

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profexx 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Karprofén 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
benzylalkohol (E1519)	10 mg
etanol 96%	0,104 ml
etanolamín	
makrogol 400	
poloxamer 188	
voda na injekciu	

Číry, bezfarebný až žltý injekčný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Doplnok pri antimikrobiálnej liečbe na zníženie klinických príznakov akútneho infekčného respiračného ochorenia a akútnych mastitíd pri hovädzom dobytku.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s poškodením srdca, pečene a obličiek.

Nepoužívať pri zvieratách s gastrointestinálnou ulceráciou alebo krvácaním.

Nepoužívať pri potvrdenej krvnej dyskrázii.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Vyhýbať sa použitiu pri dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, pri ktorých hrozí zvýšená toxicita. Vyhnúť sa súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických látok. Neprekračovať odporúčané dávky alebo dĺžku liečby. Neaplikovať iné nesteroidové antiflogistiká (NSAID) súčasne alebo do 24 hodín. Keďže liečba NSAID môže byť spojená s gastrointestinálnymi poruchami a poškodením obličiek, má sa zväziť doplnková rehydratačná terapia, najmä pri liečbe akútnej mastitídy.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Karprofén, tak ako iné NSAID, preukázal v laboratórnych štúdiách fotosenzibilizačný účinok.

Benzylalkohol a makrogol môžu spôsobiť (alergické) reakcie z precitlivenosti.

Osoby so známou precitlivosťou alebo citlivosťou na karprofén, NSAID, benzylalkohol alebo makrogol, by mali tento veterinárny liek podávať s opatnosťou. Vyhnite sa kontaktu lieku s kožou. V prípade poškodenia kože postihnuté miesto ihneď opláchnite čistou tečúcou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Dávajte si pozor, aby ste predišli samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok:

Neznáma frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	reakcia v mieste podania injekcie*
--	------------------------------------

* prechodná lokálna reakcia

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Pozri písomnú informáciu pre používateľov ohľadom príslušných kontaktných údajov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku počas gravidity nebola potvrdená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Tak, ako iné lieky NSAID, karprofén sa nemá aplikovať súčasne s inými liekmi zo skupiny NSAID alebo glukokortikoidmi.

Lieky skupiny NSAID sa vo veľkej miere viažu na plazmatické proteíny a môžu súťažiť s inými silne sa viažucimi liekmi, čo pri súbežnom podaní môže viesť k toxickým účinkom.

V klinických štúdiách sa pri hovädzom dobytku v kombinácii s veterinárnym liekom obsahujúcim karprofén použili štyri rôzne skupiny antibiotík (makrolidy, tetracyklíny, cefalosporíny a potenciované penicilíny) avšak bez známych interakcií.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Len na subkutánne alebo intravenózne použitie.

Jedna dávka 1,4 mg karprofénu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/35 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou, ak je to potrebné.

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 16-krát. Pri liekovkách s najväčším objemom a pri liečbe stáda sa odporúča použiť viacdávkovú injekčnú striekačku. Na naplnenie striekačky používajte odberovú ihlu na zamedzenie nadmerného prepichovania zátky. Po liečbe je potrebné odberovú ihlu odstrániť.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V klinických štúdiách s veterinárnym liekom obsahujúcim karprofén neboli po intravenóznom a subkutánnom podaní do 5-násobnej odporúčanej dávky hlásené žiadne nežiaduce účinky. Neexistuje žiadne špecifické antidotum pri predávkovaní karprofénom. Má sa postupovať podľa všeobecných zásad podpornej liečby tak, ako pri predávkovaní NSAID.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 21 dní.

Mlieko: 0 hodín.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AE91

4.2 Farmakodynamika

Karprofén patrí do skupiny 2-arylpropiónovej kyseliny v rámci skupiny NSAID, a má protizápalové, analgetické a antipyretické účinky.

Karprofén, ako väčšina NSAID, je inhibítorom enzýmu cyklooxygenázy, ktorý sa podieľa na kaskáde kyseliny arachidonovej. Inhibícia syntézy prostaglandínov karprofénom v porovnaní s jeho protizápalovým a analgetickým účinkom je slabá. Presný mechanizmus účinku nie je objasnený.

Štúdie preukázali, že karprofén má silnú antipyretickú aktivitu a výrazne znižuje zápalovú reakciu v tkanive pľúc v prípade akútneho horúčkovitého infekčného respiračného ochorenia pri hovädzom dobytku.

Štúdie pri hovädzom dobytku s experimentálne indukovanou akútnou mastitídou preukázali, že intravenózne podaný karprofén má silný antipyretický účinok a zlepšuje frekvenciu srdca a činnosť bachora.

4.3 Farmakokinetika

Po jednej subkutánnej dávke 1,4 mg karprofénu/kg sa maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) 15,4 µg/ml dosiahla po (T_{max}) 7 – 19 hodinách.

Najvyššie koncentrácie karprofénu sú v žľči a plazme a viac ako 98% karprofénu sa viaže na plazmatické proteíny. Karprofén je dobre distribuovaný v tkanivách s najvyššou koncentráciou zistenou v obličkách a pečeni, potom v tuku a svaloch.

Karprofén (základná zlúčenina) je hlavnou zložkou vo všetkých tkanivách. Karprofén (základná

zlúčenina) sa metabolizuje primárne ring-hydroxyláciou, hydroxyláciou na alfa-uhlíku a konjugáciou skupiny kyseliny karboxylovej s kyselinou glukurónovou. 8-hydroxylovaný metabolit a nemetabolizovaný karprofén prevláda vo faeces. Vzorky žlče zahŕňujú konjugovaný karprofén.

Karprofén má plazmatický polčas eliminácie 70 hodín. Karprofén je primárne vylučovaný výkalmi, čo naznačuje významnú úlohu biliárnej sekrécie.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať v krabici, aby bola chránená pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová krabica obsahujúca jednu liekovku z číreho skla (typ II) s brómbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Papierová krabica 1 liekovkou s objemom 50 ml.

Papierová krabica s 1 liekovkou s objemom 100 ml.

Papierová krabica s 1 liekovkou s objemom 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland BV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/008/DC/24-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

30.04.2024

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBAL

PAPIEROV KRABICA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profexx 50 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Karprofén 50 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY



Hovädzi dobytok

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

s.c., i.v.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 21 dní.

Mlieko: 0 hodín.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do ...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať v krabici, aby bola chránená pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Alfasan Nederland BV

Distribútora: Sevaron Poradenství s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/008/DC/24-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka 100 ml a 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profexx 50 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Karprofén 50 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

4. CESTY PODANIA

s.c., i.v.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 21 dní.

Mlieko: 0 hodín.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland BV

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profexx 50 mg/ml



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Karprofén 50 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Profexx 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Karprofén 50 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 10 mg

Etanol 96% 0,104 ml

Číry, bezfarebný až žltý injekčný roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok

4. Indikácie na použitie

Doplnok pri antimikrobiálnej liečbe na zníženie klinických príznakov akútneho infekčného respiračného ochorenia a akútnych mastitíd pri hovädzom dobytku.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s poškodením srdca, pečene a obličiek.

Nepoužívať pri zvieratách s gastrointestinálnou ulceráciou alebo krvácaním.

Nepoužívať pri potvrdenej krvnej dyskrázii.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vyhýbať sa použitiu pri dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, pri ktorých hrozí zvýšená nefrotoxicita. Vyhnúť sa súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických látok.

Neprekračovať odporúčané dávky alebo dĺžku liečby.

Neaplikovať iné nesteroidové antiflogistiká (NSAID) súčasne alebo do 24 hodín.

Keďže liečba NSAID môže byť spojená s gastrointestinálnymi poruchami a poškodením obličiek, má sa zväžiť doplnková rehydratačná terapia, najmä pri liečbe akútnej mastitídy

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Karprofén, tak ako iné NSAID, preukázal v laboratórnych štúdiách fotosenzibilizačný účinok.

Benzylalkohol a makrogol môžu spôsobiť (alergické) reakcie z precitlivenosti.

Osoby so známou precitlivosťou alebo citlivosťou na karprofén, NSAID, benzylalkohol alebo makrogol, by mali tento veterinárny liek podávať s opatrnosťou. Vyhnite sa kontaktu lieku s kožou.

V prípade poliatia kože postihnuté miesto ihneď opláchnite čistou tečúcou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Dávajte si pozor, aby ste predišli samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku počas gravidity nebola potvrdená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Tak, ako iné NSAID, karprofén sa nemá aplikovať súčasne s inými liekmi zo skupiny NSAID alebo glukokortikoidmi.

Lieky skupiny NSAID sa vo veľkej miere viažu na plazmatické proteíny a môžu súťažiť s inými silne sa viažucimi liekmi, čo pri súbežnom podaní môže viesť k toxickým účinkom.

V klinických štúdiách sa pri hovädzom dobytku v kombinácii s veterinárnym liekom obsahujúcim karprofén použili štyri rôzne skupiny antibiotík (makrolidy, tetracyklíny, cefalosporíny a potenciované penicilíny) avšak bez známych interakcií.

Predávkovanie:

V klinických štúdiách s veterinárnym liekom obsahujúcim karprofén neboli po intravenóznom subkutánnom podaní 5-násobnej odporúčanej dávky hlásené žiadne nežiaduce účinky.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum pri predávkovaní karprofénom. Má sa postupovať podľa všeobecných zásad podpornej liečby tak, ako pri predávkovaní NSAID.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Neznáma frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	reakcia v mieste podania injekcie*
--	------------------------------------

* prechodná lokálna reakcia

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Email: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

www.uskvbl.sk

Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na subkutánne alebo intravenózne použitie

Jedna dávka 1,4 mg karprofénu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/35 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou, ak je to potrebné.

9. Pokyn o správnom podaní

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 16-krát. Pri liekovkách s najväčším objemom a pri liečbe stáda zvierat sa odporúča použiť viacdávkovú injekčnú striekačku. Na naplnenie striekačky používajte odberovú ihlu na zamedzenie nadmerného prepichovania zátky. Po liečbe je potrebné odberovú ihlu odstrániť.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 21 dní.
Mlieko: 0 hodín.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Liekovku uchovávať v krabici, aby bola chránená pred svetlom.
Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.
Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.
O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/008/DC/24-S

Papierová krabica obsahujúca jednu liekovku z číreho skla (typ II) so sivou brómbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Papierová krabica 1 liekovkou s objemom 50 ml

Papierová krabica s 1 liekovkou s objemom 100 ml.

Papierová krabica s 1 liekovkou s objemom 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Sevaron Poradenství s.r.o.
Palackého třída 163a Brno
61200 Brno
Česká republika
info@sevaron.cz
+420 774 303 077

Distribútor:

Sevaron Poradenství s.r.o.
Palackého třída 163a Brno
61200 Brno
Česká republika

17. Další informace