalíni og aðrar neyðarráðstafanir, svo sem súrefnisgjöf, vökvagjöf í æð, andhistamín-gjöf í æð, notkun barkstera og að halda öndunarvegi opnum eftir því sem klínísk þörf er á. Athygli dýralækna er vakin á að ofnæmiseinkenni geta komið fram aftur þegar einkennabundin meðferð er stöðvuð.

Cefalósporín hafa einstaka sinnum verið tengd eitúráhrifum á beinmerg, sem leiðir til daufkyrningafæðar af völdum eitrunar. Meðal annarra áhrifa á blóðmynd sem hafa sést við notkun cefalósporína eru daufkyrningafæð, blóðleysi, lækkuð gildi prótrombíns í blóði, blóðflagnafæð, lengdur prótrombín tími (PT) og trombólplastín tími (PTT) og vanstarfsemi blóðflagna.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penicillín og cefalósporín geta valdið ofnæmi eftir innspýtingu, innöndun, inntöku eða snertingu. Ofnæmi fyrir penicillínum getur valdið víxlofnæmi fyrir cefalósporínum og öfugt. Ofnæmisviðbrögð gagnvart þessum efnum geta stundum verið alvarleg:

Meðhöndlið ekki lyfið ef vitað er um næmingu eða ef ráðið hefur verið frá því að vinna með slík lyf.

Lyf þetta á að meðhöndla með varúð til að forðast útsetningu og gera á allar ráðlagðar varúðarráðstafanir.

Ef einkenni svo sem útbrot á húð koma fram eftir útsetningu fyrir lyfinu, á að leita læknis og sýna honum varnaðarorð þessi. Bólga í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og kalla á tafarlausa lækniástoð.

Ef vitað er um ofnæmi fyrir penicillínum eða cefalósporínum á að forðast snertingu við mengaðan úrgang. Ef til snertingar kemur á að þvo húðina með sápu og vatni.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Meltingarfærakvillar, meðal annars uppköst, niðurgangur og/eða lystarleysi, koma örsjaldan fyrir.

Einkenni frá taugakerfi (ósamhæfðar hreyfingar, krampar eða flog) og aukaverkanir á íkomustað koma örsjaldan fyrir eftir notkun lyfsins.

Ofnæmisviðbrögð (t.d. bráðafnæmi, mæði, blóðrásarlost) geta komið örsjaldan fyrir. Ef slík viðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð án tafar (sjá einnig kafla 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi Convenia hjá hundum og köttum á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Dýr sem fengið hafa meðferð á ekki að nota til undaneldis í 12 vikur frá síðustu gjöf.

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Samhliða notkun annarra efna með mikla próteinbindingu (t.d. fúrósemíðs, ketókónazóls eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAIDs)) getur valdið samkeppni við bindingu cefóvecíns og valdið þannig aukaverkunum.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

Húð- og mjúkvessýkingar í hundum:

Ein innspýting undir húð sem nemur 8 mg/kg líkamsþyngdar (1 ml fyrir hver 10 kg líkamsþyngdar).

Ef þurfa þykir má endurtaka meðferðina á 14 daga fresti allt að þrisvar sinnum í viðbót. Í samræmi við

góðar dýralækningavenjur á meðferð við graftarákomum að standa fram yfir það að klínísk einkenni eru með öllu horfin.

Svæsnar sýkingar í tannholdi og tannvegi hjá hundum:

Ein innspýting undir húð sem nemur 8 mg/kg líkamsþyngdar (1 ml fyrir hver 10 kg líkamsþyngdar).

Húð- og mjúkvefsígerðir og sár á köttum:

Ein innspýting undir húð sem nemur 8 mg/kg líkamsþyngdar (1 ml fyrir hver 10 kg líkamsþyngdar). Ef þurfa þykir má gefa annan skammt 14 dögum eftir fyrri innspýtingu.

Þvagfærasýkingar í hundum og köttum:

Ein innspýting undir húð sem nemur 8 mg/kg líkamsþyngdar (1 ml fyrir hver 10 kg líkamsþyngdar).

Til að blanda lyfið á að draga upp viðeigandi magn af leysinum sem fylgir með úr hettuglasinu (notið 10 ml af leysi til að blanda í 23 ml hettuglas sem inniheldur 852 mg af frostþurrkuðu dufti, en notið 4 ml af leysi til að blanda í 5 ml hettuglas sem inniheldur 340 mg af frostþurrkuðu dufti) og bæta því í hettuglasið með frostþurrkuðum stofninum. Hristið hettuglasið þar til sjá má að stofninn er að fullu uppleystur.

*Skammtatafla*

Þyngd dýrsins (Hundar og kettir)	Magn það sem gefa á
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

Til að tryggja réttan skammt á að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er til þess að koma í veg fyrir of litla skammta.

**4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Ungir hundar þöldu vel endurtekna skammta (átta lyfjagjafir) á 14 daga fresti sem voru fimm sinnum stærri en ráðlagður skammtur. Vart varð við smávægilegan og tímabundinn þrota á stungustað eftir fyrstu og aðra gjöf. Þegar 22,5 sinnum ráðlagður skammtur var gefinn í einni gjöf olli það skammvinnnum bjúg og óþægindum á stungustað.

Ungir kettir þöldu vel endurtekna skammta (átta lyfjagjafir) á 14 daga fresti sem voru fimm sinnum stærri en ráðlagður skammtur. Þegar 22,5 sinnum ráðlagður skammtur var gefinn í einni gjöf olli það skammvinnnum bjúg og óþægindum á stungustað.

**4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

**5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til altækrar notkunar (cefalósporín),  
ATCvet flokkur: QJ01DD91

## 5.1 Lyfhrif

Cefóvecín er þriðju kynslóðar cefalósporín sem er breiðvirkt gegn Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum. Það er ólíkt öðrum cefalósporínum að því leyti að það er mjög próteinbundið og hefur langan verkunartíma. Eins og við á um öll cefalósporín er verkun cefóvecíns afleiðing hömlunar á samtengingu frumuveggjar baktería; cefóvecín hefur bakteríudrepandi verkun.

Cefóvecín sýnir *in vitro* verkun gegn *Staphylococcus pseudintermedius* og *Pasteurella multocida* sem tengjast húðsýkingum í hundum og köttum. Loftfirrtar bakteríur svo sem *Bacteroides* spp. og *Fusobacterium* spp. sem teknar voru úr ígerðum í köttum reyndust vera næmar. *Porphyromonas gingivalis* og *Prevotella intermedia* sem teknar voru úr hundum með tannvegssjúkdóm reyndust líka vera næmar. Að auki sýnir cefóvecín *in vitro* verkun gegn *Escherichia coli* sem veldur þvagfærasýkingum í hundum og köttum.

*In vitro* verkun gegn þessum meinvöldum jafnt sem öðrum meinvöldum í húð og þvagfærum má sjá í eftirfarandi töflu. Byggt er á heildarniðurstöðum úr evrópskri (Danmörk, Frakkland, Þýskaland, Ítalía og Bretland) rannsókn á lágmarks heftistyrk (MIC survey) (1999 – 2000) og úr evrópskum (Frakkland, Þýskaland, Spánn og Bretland) vettvangsrannsóknum á klínískri verkun og öryggi (2001 – 2003). Sýni voru tekin frá tannvegi í evrópskri (Frakkland og Belgía) vettvangsrannsókn á klínískri verkun og öryggi (2008).

Bakteríumeinvaldur	Uppruni	Fjöldi tilfella	Cefóvecín MIC (µg/ml)			
			Lágmark	Hámark	MIC <sub>50</sub> <sup>1</sup>	MIC <sub>90</sub> <sup>2</sup>
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	Hundar	226	≤0,06	8	0,12	0,25
	Kettir	44	≤0,06	8	0,12	0,25
β-rauðaleysandi <i>Streptococcus</i> spp.	Hundar	52	≤0,06	16	≤0,06	0,12
	Kettir	34	≤0,06	1	≤0,06	0,12
<i>Coagulase neikvæðar Staphylococcus</i> spp. <sup>4</sup>	Kettir	16	0,12	32	0,25	8
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>3,4</sup>	Hundar <sup>4</sup>	16	0,5	1	1	1
	Kettir <sup>4</sup>	20	0,5	>32	1	16
<i>Coagulase jákvæðar Staphylococcus</i> spp. <sup>3,4</sup>	Hundar <sup>4</sup> Kettir <sup>4</sup>	24	0,12	>32	0,25	0,5
<i>Escherichia coli</i>	Hundar	167	0,12	>32	0,5	1
	Kettir	93	0,25	8	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	Hundar	47	≤0,06	0,12	≤0,06	0,12
	Kettir	146	≤0,06	2	≤0,06	0,12
<i>Proteus</i> spp.	Hundar	52	0,12	8	0,25	0,5
	Kettir <sup>4</sup>	19	0,12	0,25	0,12	0,25
Enterobacter spp. <sup>4</sup>	Hundar <sup>4</sup>	29	0,12	>32	1	>32
	Kettir <sup>4</sup>	10	0,25	8	2	4
Klebsiella spp. <sup>4</sup>	Hundar <sup>4</sup>	11	0,25	1	0,5	1
	Kettir <sup>4</sup>					
<i>Prevotella</i> spp. (rannsókn 2003)	Hundar <sup>4</sup>	25	≤0,06	8	0,25	2
	Kettir	50	≤0,06	4	0,25	0,5
<i>Fusobacterium</i> spp.	Kettir	23	≤0,06	2	0,12	1
<i>Bacteroides</i> spp.	Kettir	24	≤0,06	8	0,25	4
<i>Prevotella</i> spp. (tannvegur 2008)	Hundar	29	≤0,008	4	0,125	1
<i>Porphyrromonas</i> spp.	Hundar	272	≤0,008	1	0,031	0,062

<sup>1</sup> Lægsta þéttni sem hamlar alveg sýnilegum vexti a.m.k. 50 % tilfella

<sup>2</sup> Lægsta þéttni sem hamlar alveg sýnilegum vexti a.m.k. 90 % tilfella

<sup>3</sup> Sumir þessara meinvalda (t.d. *S. aureus*) sýndu náttúrulegt þol *in vitro* gegn cefóvecíni

<sup>4</sup> Ekki hefur verið sýnt fram á klínískt vægi þessara *in vitro* upplýsinga.

Þol fyrir cefalósporínnum stafar af því að ensím eru gerð óvirk (beta-laktamasa framleiðsla), af minna gegndræpi vegna þorín stökkbreytinga eða breytingar á útflæði eða vegna ýmissa lágsækni próteina sem binda penicillín. Þol getur verið litningatengt eða plasmíðkóðað og hægt er að flytja það ef það tengist stökkklum (transposons) eða plasmíðum. Sjá má kross-ónæmi (cross resistance) við önnur cefalósporín og önnur beta-laktam sýklalyf.

Þegar notað var  $S \leq 2$  míkróg/ml sem ráðlögð örverufræðileg mörk, varð ekki vart við neitt ónæmi fyrir cefóvecíni í vettvangstilfellum af *Pasteurella multocida* spp., *Fusobacterium* spp. og *Porphyrromonas* spp. Þegar notað var  $I \leq 4$  míkróg/ml sem ráðlögð örverufræðileg mörk var cefóvecínþol hjá tilfellum *S. pseudintermedius* og beta-blóðlýsu *Streptococci* minna en 0,02 % og 3,4 % hjá *Prevotella intermedia* stofnum. Hundraðshluti tilfella af cefóvecín ónæmi nam 2,3 % í E.

*coli*, 2,7 % í *Prevotella oralis*, 3,1 % í *Bacteroides* spp. og 1,4 % í *Proteus* spp. Hundraðshluti tilfella af cefóvecín ónæmi í kóagúlasaneikvæðum *Staphylococci* spp. (t.d. *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) nemur 9,5 %. *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. og *Bordetella bronchiseptica* spp. eru í eðli sínu ónæmar fyrir cefóvecíni.

## 5.2 Lyfjahvörf

Cefóvecín hefur einstaka lyfjafræðilega eiginleika með sérstaklega löngum helmingunartíma, bæði hjá hundum og köttum.

Þegar cefóvecín var gefið hundum sem stakur skammtur undir húð sem nam 8 mg/kg líkamsþyngdar var frásog hratt og mikið; hámarksplasmaþéttni eftir 6 klukkustundir var 120 míkróg/ml og aðgengi um 99 %. Hámarksþéttni í grindarvefsvökva sem nam 31,9 míkróg/ml mældist 2 dögum eftir að lyfið var gefið. Fjórtán dögum eftir gjöf var meðalþéttni cefóvecíns í plasma 5,6 míkróg/ml. Lyfið hefur mikla bindingu við prótein í plasma (96,0 % til 98,7 %) og dreifingarrúmmál er lítið (0,1 l/kg). Helmingunartími brotthvarfs er langur, um 5,5 dagar. Cefóvecín útskilst aðallega óbreytt um nýru. Fjórtán dögum eftir að lyfið var gefið var þéttni í þvagi 2,9 míkróg/ml.

Þegar cefóvecín var gefið köttum sem stakur skammtur undir húð sem nam 8 mg/kg líkamsþyngdar var frásog hratt og mikið; hámarksplasmaþéttni eftir 2 klukkustundir var 141 míkróg/ml og aðgengi um 99 %. Fjórtán dögum eftir gjöf var meðalþéttni cefóvecíns í plasma 18 míkróg/ml. Lyfið hefur mikla bindingu við prótein í plasma (meiri en 99 %) og dreifingarrúmmál er lítið (0,09 l/kg). Helmingunartími brotthvarfs er langur, um 6,9 dagar. Cefóvecín útskilst aðallega óbreytt um nýru. Tíu og fjórtán dögum eftir að lyfið var gefið var þéttni í þvagi 1,3 míkróg/ml og 0,7 míkróg/ml, hvorn dag fyrir sig. Eftir endurtekna gjöf í ráðlögðum skammti varð vart við hækkun gildi cefóvecíns í plasma.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Metýl parahýdroxýbenzóat (E218)  
Própýl parahýdroxýbenzóat (E216)  
Benzýl alkóhól  
Natríum cítrat  
Sítrónusýra  
Natríum hýdroxíð (til að stilla sýrustig)  
Hýdróklórsýra (til að stilla sýrustig)  
Vatn fyrir stungulyf

### 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.  
Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 28 dagar

Svo sem við á um önnur cefalósporín getur liturinn á blandaðri lausninni dökknað á þessu tímabili. Ef lyfið er geymt samkvæmt leiðbeiningum, dregur það þó ekki úr áhrifum þess.



#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Fyrir blöndun:

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir blöndun:

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

#### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Stofn:

5 ml eða 23 ml hettuglas úr gleri af gerð I með tappa úr bútýlgúmmí, innsiglað með álinnsigli sem rífa má af.

Leysir:

10 ml eða 19 ml hettuglas úr gleri af gerð I með tappa úr klóróbútýlgúmmí, innsiglað með álinnsigli sem rífa má af.

Pakkningarstærð: 1 hettuglas með stofni og 1 hettuglas með leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

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

### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19/6/2006

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15/6/2011

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

Markaðsleyfishafi skal upplýsa Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um markaðssetningaráætlun fyrir þetta lyf.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Á ekki við

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI UMBÚÐIR (INNIHALDA HETTUGLAS MEÐ FROSTÞURRKAÐUM STOFNI OG HETTUGLAS MEÐ LEYSI)**

23 ml hettuglas - 5 ml hettuglas

**1. HEITI DÝRALYFS**

Convenia 80 mg/ml stungulyfsstofn og leysir, lausn, fyrir hunda og ketti.  
cefóvecín.

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Blandað stungulyf, lausn, inniheldur:  
80,0 mg/ml af cefóvecíni (sem natríumsalt)

**3. LYFJAFORM**

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 ml (eftir blöndun)  
4 ml (eftir blöndun)

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar og kettir.

**6. ÁBENDING(AR)**

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 28 daga.

Förgunardagsetning:

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi (fyrir og eftir blöndun).

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

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

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot: {númer}



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
MERKIMÍÐI (23 ml HETTUGLAS MEÐ FROSTÞURRKAUÐUM STOFNI)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Convenia 80 mg/ml stungulyfsstofn, lausn fyrir hunda og ketti.



**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Hvert hettuglas inniheldur 852 mg af cefóvesíni.

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

10 ml (eftir blöndun)

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot: {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 28 daga.

Förgunardagsetning:

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
MERKIMÍÐI (19 ml HETTUGLAS MEÐ LEYSI)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Leysir fyrir Convenia.

**2. MAGN ANNARRA INNIHALDSEFNA**

13 mg/ml af benzýl alkóhóli í vatni fyrir stungulyf

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

10 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot: {númer}

**6. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
MERKIMÍÐI (5 ml HETTUGLAS MEÐ FROSTÞURRKAÐUM STOFNI)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Convenia 80 mg/ml stungulyfsstofn, lausn fyrir hunda og ketti.



**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

340 mg af cefóvecíni

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

4 ml (eftir blöndun)

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

s.c.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot: {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mm/áááá}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 28 daga.

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
MERKIMÍÐI (10 ml HETTUGLAS MEÐ LEYSI)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Leysir fyrir Convenia.

**2. MAGN ANNARRA INNIHALDSEFNA**

13 mg/ml benzýl alkóhól

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

4 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot: {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mm/áááá}

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEÐILL:

Convenia 80 mg/ml stungulyfsstofn og leysir, lausn, fyrir hunda og ketti

### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt  
Haupt Pharma Latina S.r.l.  
S.S. 156 Km 47,600  
04100 Borgo San Michele  
Latina  
ÍTALÍA

### 2. HEITI DÝRALYFS

Convenia 80 mg/ml stungulyfsstofn og leysir, lausn, fyrir hunda og ketti cefóvesín

### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hvert 23 ml hettuglas með frostþurrkuðum stofni inniheldur:

**Virkt innihaldsefni:**  
852 mg af cefóvecíni (sem natríumsalt)

**Hjálparefni:**  
19,17 mg af metýl parahýdroxýbenzóati (E218)  
2,13 mg af própýl parahýdroxýbenzóati (E216)

Hvert 19 ml hettuglas með leysi inniheldur:

**Hjálparefni:**  
13 mg/ml af benzýl alkóhóli  
10,8 ml af vatni fyrir stungulyf

Hvert 5 ml hettuglas með frostþurrkuðum stofni inniheldur:

**Virkt innihaldsefni:**  
340 mg af cefóvecíni (sem natríumsalt)

**Hjálparefni:**  
7,67 mg af metýl parahýdroxýbenzóati (E218)  
0,85 mg af própýl parahýdroxýbenzóati (E216)

Hvert 10 ml hettuglas með leysi inniheldur:

**Hjálparefni:**  
13 mg/ml af benzýl alkóhóli  
4,45 ml af vatni fyrir stungulyf

Þegar stungulyfið, lausn, hefur verið blandað samkvæmt leiðbeiningum á merkimiða inniheldur hún:  
80,0 mg/ml af cefóvecíni (sem natríumsalt)  
1,8 mg/ml af metýl parahýdroxýbenzóati (E218)  
0,2 mg/ml af própýl parahýdroxýbenzóati (E216)  
12,3 mg/ml af benzýl alkóhóli

### 4. ÁBENDING(AR)

Einungis til notkunar við eftirfarandi sýkingum sem kalla á langa meðferð. Örverueyðandi verkun Convenia eftir eina innspýtingu dugar í allt að 14 daga.

#### Hundar:

Ætlað til meðferðar á húð- og mjúkvæfssýkingum svo sem grafrarákomum, sárum og ígerðum af völdum *Staphylococcus pseudintermedius*, beta blóðlýsu ( $\beta$  hemolytic) *Streptococci*, *Escherichia coli* og/eða *Pasteurella multocida*.

Ætlað til meðferðar á þvagfærasýkingum af völdum *Escherichia coli* og/eða *Proetus* spp.

Sem viðbótarmeðferð við tannsteinshreinsun með eða án skurðaðgerðar við meðhöndlun á svæsum sýkingum í tannholdi og tannvegi þar sem *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. koma við sögu (sjá jafnframt 12. kafla Sérstök varnaðarorð, Fyrir dýrið).

#### Kettir:

Ætlað til meðferðar á húð- og mjúkvæfsígerðum og sárum af völdum *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, beta blóðlýsu ( $\beta$  hemolytic) *Streptococci*, og/eða *Staphylococcus pseudintermedius*.

Ætlað til meðferðar á þvagfærasýkingum af völdum *Escherichia coli*.

## **5. FRÁBENDINGAR**

Ekki ætlað dýrum með ofnæmi fyrir cefalósporín eða penicillín sýklalyfjum.

Ekki ætlað litlum grasbítum (að meðtöldum naggrísnum og kanínnum).

Ekki ætlað hundum og köttum yngri en 8 vikna.

## **6. AUKAVERKANIR**

Meltingarfærakvillar, meðal annars uppköst, niðurgangur og/eða lystarleysi, koma örsjaldan fyrir.

Einkenni frá taugakerfi (ósamhæfðar hreyfingar, krampar eða flog) og aukaverkanir á íkomustað koma örsjaldan fyrir eftir notkun lyfsins.

Ofnæmisviðbrögð (t.d. bráðaofnæmi, mæði, blóðrásarlost) geta komið örsjaldan fyrir. Ef slík viðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð án tafar (sjá einnig kafla 12 Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.



## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Hundar og kettir: 8 mg af cefóvecíni/kg líkamsþyngdar (1 ml/10 kg líkamsþyngdar).

### Skammtatafla

Þyngd dýrsins (Hundar og kettir)	Magn það sem gefa á
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

Til að blanda lyfið á að draga upp viðeigandi magn af leysinum sem fylgir með úr hettuglasinu (notið 10 ml af leysi til að blanda í 23 ml hettuglas sem inniheldur 852 mg af frostþurrkuðu dufti og notið 4 ml af leysi til að blanda í 5 ml hettuglas sem inniheldur 340 mg af frostþurrkuðu dufti) og bæta því í hettuglasið með frostþurrkuðum stofninum. Hristið hettuglasið þar til sjá má að stofninn er að fullu uppleystur.

### Húð- og mjúkvæfssýkingar í hundum:

Ein innspýting undir húð. Ef þurfa þykir má endurtaka meðferðina á 14 daga fresti allt að þrisvar sinnum í viðbót. Í samræmi við góðar dýralækningavenjur á meðferð við graftarákomum að standa fram yfir það að klínísk einkenni eru með öllu horfin.

### Svæsnar sýkingar í tannholdi og tannvegi hjá hundum:

Ein innspýting undir húð sem nemur 8 mg/kg líkamsþyngdar (1 ml fyrir hver 10 kg líkamsþyngdar).

### Húð- og mjúkvæfsígerðir og sár á köttum:

Ein innspýting undir húð. Ef þurfa þykir má gefa annan skammt 14 dögum eftir fyrri innspýtingu.

### Þvagfærasýkingar í hundum og köttum:

Ein innspýting undir húð.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til að tryggja réttan skammt á að mæla líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er til þess að koma í veg fyrir of litla skammta.

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.



Graftarákomur eru oft afleiðing annars sjúkdóms. Því er ráðlegt að greina ástæðuna sem liggur að baki og meðhöndla dýrið í samræmi við það.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

## **11. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni.

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 28 dagar.

Eins og við á um önnur cefalósporín getur litur lausnar eftir blöndun dökknað á þessum tíma. Ef lyfið er geymt eins og ráðlagt er, dregur það þó ekki úr áhrifum þess.

### Fyrir blöndun:

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

### Eftir blöndun:

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ráðlegt er að nota cefalósporín af þriðju kynslóð einungis fyrir meðferð á klínísku ástandi sem hefur svarað illa meðferð með öðrum flokkum sýklalyfja eða er talið munu svara illa slíkri meðferð eða cefalósporínum af fyrstu kynslóð. Notkun lyfsins á að byggjast á næmisprófun að teknu tilliti til stefnu yfirvalda og þeirrar stefnu sem fylgt er á hverjum stað í notkun örverueyðandi lyfja.

Meðferð tannvegssjúkdóma skal ávallt byggjast á tannsteinshreinsun, með eða án skurðaðgerðar hjá dýralækni.

Öryggi Convenia hefur ekki verið metið hjá hundum og köttum á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýr sem fengið hafa meðferð á ekki að nota til undaneldis í 12 vikur frá síðustu gjöf.

Öryggi Convenia hefur ekki verið metið hjá dýrum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi.

Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga sem hafa áður sýnt ofnæmisviðbrögð gagnvart cefóvecíni, öðrum cefalósporínum, penicillínum eða öðrum lyfjum. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skal hætta gjöf cefóvecíns og hefja á viðeigandi meðferð við beta-laktam ofnæmi. Alvarleg, bráð ofnæmisviðbrögð geta kallað á meðferð með adrenalíni og aðrar neyðarráðstafanir, svo sem súrefnisgjöf, vökvagjöf í æð, andhistamín gjöf í æð, notkun barkstera og að halda öndunarvegi opnum eftir því sem klínísk þörf er á. Athygli dýralækna er vakin á að ofnæmiseinkenni geta komið fram á ný þegar einkennabundin meðferð er stöðvuð.

Cefalósporín hafa einstaka sinnum verið tengd eitúráhrifum á beinmerg, sem leiðir til daufkyrningafæðar af völdum eitrunar. Meðal annarra áhrifa á blóðmynd sem hafa sést við notkun cefalósporína eru daufkyrningafæð, blóðleysi, lækkuð gildi prótrombíns í blóði, blóðflagnafæð, lengdur prótrombíními (PT) og tromboplastíními (PTT) og vanstarfsemi blóðflagna.

Samhliða notkun annarra efna með mikla próteinbindingu (t.d. fúrósemíðs, ketókónazóls eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAIDs)) getur valdið samkeppni við bindingu cefóvecíns og valdið þannig aukaverkunum.

Ungir hundar þoldu vel endurtekna skömmtun (átta gjafir) á 14 daga fresti í skömmtum sem voru fimm sinnum stærri en ráðlagður skammtur. Vart varð við smávægilegan og skammvinnan þrota eftir fyrstu og aðra gjöf. Ein gjöf sem var 22,5 sinnum stærri en ráðlagður skammtur olli skammvinnum bjúg og óþægindum á stungustað.

Ungir kettir þoldu vel endurtekna skammta (átta lyfjagjafir) á 14 daga fresti sem voru fimm sinnum stærri en ráðlagður skammtur. Þegar 22,5 sinnum ráðlagður skammtur var gefinn í einni gjöf olli það skammvinnum bjúg og óþægindum á stungustað.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penicillín og cefalósporín geta valdið ofnæmi eftir innspýtingu, innöndun, inntöku eða snertingu. Ofnæmi fyrir penicillínum getur valdið víxlofnæmi fyrir cefalósporínum og öfugt. Ofnæmisviðbrögð gagnvart þessum efnum geta stundum verið alvarleg:

Meðhöndlið ekki lyfið ef vitað er um næmingu eða ef ráðið hefur verið frá því að vinna með slík lyf.

Lyf þetta á að meðhöndla með varúð til að forðast útsetningu og gera allar ráðlagðar varúðarráðstafanir.

Ef einkenni svo sem útbrot á húð koma fram eftir útsetningu fyrir lyfinu, á að leita lækni og sýna honum varnaðarorð þessi. Bólga í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og kalla á tafarlausa lækniástoð.

Ef vitað er um ofnæmi fyrir penicillínum eða cefalósporínum á að forðast snertingu við mengaðan úrgang. Ef til snertingar kemur á að þvo húðina með sápu og vatni.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Cefóvecín er þriðju kynslóðar cefalósporín sem er breiðvirkt gegn Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum. Það er ólíkt öðrum cefalósporínum að því leyti að það er mjög próteinbundið

og hefur langan verkunartíma. Eins og við á um öll cefalósporín er verkun cefóvecíns afleiðing hömlunar á samtengingu frumuveggjar baktería; cefóvecín hefur bakteríudrepani verkun.

Cefóvecín sýnir *in vitro* verkun gegn *Staphylococcus pseudintermedius* og *Pasteurella multocida* sem tengjast húðsýkingum í hundum og köttum. Loftfirrtar bakteríur svo sem spp. *Bacteroides* og *Fusobacterium* spp. sem safnað var úr ígerðum í köttum reyndust vera næmar. *Porphyromonas gingivalis* og *Prevotella intermedia* sem teknar voru úr hundum með tannvegssjúkdóm reyndust líka vera næmar. Að auki sýnir cefóvecín *in vitro* virkni gegn *Escherichia coli* sem tengist þvagfærasýkingum í hundum og köttum.

Þol fyrir cefalósporínnum stafar af því að ensím eru gerð óvirk (beta-laktamasa framleiðsla), eða öðrum þáttum. Þol getur verið litningatengt eða plasmíðkóðað og hægt er að flytja það ef það tengist stökklum (transposons) eða plasmíðum. Sjá má víxlþol við önnur cefalósporín og önnur beta-laktam sýklalyf. Þegar notað var  $S \leq 2$  míkrog/ml sem ráðlögð örverufræðileg mörk, varð ekki vart við neitt þol fyrir cefóvecíni í vettvangstilfellum af deilitegundunum *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp og *Porphyromonas* spp. Þegar notað var  $I \leq 4$  míkrog/ml sem ráðlögð örverufræðileg mörk var cefóvecínþol hjá tilfellum *S. pseudintermedius* og beta-rauðaleysandi *Streptococci* minna en 0,02 % og 3,4 % hjá *Prevotella intermedia* stofnum. Hundraðshluti cefóvecínþolinna tilfella nam 2,3 % í *E. coli*, 2,7 % í *Prevotella oralis*, 3,1 % í *Bacteroides* spp.og 1,4 % í *Proteus* spp. Hundraðshluti cefóvecínþolinna tilfella í kóagúlasaneikvæðum deilitegundum Staphylococci (t.d. *S. xylosus*, *S. schleiferi*, *S. epidermidis*) nemur 9,5 %. *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. og *Bordetella bronchiseptica* spp. eru í eðli sínu ónæmar fyrir cefóvecíni.

Cefóvecín hefur einstaka lyfjafræðilega eiginleika með sérstaklega löngum helmingunartíma, bæði hjá hundum og köttum.

Lyfið fæst í stakskammta pakkningu með annaðhvort 5 ml eða 23 ml, en í henni er eitt hettuglas með frostþurrkuðum stofni og annað með þynninum. Við blöndun verða til annaðhvort 4 ml eða 10 ml af stunglyfi, lausn. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.