

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profexx 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

Profexx 50 mg/ml solution for injection for cattle (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Profexx Vet 50 mg/ml solution for injection for cattle (DK, FI, IS, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene

Sostanza attiva:

Carprofen 50 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E1519)	10 mg
Etanolo 96%	0,104 ml
Etanolamina	
Macrogol 400	
Poloxamer 188	
Acqua per soluzioni iniettabili	

Soluzione iniettabile limpida, da incolore a gialla.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

In aggiunta alla terapia antimicrobica per ridurre i segni clinici nelle malattie respiratorie infettive acute e nella mastite acuta nei bovini.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da insufficienza cardiaca, epatica o renale.

Non usare in animali affetti da ulcerazione o emorragie gastrointestinali.

Non utilizzare in presenza di discrasia ematica.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché esiste un potenziale rischio di tossicità renale. La somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata. Non superare la dose indicata o la durata del trattamento.

Non somministrare altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) contemporaneamente o entro 24 ore l'uno dall'altro.

Poiché la terapia con FANS può essere accompagnata da compromissione gastro-intestinale o renale, la fluidoterapia aggiuntiva deve essere presa in considerazione soprattutto in caso di trattamento della mastite acuta.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

È stato dimostrato che il carprofen, come altri FANS, presenta un potenziale fotosensibilizzante negli studi di laboratorio. L'alcol benzilico e il macrogol possono causare reazioni (allergiche) di ipersensibilità. Le persone con (iper)sensibilità nota al carprofen, ai FANS, all'alcool benzilico o al macrogol devono somministrare il medicinale veterinario con cautela. Evitare il contatto con la pelle. Rimuovere immediatamente eventuali schizzi con acqua corrente pulita. Rivolgersi a un medico se l'irritazione persiste.

Fare attenzione ad evitare l'auto-iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino:

Frequenza indeterminata (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)	Reazione al sito di inoculo*
--	------------------------------

* reazione locale transitoria

La segnalazione di eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Come altri FANS, il carprofen non deve essere somministrato contemporaneamente a un altro medicinale veterinario della classe dei FANS o dei glucocorticoidi.

I FANS sono altamente legati alle proteine plasmatiche e possono competere con altri farmaci altamente legati. La somministrazione concomitante può provocare effetti tossici.

Tuttavia, durante gli studi clinici sui bovini, sono state utilizzate quattro diverse classi di antibiotici (macrolidi, tetracicline, cefalosporine e penicilline potenziate) in combinazione con un medicinale veterinario contenente carprofen senza interazioni note.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo o endovenoso.

L'iniezione singola alla dose di 1,4 mg di carprofen/kg di peso corporeo (corrispondente a 1 ml di medicinale veterinario/35 kg di peso corporeo) in associazione a terapia antibiotica, a seconda dei casi.

Il tappo non deve essere perforato più di 16 volte. Per i flaconi più grandi e per il trattamento di gruppi di animali in un'unica somministrazione, si raccomanda l'uso di una siringa multidose. Per riempire la siringa, utilizzare un ago da prelievo per evitare un'eccessiva perforazione del tappo. L'ago da prelievo deve essere rimosso dopo il trattamento.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Negli studi clinici con un medicinale veterinario contenente carprofen, non sono stati riportati segni avversi in seguito a somministrazione endovenosa e sottocutanea fino a cinque volte la dose raccomandata.

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di carprofen, ma è necessario applicare una terapia di supporto generale, come quella applicata al sovradosaggio clinico con i FANS.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 21 giorni.

Latte: zero ore.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AE91

4.2 Farmacodinamica

Il carprofen è un membro del gruppo dell'acido 2-arilpropionico dei FANS e possiede un'attività antinfiammatoria, analgesica e antipiretica.

Il carprofen, come la maggior parte degli altri FANS, è un inibitore dell'enzima ciclossigenasi della cascata dell'acido arachidonico. L'inibizione della sintesi delle prostaglandine da parte del carprofen è comunque lieve rispetto alla sua potenza antinfiammatoria e analgesica. L'esatta modalità d'azione non è chiara.

Gli studi hanno dimostrato che il carprofen ha una potente attività antipiretica e riduce significativamente la risposta infiammatoria nel tessuto polmonare nei casi di malattia respiratoria infettiva acuta e piressica nei bovini. Studi su bovini con mastite acuta indotta sperimentalmente hanno dimostrato che il carprofen somministrato per via endovenosa ha una potente attività antipiretica e migliora la frequenza cardiaca e la funzione ruminale.

4.3 Farmacocinetica

Dopo una singola dose sottocutanea di 1,4 mg di carprofen/kg, la concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di 15,4 µg/ml è stata raggiunta dopo (T_{max}) 7-19 ore.

Le più alte concentrazioni di carprofen si trovano nella bile e nel plasma e oltre il 98% del carprofen è legato alle proteine plasmatiche. Il carprofen è ben distribuito nei tessuti, con le concentrazioni più elevate riscontrate nel rene e nel fegato, seguite da grasso e muscolo.

Il carprofen (composto originario) è il componente principale di tutti i tessuti. Il carprofen (composto originario) viene metabolizzato lentamente principalmente per idrossilazione dell'anello, idrossilazione al carbonio alfa e per coniugazione del gruppo acido carbossilico con acido glucuronico. Il metabolita 8-idrossilato e il carprofen non metabolizzato predominano nelle feci. I campioni di bile sono costituiti da carprofen coniugato.

Il carprofen ha un'emivita di eliminazione plasmatica di 70 ore. Il carprofen viene escreto principalmente nelle feci, il che indica che la secrezione biliare svolge un ruolo importante.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro trasparente (tipo II) con tappo in gomma bromobutilica grigia e ghiera in alluminio confezionato in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml – A.I.C. n. 105745018
Flacone da 100 ml – A.I.C. n. 105745020
Flacone da 250 ml – A.I.C. n. 105745032

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: {GG/MM/AAAA}

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary.it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Profexx 50 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Carprofen 50 mg/ml

3. CONFEZIONI50 ml
100 ml
250 ml**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

SC, IV

7. TEMPI DI ATTESATempo di attesa:
Carni e frattaglie: 21 giorni
Latte: zero ore**8. DATA DI SCADENZA**Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.
Dopo la perforazione usare entro...**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:
Alfasan Nederland B.V.

Distributore per l’Italia:
INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml – A.I.C. n. 105745018
Flacone da 100 ml – A.I.C. n. 105745020
Flacone da 250 ml – A.I.C. n. 105745032

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone di vetro da 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profexx 50 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Carprofen 50 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE



Bovino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

SC, IV

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 21 giorni

Latte: zero ore

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone di vetro da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profexx 50 mg/ml.



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Carprofen 50 mg/ml.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Profexx 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

2. Composizione

Ogni ml contiene

Sostanza attiva:

Carprofen 50 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico 10 mg

Etanolo 96% 0,104 ml

Soluzione iniettabile limpida, da incolore a gialla.

3. Specie di destinazione

Bovino

4. Indicazioni per l'uso

In aggiunta alla terapia antimicrobica per ridurre i sintomi clinici nelle malattie respiratorie infettive acute e nella mastite acuta nei bovini.

5. Controindicazioni

Non usare in animali affetti da insufficienza cardiaca, epatica o renale.

Non usare in animali affetti da ulcerazione o emorragie gastrointestinali.

Non utilizzare in presenza di discrasia ematica.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché esiste un potenziale rischio di tossicità renale. La somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata.

Non superare la dose indicata o la durata del trattamento.

Non somministrare altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) contemporaneamente o entro 24 ore l'uno dall'altro.

Poiché la terapia con FANS può essere accompagnata da compromissione gastro-intestinale o renale, la fluidoterapia aggiuntiva deve essere presa in considerazione soprattutto in caso di trattamento della mastite acuta.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

È stato dimostrato che il carprofen, come altri FANS, presenta un potenziale fotosensibilizzante negli studi di laboratorio. L'alcol benzilico e il macrogol possono causare reazioni (allergiche) di ipersensibilità. Le persone con (iper)sensibilità nota al carprofen, ai FANS, all'alcool benzilico o al macrogol devono somministrare il medicinale veterinario con cautela. Evitare il contatto con la pelle. Rimuovere immediatamente eventuali schizzi con acqua corrente pulita. Rivolgersi a un medico se l'irritazione persiste.

Fare attenzione ad evitare l'auto-iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:

Come altri FANS, il carprofen non deve essere somministrato contemporaneamente a un altro medicinale veterinario della classe dei FANS o dei glucocorticoidi.

I FANS sono altamente legati alle proteine plasmatiche e possono competere con altri farmaci altamente legati. La somministrazione concomitante può provocare effetti tossici.

Tuttavia, durante gli studi clinici sui bovini, sono state utilizzate quattro diverse classi di antibiotici (macrolidi, tetracicline, cefalosporine e penicilline potenziati) in combinazione con un medicinale veterinario contenente carprofen senza interazioni note.

Sovradosaggio:

Negli studi clinici con un medicinale veterinario contenente carprofen, non sono stati riportati segni avversi in seguito a somministrazione endovenosa e sottocutanea fino a cinque volte la dose raccomandata. Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di carprofen, ma è necessario applicare una terapia di supporto generale, come quella applicata al sovradosaggio clinico con i FANS.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino:

Frequenza indeterminata (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)	Reazione al sito di inoculo*
--	------------------------------

* reazione locale transitoria

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo o endovenoso.

Iniezione singola alla dose di 1,4 mg di carprofen/kg di peso corporeo (corrispondente a 1 ml di medicinale veterinario/35 kg di peso corporeo) in associazione a terapia antibiotica, a seconda dei casi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il tappo non deve essere perforato più di 16 volte. Per i flaconi più grandi e per il trattamento di gruppi di animali in un'unica somministrazione, si raccomanda l'uso di una siringa multidose. Per riempire la

siringa, utilizzare un ago da prelievo per evitare un'eccessiva perforazione del tappo. L'ago da prelievo deve essere rimosso dopo il trattamento.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 21 giorni

Latte: zero ore

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone in vetro trasparente (tipo II) con tappo in gomma bromobutilica grigia e ghiera in alluminio confezionato in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary.it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden
Paesi Bassi

Distributore e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:
INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A.

Via Affarosa 4
IT-42010 Rio Saliceto (RE)

Tel: +39 0522 640711