

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profexx, 50 mg/ml süstelahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Karprofeen 50 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	10 mg
Etanool, 96%	0,104 ml
Etanoolamiin	
Makrogool 400	
Poloksameer 188	
Süstevesi	

Selge, värvitu kuni kollane süstelahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1. Loomaliigid

Veis

3.2. Näidustused loomaliigiti

Antimikroobse ravi lisana veistel ägeda infektsioosse respiratoorhaiguse ja ägeda mastiidi kliiniliste nähtude vähendamiseks.

3.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada südame-, maksa- või neeruhaigustega loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel esinevad mao-soole haavandid või veritsus.

Mitte kasutada, kui on tõendeid vere düskraasiast.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4. Erihoiatused

Ei ole.

3.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpoteensiivsetel loomadel, sest neil esineb potentsiaalselt kõrgem nefrotoksilisuse oht. Vältima peab samaaegset kasutamist potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega. Mitte ületada soovitatud annust ega ravi kestust.

Mitte manustada teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVA-d) samaaegselt või 24 tunni jooksul üksteise kasutamisest.

Kuna MSPVA-de kasutamisega võivad kaasneda seedetrakti või neerude häired, peaks kaaluma vedelikteraapia kaasamist, eriti ägeda mastiidi ravimisel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Karprofeenil on ilmnunud laboratoorsetes uuringutes sarnaselt teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega valgustundlikkust põhjustav toime. Bensüülalkohol ja makrogool võivad põhjustada ülitundlikkuse (allergilisi) reaktsioone. Inimesed, kes on teadaolevalt karprofeeni, MSPVA-de, bensüülalkoholi või makrogooli suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult. Vältida nahale sattumist. Pritsmed tuleb kohe puhta voolava veega maha pesta. Ärrituse püsimisel pöörduda meditsiinitöötaja poole.

Olge ettevaatlik, et vältida süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6. Kõrvaltoimed

Veised:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Süstekoha reaktsioon*
--	-----------------------

* mööduv lokaalne reaktsioon

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimite ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed leiata pakendi infolehtelt.

3.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8. Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Karprofeeni, nagu ka teisi MSPVA-sid, ei peaks manustama samaaegselt teise MSPVA-de või glükokortikoidide klassi kuuluva veterinaarravimiga.

MSPVA-d seonduvad tugevalt vereplasma valkudega ja võivad võistelda teiste tugevalt seonduvate ravimitega ning seega võib nende üheaegsel manustamisel olla toksiline toime.

Kliinilistel uuringutel veistega kasutati siiski nelja erineva klassi antibiootikume (makroliide, tetratsükliine, tsefalosporiine ja potentseeritud penitsilliine) koos karprofeeni sisaldava veterinaarravimiga teadaolevate koostoimete ilmnemiseta.

3.9. Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanseks või intravenoosseks manustamiseks.

Üks süst annuses 1,4 mg karprofeeni kg kehamassi kohta (vastab 1 ml veterinaarravimile 35 kg kehamassi kohta) vajadusel koos sobiva antibiootikumiraviga.

Korki ei tohi läbistada rohkem kui 16 korda. Suurima viaali suuruse korral ja loomarühma järjest ravimisel on soovitatav kasutada mitmeannuselist süstalt. Süstla uuesti täitmiseks kasutage väljavoolunõela, et vältida korki liigset läbistamist. Pärast ravi lõpetamist tuleb väljavoolunõel eemaldada.

3.10. Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kliinilistel uuringutel karprofeeni sisaldava veterinaarravimi kuni 5-kordse soovitatava annuse intravenoosel ja subkutaansel manustamisel kõrvaltoimeid ei täheldatud.

Karprofeeni üleannustamisele spetsiifilist antidooti ei ole ning üleannustamisel peaks rakendama tavalist MSPVA-de kliinilisel üleannustamisel kasutatavat toetavat ravi.

3.11. Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekk riski

Ei rakendata.

3.12. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 21 päeva.
Piimale: null tundi.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1. ATCvet kood: QM01AE91

4.2. Farmakodünaamika

Karprofeen kuulub MSPVA-de 2-ariüülpropioonhapete rühma ja sellel on põletikuvastane, valuvaigistav ja palavikku alandav toime.

Nagu enamik teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, on karprofeen arahhidoonhappe kaskaadis ensüümi tsüklooksügenaasi inhibiitor. Arvestades karprofeeni põletikuvastast ja valuvaigistavat toimet, inhibeerib karprofeen prostaglandiinide sünteesi siiski vaid vähesel määral. Täpne toimemehhanism ei ole teada.

Uurimused on näidanud, et karprofeenil on tugev palavikku alandav toime ja see alandab oluliselt kopsukoe põletikureaktsiooni veiste ägedate kehatemperatuuri tõusuga kulgevate nakkuslike respiratoorhaiguste korral. Uurimused veistel eksperimentaalselt esile kutsutud ägeda mastiidiga on näidanud, et karprofeenil on intravenoosel manustamisel tugev palavikku alandav toime ja see parandab südametegevust ja vatsafunktsiooni.

4.3. Farmakokineetika

Pärast ühte subkutaanset manustamist annuses 1,4 mg karprofeeni kg kehamassi kohta saabus maksimaalne kontsentratsioon plasmas (C_{max}) 15,4 µg/ml 7...19 tunni pärast (T_{max}).

Karprofeeni kontsentratsioon on kõige kõrgem sapivedelikus ja plasmas ning üle 98% karprofeenist on seondunud plasmavalkudega. Karprofeen jaotub kudedes hästi, kontsentreerudes eelkõige neerudes ja maksas, millele järgnevad rasv- ja lihaskude.

Karprofeen (algühend) on kõikides kudedes peamine komponent. Karprofeen (algühend) metaboliseerub aeglaselt peamiselt tsüklilise hüdroksüleerumise, α -süsiniku juures hüdroksüleerumise ja karboksüülhapperühma glükuroonhappega konjugeerumise teel. 8-hüdroksüleerunud metaboliit ja

metaboliseerumata karprofeen domineerivad roojas. Sapivedeliku proovid sisaldavad konjugeerunud karprofeeni.

Karprofeeni plasmast eliminatsiooni poolväärtusaeg on 70 tundi. Karprofeen eritub peamiselt roojaga, mis viitab sapinõristuse tähtsusele.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1. Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3. Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

5.4. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üks läbipaistvast klaasist (II tüüpi) viaal halli bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega, pappkarbis.

Pakendi suurused
Pappkarp ühe 50 ml viaaliga.
Pappkarp ühe 100 ml viaaliga.
Pappkarp ühe 250 ml viaaliga.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5. Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.
Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Alfasan Nederland BV

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1149124

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 27.03.2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2024

10. VETERINAARRAVMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).