

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Profexx 50 mg/ml, solution injectable pour bovins

### 2. Composition

Chaque ml contient :

**Substance active:**

Carprofène 50 mg

**Excipients :**

Alcool benzylique 10 mg

Éthanol 96 % 0,104 ml

Solution pour injection claire, jaune à incolore.

### 3. Espèces cibles

Bovins

### 4. Indications d'utilisation

Le produit est indiqué en complément d'un traitement antimicrobien pour réduire les signes cliniques de l'infection respiratoire aiguë et de la mammite aiguë chez les bovins.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez l'animal présentant une insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser chez l'animal présentant des saignements ou des ulcères gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser dans des cas évidents de dyscrasie sanguine .

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité la substance active ou à l'un des excipients.

### 6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter l'utilisation du médicament chez des animaux déshydratés, présentant une hypovolémie ou une hypotension en raison d'un risque de néphrotoxicité accru. L'administration simultanée avec des substances potentiellement néphrotoxiques doit être évitée. Ne pas dépasser la dose prescrite ou la durée du traitement.

Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) en même temps ou à moins de 24 heures d'intervalle.

Le traitement avec des AINS pouvant s'accompagner de troubles gastro-intestinaux ou rénaux, l'utilisation complémentaire d'une fluidothérapie doit être envisagée, en particulier dans le cas de traitement d'une mammite aiguë.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les études en laboratoire ont montré que le carprofène, comme les autres AINS, peut provoquer une photosensibilisation. L'alcool benzylique et le macrogol peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une (hyper)sensibilité connue au carprofène, aux AINS, à l'alcool benzylique ou au macrogol doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution. Éviter tout contact avec la peau. Rincer immédiatement à l'eau claire les éventuelles éclaboussures. Demander conseil à un médecin en cas d'irritation persistante.

Veiller à éviter toute auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez lui la notice ou l'étiquette.

#### Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établi par le vétérinaire responsable.

#### Interactions médicamenteuses et autres

Comme les autres AINS, le carprofène ne doit pas être administré en même temps qu'un autre médicament vétérinaire de la classe des AINS ou des glucocorticoïdes.

Les AINS sont fortement liés aux protéines plasmatiques et peuvent être en compétition avec d'autres médicaments fortement liés, pouvant conduire à des effets toxiques en cas d'administration concomitante.

Cependant lors des essais cliniques chez les bovins, quatre classes d'antibiotiques différentes ont été utilisées (macrolides, tétracyclines, céphalosporines et pénicillines potentialisées) sans interaction notable.

#### Surdosage :

Au cours des essais cliniques, aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration par voie intraveineuse ou sous-cutanée de doses jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

Il n'y a pas d'antidote spécifique en cas de surdosage au carprofène mais un traitement symptomatique général tel que celui appliqué aux surdosages cliniques avec les AINS, doit être mis en place.

#### Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **7. Effets indésirables**

Bovins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Réaction au site d'injection*
--	-------------------------------

\* réactions locales transitoires

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

### **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie sous-cutanée et intraveineuse.

Injection unique de 1,4 mg de carprofène/ kg de poids vif (soit 1 ml/35 kg de poids vif) en association avec un traitement antibiotique approprié.

### **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Les bouchons en caoutchouc ne doivent pas être percés plus de 16 fois. Pour les grandes tailles de flacon et lors du traitement de groupes d'animaux en une seule fois, l'utilisation d'une seringue

multidose est recommandée. Pour remplir la seringue, utiliser une aiguille de prélèvement afin d'éviter le percement excessif du bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

#### **10. Temps d'attente**

Viande et abats : 21 jours  
Lait : 0 heure.

#### **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.  
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.  
Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.  
Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.  
Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

#### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

#### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

BE-V662356

Flacon en verre clair (type II) avec un bouchon de caoutchouc bromobutyle gris et une capsule en aluminium dans une boîte en carton.

Taille du conditionnement :

Emballage en carton contenant 1 flacon de 50 ml.  
Emballage en carton contenant 1 flacon de 100 ml.  
Emballage en carton contenant 1 flacon de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :  
Alfasan Nederland BV.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Emdoka B.V.

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten, Belgium

[info@emdoka.be](mailto:info@emdoka.be)

+32 33150426

**17. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**