

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Profexx 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	10 mg
Ethanol 96%	0,104 ml
Ethanolamine	
Macrogol 400	
Poloxameer 188	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze tot geelgekleurde oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort**

Rund

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ondersteunende behandeling bij een antimicrobiële therapie om de klinische verschijnselen bij acute infectieuze luchtwegaandoeningen en acute mastitis bij runderen te verminderen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale ulceratie of bloedingen.

Niet gebruiken in geval er bewijs is van bloeddyscrasie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde of hypovolemische of hypotensieve dieren, omdat er een potentieel risico bestaat op verhoogde nefrotoxiciteit. Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische middelen dient vermeden te worden.

De voorgeschreven dosis of de duur van de behandeling niet overschrijden.

Geen andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

Omdat een therapie met NSAID's gepaard kan gaan met een gastro-intestinale of renale stoornis dient overwogen te worden om een ondersteunende vloeistoftherapie toe te passen, vooral in geval van behandeling van acute mastitis.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In laboratoriumonderzoeken is aangetoond dat bij carprofen, net zoals bij andere NSAID's, fotosensibilisatie kan optreden. Benzylalcohol en macrogol kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende (over)gevoeligheid voor carprofen, NSAID's, benzylalcohol of macrogol dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen. Vermijd contact met de huid. Spoel eventuele spatten onmiddellijk af met schoon stromend water. Zoek medische hulp als de irritatie aanhoudt.

Vermijd zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Reactie op de injectieplaats*
--	-------------------------------

* voorbijgaande lokale reactie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Carprofen dient, net als andere NSAID's, niet tegelijkertijd toegediend te worden met een ander diergeneesmiddel uit de groep van NSAID's of glucocorticoïden.

NSAID's hebben een hoge binding aan plasma-eiwitten en kunnen concurreren met andere geneesmiddelen met hoge plasma-eiwitbinding, waardoor gelijktijdige toediening kan leiden tot toxische effecten.

Tijdens klinische onderzoeken bij runderen werden echter vier verschillende antibioticaklassen (macroliden, tetracyclines, cefalosporines en gepotentieerde penicillines) gebruikt in combinatie met een diergeneesmiddel met carprofen zonder bekende interacties.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor subcutaan of intraveneus gebruik.

Eénmalige injectie met een dosering van 1,4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 35 kg lichaamsgewicht) in combinatie met antibioticatherapie, indien van toepassing.

De stopper mag niet vaker dan 16 keer worden aangeprikt. Voor de grootste injectieflacongrootten en bij de behandeling van groepen dieren in één keer wordt het gebruik van een multidosis spuit aanbevolen. Gebruik voor het bijvullen van de spuit een optreknaald om overmatig aanprikken van de stopper te voorkomen. Na de behandeling dient de optreknaald verwijderd te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In klinische onderzoeken werden geen bijwerkingen gerapporteerd na intraveneuze en subcutane toediening van een diergeneesmiddel met carprofen tot 5 maal de aanbevolen dosis.

Er bestaat geen specifiek tegengif voor carprofen na overdosering. Een algemene symptomatische behandeling, zoals gebruikelijk bij klinische overdosering van NSAID's, moet worden ingesteld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 21 dagen

Melk: nul uur

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AE91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen behoort tot de 2-arylpropionzuurgroep van NSAID's en bezit anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen.

Carprofen is, net als de meeste andere NSAID's een remmer van het enzym cyclo-oxygenase in de arachidonzuurcascade. Echter, de remming van de prostaglandinesynthese door carprofen is laag vergeleken met de anti-inflammatoire en analgetische eigenschappen. De precieze werking is niet geheel duidelijk.

In onderzoeken is aangetoond dat carprofen krachtige antipyretische activiteit vertoont en een significante vermindering geeft van de ontstekingsreactie in het longweefsel bij acute, infectieuze, met koorts gepaard gaande respiratoire aandoeningen bij het rund. In onderzoeken met experimenteel geïnduceerde acute mastitis bij runderen is aangetoond dat intraveneus toegediend carprofen een krachtige antipyretische activiteit vertoont en de hartslag en pensfunctie verbetert.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na een éénmalige subcutane dosis van 1,4 mg carprofen/kg werd de maximale plasmaconcentratie ($C_{\max}$) van 15,4 µg/ml bereikt na 7-19 uur ($T_{\max}$).

De hoogste concentraties carprofen worden aangetroffen in gal en plasma en meer dan 98% van de carprofen is gebonden aan plasmaeiwitten. Carprofen werd goed gedistribueerd over de weefsels waarbij de hoogste concentraties aangetroffen werden in nieren en lever, gevolgd door vet en spieren.

Carprofen (oorspronkelijke stof) is de hoofdcomponent in alle weefsels. Carprofen (oorspronkelijke stof) wordt langzaam gemetaboliseerd, voornamelijk door hydroxylering van de ring, hydroxylering op de α -koolstofplaats en door conjugatie van de carboxyl-zuurgroep met glucuronzuur. In de feces komen de 8-hydroxymetaboliet en ongemetaboliseerde carprofen het meest voor. Galmonsters bevatten geconjugerd carprofen.

Carprofen heeft een plasma-eliminatiehalfwaardetijd van 70 uur. Carprofen wordt voornamelijk uitgescheiden via de feces, hetgeen aangeeft dat de uitscheiding via de gal een belangrijke rol speelt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de kartonnen verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Eén injectieflacon van helder glas (type II) met een grijze broombutylrubberen stopper en een aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland BV

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V662356

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/03/2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12/03/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).