

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Profexx 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10 mg

Ethanol 96 % 0,104 ml

Klare, farblose bis gelbe Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiete

Als Begleitbehandlung zu einer antimikrobiellen Therapie, um die klinischen Symptome bei akuten infektiösen Atemwegserkrankungen und akuter Mastitis bei Rindern zu reduzieren.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Beeinträchtigung der Herz-, Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinaler Ulzeration oder Blutungsneigung.

Nicht anwenden bei einer nachgewiesenen Blutdyskrasie.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonischen Tieren ist wegen der Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität zu vermeiden. Die gleichzeitige Anwendung von potenziell nierenschädigenden Arzneimitteln sollte vermieden werden. Die festgesetzte Dosis oder die Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach der Applikation anderer nicht-steroidaler Entzündungshemmer (NSAID, nicht-steroidales Antiphlogistikum) verabreichen.

Da die Therapie mit NSAID von gastrointestinalen und renalen Beeinträchtigungen begleitet wird, sollte diese besonders im Falle einer akuten Mastitis mit einer Flüssigkeitstherapie verbunden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

In Laborstudien hat Carprofen, wie auch andere NSAID, ein photosensibilisierendes Potenzial gezeigt. Benzylalkohol und Macrogol können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen. Personen mit bekannter (Über-)Empfindlichkeit gegenüber Carprofen, NSAID,

Benzylalkohol oder Macrogol sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden. Hautkontakt vermeiden. Spritzer sofort mit sauberem, fließendem Wasser abwaschen.

Bei anhaltender Reizung, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Selbstinjektion vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Carprofen sollte ebenso wie andere NSAID nicht gleichzeitig mit einem anderen Tierarzneimittel, die NSAID oder Glukokortikoide enthalten, angewendet werden.

NSAID sind in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und können so mit anderen Wirkstoffen mit hoher Plasmaproteinbindung konkurrieren, so dass die gleichzeitige Anwendung zu toxischen Effekten führen kann.

In klinischen Studien an Rindern wurden vier verschiedene Antibiotika-Klassen (Makrolide, Tetracycline, Cephalosporine und potenzierte Penicilline) in Kombination mit einem carprofenhaltigen Tierarzneimittel angewendet, ohne dass Wechselwirkungen auftraten.

Überdosierung:

In klinischen Studien mit einem carprofenhaltigen Tierarzneimittel wurden nach intravenöser und subkutaner Anwendung des bis zu Fünffachen der empfohlenen Dosis keine unerwünschten Wirkungen gemeldet.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. In Fällen einer Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden, wie sie auch bei klinischer Überdosierung mit NSAID zur Anwendung kommt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Reaktion an der Injektionsstelle*
--	-----------------------------------

* vorübergehende lokale Reaktion

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen oder intravenösen Anwendung.

Einmalige Injektion in einer Dosierung von 1,4 mg Carprofen/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/35 kg Körpergewicht), gegebenenfalls in Kombination mit einer antibiotischen Therapie.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Stopfen sollte nicht mehr als 16 Mal durchstochen werden. Bei den größten Durchstechflaschen und bei der Behandlung von Tiergruppen in einem Durchgang wird die Verwendung einer

Mehrdosispritze empfohlen. Zum Nachfüllen der Spritze eine Entnahmekanüle verwenden, um ein zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Entnahmekanüle muss nach der Behandlung entfernt werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V662356

Eine Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) mit grauem Brombutylgummistopfen und Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Durchstechflasche zu 50 ml.

Umkarton mit einer Durchstechflasche zu 100 ml.

Umkarton mit einer Durchstechflasche zu 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka B.V.
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten, Belgium
info@emdoka.be
+32 33150426