

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profexx 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Ethanol 96 %	0,104 ml
Ethanolamin	
Macrogol 400	
Poloxamer 188	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis gelbe Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Als Begleitbehandlung zu einer antimikrobiellen Therapie, um die klinischen Symptome bei akuten infektiösen Atemwegserkrankungen und akuter Mastitis bei Rindern zu reduzieren.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Beeinträchtigung der Herz-, Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinaler Ulzeration oder Blutungsneigung.

Nicht anwenden bei einer nachgewiesenen Blutdyskrasie.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonischen Tieren ist wegen der Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität zu vermeiden. Die gleichzeitige Anwendung von potenziell nierenschädigenden Arzneimitteln sollte vermieden werden. Die festgesetzte Dosis oder die Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach der Applikation anderer nicht-steroidaler Entzündungshemmer (NSAID, nicht-steroidales Antiphlogistikum) verabreichen.

Da die Therapie mit NSAID von gastrointestinalen und renalen Beeinträchtigungen begleitet wird, sollte diese besonders im Falle einer akuten Mastitis mit einer Flüssigkeitstherapie verbunden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

In Laborstudien hat Carprofen, wie auch andere NSAID, ein photosensibilisierendes Potenzial gezeigt. Benzylalkohol und Macrogol können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen. Personen mit bekannter (Über-)Empfindlichkeit gegenüber Carprofen, NSAID, Benzylalkohol oder Macrogol sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Hautkontakt vermeiden. Spritzer sofort mit sauberem, fließendem Wasser abwaschen.

Bei anhaltender Reizung, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Selbstinjektion vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Reaktion an der Injektionsstelle*
--	-----------------------------------

* vorübergehende lokale Reaktion

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

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Carprofen sollte ebenso wie andere NSAID nicht gleichzeitig mit einem anderen Tierarzneimittel, die NSAID oder Glukokortikoide enthalten, angewendet werden. NSAID sind in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und können so mit anderen Wirkstoffen mit hoher Plasmaproteinbindung konkurrieren, so dass die gleichzeitige Anwendung zu toxischen Effekten führen kann.

In klinischen Studien an Rindern wurden vier verschiedene Antibiotika-Klassen (Makrolide, Tetracycline, Cephalosporine und potenzierte Penicilline) in Kombination mit einem carprofenhaltigen Tierarzneimittel angewendet, ohne dass Wechselwirkungen auftraten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen oder intravenösen Anwendung.

Einmalige Injektion in einer Dosierung von 1,4 mg Carprofen/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/35 kg Körpergewicht), gegebenenfalls in Kombination mit einer antibiotischen Therapie.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 16 Mal durchstochen werden. Bei den größten Durchstechflaschen und bei der Behandlung von Tiergruppen in einem Durchgang wird die Verwendung einer Mehrdosisspritze empfohlen. Zum Nachfüllen der Spritze eine Entnahmekanüle verwenden, um ein zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Entnahmekanüle muss nach der Behandlung entfernt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In klinischen Studien mit einem carprofenhaltigen Tierarzneimittel wurden nach intravenöser und subkutaner Anwendung des bis zu Fünffachen der empfohlenen Dosis keine unerwünschten Wirkungen gemeldet.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. In Fällen einer Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden, wie sie auch bei klinischer Überdosierung mit NSAID zur Anwendung kommt.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch: Null Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AE91

4.2 Pharmakodynamik

Carprofen ist ein Vertreter der 2-Arylpropionsäure-Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAID) und besitzt entzündungshemmende, schmerzlindernde und fiebersenkende Wirkung.

Wie die meisten anderen NSAID hemmt Carprofen das Enzym Cyclooxygenase in der Arachidonsäure-Kaskade. Die Unterbindung der Prostaglandin-Synthese durch Carprofen ist jedoch sehr gering im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und schmerzlindernden Wirkung. Der exakte Wirkungsmechanismus ist unklar.

Studien haben gezeigt, dass Carprofen eine stark fiebersenkende Wirkung besitzt und eine ausgeprägte Reduktion der Entzündungserscheinungen im Lungengewebe bei akuten,

fieberhaften, infektiösen Atemwegserkrankungen des Rindes bewirkt. Studien an Rindern mit experimentell induzierter akuter Mastitis haben gezeigt, dass intravenös verabreichtes Carprofen eine stark fiebersenkende Wirkung hat und die Herzfrequenz und die Pansenfunktion verbessert.

4.3 Pharmakokinetik

Nach einer einmaligen subkutanen Verabreichung von 1,4 mg Carprofen/kg Körpergewicht wurde eine maximale Plasmakonzentration (C_{\max}) von 15,4 µg/ml nach (T_{\max}) 7–19 Stunden erreicht.

Die höchsten Konzentrationen von Carprofen werden in der Gallenflüssigkeit und im Plasma gefunden. Mehr als 98 % des Carprofens liegen an Plasmaproteine gebunden vor. Carprofen zeigte eine gute Verteilung in den Geweben, wobei die höchsten Konzentrationen in Niere und Leber, gefolgt von Fett und Muskulatur nachgewiesen wurden.

Carprofen (Muttersubstanz) ist der Hauptbestandteil in allen Geweben. Carprofen (Muttersubstanz) wird langsam metabolisiert, vor allem durch Ringhydroxylierung, Hydroxylierung am α -Kohlenstoff und durch Konjugation der Carbonsäuregruppe mit Glucuronsäure. In den Fäzes überwiegen der 8-hydroxylierte Metabolit und nicht metabolisiertes Carprofen. Die Gallenproben bestehen aus konjugiertem Carprofen.

Carprofen hat eine Plasmaeliminationshalbwertszeit von 70 Stunden. Carprofen wird in erster Linie mit den Fäzes ausgeschieden, was darauf hinweist, dass die Sekretion über die Gallenflüssigkeit eine wichtige Rolle spielt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Eine Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) mit grauem Brombutylgummistopfen und Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Durchstechflasche zu 50 ml.

Umkarton mit einer Durchstechflasche zu 100 ml.

Umkarton mit einer Durchstechflasche zu 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

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

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

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