

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Profexx Vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 50 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol 10 mg

Etanol 96 % 0,104 ml

Klar, färglös till gul injektionsvätska, lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur

4. Användningsområden

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

5. 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 hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

Dräktighet:

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

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.

Överdoser:

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 understödande behandling, som används vid överdosering av NSAID-läkemedel, bör ges.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För subkutan eller intravenös användning.

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

9. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 21 dygn

Mjolk: noll timmar

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

64211

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-03-07

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederländerna

Tel. +31 348 416945