

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profexx 50 mg/ml solução injetável para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Carprofeno 50 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E 1519)	10 mg
Etanol a 96%	0,104 ml
Etanolamina	
Macrogol 400	
Poloxamer 188	
Água para injetáveis	

Solução injetável límpida, incolor a amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Um adjuvante da terapêutica antimicrobiana para redução dos sinais clínicos, em casos agudos de doença respiratória infecciosa e mastite aguda em bovinos.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência cardíaca, hepática ou renal.

Não administrar a animais com ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Não administrar quando existe evidência de discrasia sanguínea.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos deve ser evitada, considerando o risco potencial de aumento da toxicidade renal. A administração concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada. Não exceder a dose estabelecida ou a duração do tratamento.

Não administrar outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE) concomitantemente ou dentro de um intervalo de 24 horas.

A terapia com AINE pode originar alterações da função gastrointestinal ou renal. Nestes casos, a administração de fluidoterapia deve ser considerada, especialmente em caso de tratamento de mastite aguda.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em estudos laboratoriais, o carprofeno, à semelhança de outros AINE, tem revelado potencial para provocar reações de fotossensibilidade. O álcool benzílico e o macrogol podem causar reações de hipersensibilidade (alérgicas). As pessoas com (hiper)sensibilidade conhecida ao carprofeno, AINE, álcool benzílico ou ao macrogol devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Evitar o contacto com a pele. Lavar imediatamente quaisquer salpicos com água limpa corrente. Se a irritação persistir, consultar um médico.

Devem tomar-se precauções para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Reação no local de injeção*.
---	------------------------------

* reação local transitória.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o folheto informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

À semelhança de outros AINE, o carprofeno não deve ser administrado simultaneamente com outros medicamentos veterinários que contenham fármacos da classe dos AINE ou dos glucocorticoides.

Os AINE têm uma ligação elevada às proteínas plasmáticas e podem competir com outros medicamentos com a mesma característica, o que pode levar à ocorrência de efeitos tóxicos, quando administrados concomitantemente.

No entanto, durante estudos clínicos em bovinos, foram administradas quatro classes diferentes de antibióticos (macrólidos, tetraciclina, cefalosporinas e penicilinas potenciadas), em combinação com um medicamento veterinário com carprofeno sem se observar interações.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via subcutânea ou intravenosa.

Injeção única numa dose de 1,4 mg de carprofeno por Kg de peso corporal (correspondente a 1 ml do medicamento veterinário/35 Kg de peso corporal), em combinação com uma terapêutica antibiótica quando necessário.

Não perfurar a tampa mais de 16 vezes. Para os frascos de maiores dimensões e quando se tratam grupos de animais de uma só vez, recomenda-se a utilização de uma seringa multidose. Para encher a seringa, utilizar uma agulha de extração para evitar o excesso de perfuração da tampa. A agulha de extração tem de ser removida depois do tratamento.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Nos estudos clínicos, um medicamento veterinário com carprofeno foi bem tolerado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, após administração por via intravenosa ou subcutânea.

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno, mas deve ser efetuada uma terapêutica de suporte geralmente indicada na sobredosagem com qualquer AINE.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 21 dias.

Leite: zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AE91.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O carprofeno é um AINE do grupo do ácido 2-arilpropiónico, com atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

Tal como outros AINE, o carprofeno é um inibidor da enzima cicloxigenase da cadeia de síntese do ácido araquidónico. No entanto, a inibição da síntese das prostaglandinas pelo carprofeno é ligeira relativamente à sua atividade anti-inflamatória e analgésica. O mecanismo de ação exato é pouco claro.

Estudos demonstraram que o carprofeno possui uma atividade antipirética potente e reduz significativamente a resposta inflamatória no tecido pulmonar em casos de doença respiratória infecciosa aguda com piroxia em bovinos. Os estudos em bovinos com mastite aguda induzida experimental demonstraram que o carprofeno administrado por via intravenosa tem uma potente atividade antipirética e melhora o ritmo cardíaco e a função ruminal.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A administração de uma dose única subcutânea de 1,4 mg de carprofeno/Kg, resultou na obtenção da concentração plasmática máxima (C_{max}) de 15,4 µg/ml após 7-19 horas (T_{max}).

As concentrações mais elevadas de carprofeno são encontradas na bÍlis e no plasma, sendo mais de 98% de carprofeno ligado às proteínas plasmáticas. O carprofeno é bem distribuído pelos tecidos, com as concentrações mais elevadas encontradas nos rins e fÍgado, seguido da gordura e músculo.

O carprofeno (fármaco inalterado) é o principal componente em todos os tecidos. O carprofeno (fármaco inalterado) é metabolizado lentamente, inicialmente por hidroxilação em anel, hidroxilação no carbono e conjugação do grupo ácido carboxílico com ácido glucurónico. O metabolito 8-hidroxilado e o carprofeno não metabolizado são predominantes nas fezes. O carprofeno conjugado está presente em amostras de bÍlis.

O carprofeno tem um tempo de semivida de eliminação plasmática de 70 horas. O carprofeno é excretado principalmente através das fezes, o que indica que a secreção biliar tem um papel importante.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Um frasco de vidro límpido (tipo II) com uma tampa de borracha de bromobutilo cinzento e uma cápsula de alumínio numa embalagem exterior.

Tamanhos da embalagem:

Embalagem exterior com 1 frasco de 50 ml.

Embalagem exterior com 1 frasco de 100 ml.

Embalagem exterior com 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland BV.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1624/01/23DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/02/2024.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

02/2024.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profexx 50 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Carprofeno 50 mg/ml.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml.
100 ml.
250 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO



Bovinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

SC, IV.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 21 dias.
Leite: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland BV.

Distribuidor:
Nephar-Farma Lda
R. Francisco Lyon de Castro 28
2725-397
Mem Martins

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1624/01/23DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profexx 50 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Carprofeno 50 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO



Bovinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

SC, IV.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 21 dias.

Leite: zero horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland BV.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de vidro de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profexx 50 mg/ml



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Carprofeno 50 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Profexx 50 mg/ml solução injetável para bovinos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Carprofeno 50 mg.

Excipientes:

Álcool benzílico 10 mg.

Etanol a 96% 0,104 ml.

Solução injetável límpida, incolor a amarela.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

Um adjuvante da terapêutica antimicrobiana para redução dos sinais clínicos, em casos agudos de doença respiratória infecciosa e mastite aguda em bovinos.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência cardíaca, hepática ou renal.

Não administrar a animais com ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Não administrar quando existe evidência de discrasia sanguínea.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos deve ser evitada, considerando o risco potencial de aumento da toxicidade renal. A administração concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada. Não exceder a dose estabelecida ou a duração do tratamento.

Não administrar outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE) concomitantemente ou dentro de um intervalo de 24 horas.

A terapia com AINE pode originar alterações da função gastrointestinal ou renal. Nestes casos, a administração de fluidoterapia deve ser considerada, especialmente em caso de tratamento de mastite aguda.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em estudos laboratoriais, o carprofeno, à semelhança de outros AINE, tem revelado potencial para provocar reações de fotossensibilidade. O álcool benzílico e o macrogol podem causar reações de hipersensibilidade (alérgicas). As pessoas com (hiper)sensibilidade conhecida ao carprofeno, AINE, álcool benzílico ou ao macrogol devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Evitar o contacto com a pele. Lavar imediatamente quaisquer salpicos com água limpa corrente. Se a irritação persistir, consultar um médico.

Devem tomar-se precauções para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

À semelhança de outros AINE, o carprofeno não deve ser administrado simultaneamente com outros medicamentos veterinários que contenham fármacos da classe dos AINE ou dos glucocorticoides.

Os AINE têm uma ligação elevada às proteínas plasmáticas e podem competir com outros medicamentos com a mesma característica, o que pode levar à ocorrência de efeitos tóxicos, quando administrados concomitantemente.

No entanto, durante estudos clínicos em bovinos, foram administradas quatro classes diferentes de antibióticos (macrólidos, tetraciclina, cefalosporinas e penicilinas potenciadas), em combinação com um medicamento veterinário com carprofeno sem se observar interações.

Sobredosagem:

Nos estudos clínicos, um medicamento veterinário com carprofeno foi bem tolerado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, após administração por via intravenosa ou subcutânea.

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno, mas deve ser efetuada uma terapêutica de suporte geralmente indicada na sobredosagem com qualquer AINE.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Reação no local de injeção*.
---	------------------------------

* reação local transitória.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via subcutânea ou intravenosa.

Injeção única numa dose de 1,4 mg de carprofeno por Kg de peso corporal (correspondente a 1 ml do medicamento veterinário/35 Kg de peso corporal), em combinação com uma terapêutica antibiótica quando necessário.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não perfurar a tampa mais de 16 vezes. Para os frascos de maiores dimensões e quando se tratam grupos de animais de uma só vez, recomenda-se a utilização de uma seringa multidoso. Para encher a seringa, utilizar uma agulha de extração para evitar o excesso de perfuração da tampa. A agulha de extração tem de ser removida depois do tratamento.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 21 dias.

Leite: zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 1624/01/23DFVPT.

Um frasco de vidro límpido (tipo II) com uma tampa de borracha de bromobutilo cinzento e uma cápsula de alumínio numa embalagem exterior.

Tamanhos da embalagem:

Embalagem exterior com 1 frasco de 50 ml.

Embalagem exterior com 1 frasco de 100 ml.

Embalagem exterior com 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2024.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Nephar-Farma Lda

R. Francisco Lyon de Castro 28

2725-397

Mem Martins

info@nephar.com

+351 219 262 366

Distribuidor:

Nephar-Farma Lda

R. Francisco Lyon de Castro 28

2725-397

Mem Martins

17. Outras informações