

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profexx Vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	10 mg
Etanol 96 %	0,104 ml
Etanolamin	
Makrogol 400	
Poloxamer 188	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till gul injektionsvätska, lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur

3.2 Indikationer för varje djurslag

Ett tillägg till antibiotikabehandling för att lindra de kliniska tecknen vid akut infektiös luftvägsinfektion och akut mastit hos nötkreatur.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med nedsatt hjärt-, lever- eller njurfunktion.

Använd inte till djur med sår eller blödning i magtarmkanalen.

Använd inte vid tecken på blod dyskrasi.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik att behandla dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, då en potentiell risk för ökad njurtoxicitet föreligger. Samtidig medicinering med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas. Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingsduration

Andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-läkemedel) ska inte ges samtidigt eller inom 24 timmar.

NSAID-terapi kan påverka mag-tarmsystemet samt orsaka nedsatt njurfunktion, och vätsketerapi ska därför övervägas, särskilt vid behandling av akut mastit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

För karprofen, liksom andra NSAID, har i laboratoriestudier påvisats en fotosensibiliserande potential. Bensylalkohol och makrogol kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd (över)känslighet mot karprofen, NSAID-läkemedel, bensylalkohol eller makrogol bör administrera läkemedlet med försiktighet. Undvik kontakt med huden. Tvätta omedelbart bort stänk med rent, rinnande vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Iakttta försiktighet för att förhindra självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Reaktion vid injektionsstället*
---	---------------------------------

*övergående lokal reaktion

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktinformation.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I likhet med andra NSAID-läkemedel bör karprofen inte administreras samtidigt som andra NSAID-läkemedel eller glukokortikoider.

NSAID-läkemedel är högradigt bundna till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra högradigt proteinbundna läkemedel, vilket kan medföra toxiska effekter vid samtidig administrering. Vid de kliniska studierna på nötkreatur användes dock fyra grupper antibiotika (makrolider, tetracykliner, cefalosporiner, och penicilliner) i kombination med läkemedel som innehåller karprofen utan några problem med interaktioner.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För subkutan eller intravenös användning.

1,4 mg karprofen/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml läkemedel/35 kg kroppsvikt) injiceras subkutant eller intravenöst som en engångsdos i kombination med lämplig antibiotikaterapi.

Proppen ska inte perforeras mer än 16 gånger. För de stora injektionsflaskorna och vid behandling av grupper av djur vid ett tillfälle, rekommenderas en flerdospruta. Vid påfyllnad av sprutan, använd en uppdragningskanyl för att undvika att proppen perforeras för många gånger. Uppdragningsnålen måste tas bort efter behandlingen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I kliniska studier med ett läkemedel med karprofen har inga negativa effekter rapporterats vid doser upp till 5 gånger den rekommenderade dosen vid intravenös eller subkutan injektion. Ingen specifik antidot mot karprofen finns utan generell understödjande behandling, som används vid överdosering av NSAID-läkemedel, bör ges.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 21 dygn

Mjölk: noll timmar

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE91

4.2 Farmakodynamik

Karprofen är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) som tillhör 2-arylpropionsyragruppen och har antiinflammatorisk, smärtstillande och antipyretisk aktivitet.

Karprofen hämmar enzymet cyklooxygenas i (aracidonsyrakaskaden) som de flesta andra NSAID-läkemedel. Dock är inhiberingen av prostaglandinsyntes ringa i förhållande till den antiinflammatoriska och analgetiska effekten. Verkningsmekanismen är inte fullständigt klarlagd.

Studier visar att karprofen har en god antipyretisk effekt och signifikant reducerar det inflammatoriska svaret i lungvävnaden vid akuta febrila infektiösa luftvägsinfektioner hos nötkreatur. Studier på nötkreatur med experimentellt inducerad akut mastit visar att karprofen givet intravenöst har potent antipyretisk effekt samt förbättrar hjärtfrekvens och vomfunktion.

4.3 Farmakokinetik

Efter subkutan engångsinjektion av 1,4 mg karprofen/kg kroppsvikt uppnås maximal plasmakoncentration ($C_{\max}$) på 15,4 µg/ml efter 7-19 timmar ($T_{\max}$).

De högsta koncentrationerna av karprofen påvisas i galla och plasma, och mer än 98 % av karprofen är bundet till plasmaproteiner. Karprofen distribueras väl till vävnaderna och de högsta koncentrationerna återfinns i njurar och lever följt av fett och muskulatur.

Karprofen (modersubstansen) är huvudkomponenten i alla vävnader. Karprofen metaboliseras sakta, primärt genom ring-hydroxylering, hydroxylering vid α -kolet och genom konjugering av karboxylsyragruppen med glukuronsyra. I feces dominerar 8-hydroxylerad metabolit och ometaboliserat karprofen, medan man finner konjugerat karprofen i gallan.

Elimineringshalveringstiden för karprofen i plasma är 70 timmar. Karprofen utsöndras framför allt i feces, vilket indikerar att gallsekretionen är av stor betydelse.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En injektionsflaska av klart glas (typ II) med en grå bromobutylgummipropp och ett aluminiumlock i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska med 50 ml.

Kartong med 1 injektionsflaska med 100 ml.

Kartong med 1 injektionsflaska med 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfasan Nederland BV

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

64211

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet 2024-03-07

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-03-07

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).