

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profexx 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Profexx Vet 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή (DK, FI, IS, NO, SE)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Carprofen 50 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση εάν οι πληροφορίες αυτές είναι απαραίτητες για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol (E1519)	10 mg
Ethanol 96%	0,104 ml
Ethanolamine	
Macrogol 400	
Poloxamer 188	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο ενέσιμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Συμπληρωματικά στην αντιμικροβιακή θεραπεία για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της οξείας λοιμώδους αναπνευστικής νόσου και της οξείας μαστίτιδας στα βοοειδή.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικό έλκος ή αιμορραγία.

Να μην χρησιμοποιείται όταν υπάρχουν ενδείξεις δυσκρασίας του αίματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα αφυδατωμένα, ολιγαϊμικά ή υποτασικά καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων. Μην υπερβαίνετε την αναφερόμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Μην χορηγείτε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών από τη χρήση τους.

Καθώς η θεραπεία με ΜΣΑΦ μπορεί να συνοδεύεται από γαστρεντερική ή νεφρική δυσλειτουργία, θα πρέπει να εξετάζεται η συμπληρωματική θεραπεία με υγρά, ειδικά στην περίπτωση θεραπείας οξείας μαστίτιδας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η καρπροφαίνη, όπως και άλλα ΜΣΑΦ, έχει αποδειχθεί ότι παρουσιάζει πιθανότητα φωτοευαισθησίας σε εργαστηριακές μελέτες. Η βενζυλική αλκοόλη και η μακρογόλημπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές). Άτομα με γνωστή (υπερ)ευαισθησία στην καρπροφαίνη, τα ΜΣΑΦ, τη βενζυλική αλκοόλη ή την μακρογόληθα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα. Ξεπλύνετε αμέσως τυχόν πιτσιλιές με καθαρό, τρεχούμενο νερό. Αν ο ερεθισμός επιμένει, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε την αυτοένεση. Σε περίπτωση αυτοένεσης λόγω ατυχήματος, αναζητείστε ιατρική βοήθεια, επιδεικνύοντας το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης*
--	----------------------------------

* παροδική τοπική αντίδραση

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Όπως και άλλα ΜΣΑΦ, η καρπροφαίνη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν της κατηγορίας των ΜΣΑΦ ή των γλυκοκορτικοειδών.

Τα ΜΣΑΦ έχουν ισχυρούς δεσμούς με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνιστούν άλλες ουσίες με ισχυρή δέσμευση, με αποτέλεσμα η ταυτόχρονη χορήγηση να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις.

Ωστόσο, κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών σε βοοειδή χρησιμοποιήθηκαν τέσσερις διαφορετικές κατηγορίες αντιβιοτικών (μακρολίδια, τετρακυκλίνες, κεφαλοσπορίνες και ενισχυμένες πενικιλλίνες) σε συνδυασμό με ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει καρπροφαίνη, χωρίς γνωστές αλληλεπιδράσεις.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.

Εφάπαξ ένεση σε δόση των 1,4 mg καρπροφαίνης/ kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/35 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία, ανάλογα με την περίπτωση.

Το πόμα δεν πρέπει να ανοίγεται περισσότερες από 16 φορές. Για τα μεγαλύτερα μεγέθη φιαλιδίων και κατά τη θεραπεία ομάδων ζώων σε μία δόση, συνιστάται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων. Για να ξαναγεμίσετε τη σύριγγα, χρησιμοποιήστε μια βελόνα άντλησης για να αποφύγετε την υπερβολική διάνοιξη του πώματος. Η βελόνα άντλησης πρέπει να αφαιρεθεί μετά τη θεραπεία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε κλινικές μελέτες με κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει καρπροφαίνη, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από ενδοφλέβια και υποδόρια χορήγηση έως και 5 φορές της συνιστώμενης δόσης.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία με καρπροφαίνη, αλλά θα πρέπει να εφαρμόζεται γενική υποστηρικτική θεραπεία, όπως εφαρμόζεται σε περίπτωση κλινικής υπερδοσολογίας με ΜΣΑΦ.

3.11 Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 21 ημέρες.

Γάλα: μηδέν ώρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AE91

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η καρπροφαίνη είναι μέλος της ομάδας 2-αρυλοπροπιονικού οξέος των ΜΣΑΦ και διαθέτει αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση.

Η καρπροφαίνη, όπως και τα περισσότερα άλλα ΜΣΑΦ, είναι αναστολέας του ενζύμου κυκλοοξυγενάση της μεταβολικής οδού του αραχιδονικού οξέος. Ωστόσο, η αναστολή της σύνθεσης προσταγλανδίνης από την καρπροφαίνη είναι μικρή σε σχέση με την αντιφλεγμονώδη και αναλγητική της ισχύ. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης είναι άγνωστος.

Μελέτες έχουν δείξει ότι η καρπροφαίνη έχει ισχυρή αντιπυρετική δράση και μειώνει σημαντικά τη φλεγμονώδη απόκριση στον πνευμονικό ιστό σε περιπτώσεις οξείας, πυρεξικής λοιμώδους αναπνευστικής νόσου στα βοοειδή. Μελέτες σε βοοειδή με πειραματικά επαγόμενη οξεία μαστίτιδα έχουν δείξει ότι η ενδοφλεβίως χορηγούμενη καρπροφαίνη έχει ισχυρή αντιπυρετική δράση και βελτιώνει τον καρδιακό ρυθμό και τη λειτουργία της μεγάλης κοιλίας.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από εφάπαξ υποδόρια δόση 1,4 mg καρπροφαίνης/kg, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) των 15,4 μg/ml επιτεύχθηκε μετά από (T_{max}) 7-19 ώρες.

Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις καρπροφαίνης βρίσκονται στη χολή και στο πλάσμα και περισσότερο από το 98% της καρπροφαίνης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η καρπροφαίνη ήταν καλά κατανεμημένη στους ιστούς με τις υψηλότερες συγκεντρώσεις να βρίσκονται στους νεφρούς και το ήπαρ, ακολουθούμενες από το λίπος και τους μυς.

Η καρπροφαίνη (μητρική ένωση) είναι το κύριο συστατικό σε όλους τους ιστούς. Η καρπροφαίνη (μητρική ένωση) μεταβολίζεται αργά κυρίως με υδροξυλίωση δακτυλίου, υδροξυλίωση στον α-άνθρακα και με σύζευξη της ομάδας καρβοξυλικού οξέος με γλυκουρονικό οξύ. Ο 8-υδροξυλιωμένος μεταβολίτης και η μη μεταβολισμένη καρπροφαίνη κυριαρχούν στα κόπρανα. Τα δείγματα χολής αποτελούνται από συζευγμένη καρπροφαίνη.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της καρπροφαίνης στο πλάσμα είναι 70 ώρες. Η καρπροφαίνη απεκκρίνεται κυρίως στα κόπρανα, υποδεικνύοντας ότι η χολική έκκριση παίζει σημαντικό ρόλο.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Ένα διαυγές γυάλινο φιαλίδιο (τύπου II) με γκρι ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου σε κουτί από χαρτόνι.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή <των οικιακών αποβλήτων>. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland BV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: {HH/MM/EEEE}

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).