

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profexx, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

Veiklioji medžiaga:

karprofenas 50 mg

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis (E1519)	10 mg
Etanolis 96 %	0,104 ml
Etanolaminas	
Makrogolis 400	
Poloksameras 188	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis arba geltonas injekcinis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, gydomiems antimikrobiniais vaistais, kaip pagalbinė priemonė malšinti klinikinius ūminių infekcinių kvėpavimo takų ligų ar ūminio mastito požymius.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima gydyti gyvulių, sutrikus širdies, kepenų ar inkstų veiklai.

Negalima gydyti gyvulių, esant virškinimo trakto opų ar kraujuojant.

Negalima naudoti vaisto, nustačius kraujo diskraziją.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Būtina vengti naudoti vaistą gyvūnams esant dehidracijai, hipovolemijai ar sumažėjus kraujospūdžiui, nes didėja toksiškumo inkstams galimybė. Būtina vengti naudoti kartu su potencialiai nefrotoksiškai veikiančiais vaistais. Negalima viršyti nurodytų dozių ar gydymo trukmės.

Vienu metu ir po vaisto naudojimo nepraėjus 24 val. negalima skirti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU).

Kadangi naudojant NVNU gali sutrikti virškinimo trakto ar inkstų veikla, papildomai reiktų naudoti skysčių terapiją, ypač galvijams sergantiems ūminiu mastitu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad kaip ir kiti NVNU, karprofenas pasižymi fotosensibilizuojančiu veikimu. Benzilo alkoholis ir makrogolis gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas karprofenui, NVNU, benzilo alkoholiui ar makrogoliui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai. Venkite sąlyčio su oda. Bet kokius purslus nedelsdami nuplaukite švariu tekančiu vandeniu. Jei dirginimas išlieka, kreipkitės į gydytoją. Saugokitės, kad neįsivirkštumėte. Atsitiktinai įsivirkštus, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytina.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Reakcija injekcijos vietoje*
---	------------------------------

* trumpalaikė vietinė reakcija

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kaip ir kitų NVNU, karprofeno negalima naudoti kartu su kitais veterinariniais vaistais, priskiriamais NVNU ar gliukokortikoidų klasei.

NVNU gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, todėl kartu naudojant tokius vaistus gali pasireikšti toksiškumas.

Tačiau per klinikinius tyrimus su galvijais, kartu su veterinariniu vaistu, kurio sudėtyje yra karprofeno, naudojus keturias skirtingas antibiotikų grupes (makrolidus, tetraciklinus, cefalosporinus ir potencijuotus penicilinus), jokios žymios tarpusavio sąveikos nenustatyta.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda arba į veną.

Galvijui vieną kartą reikia švirkšti 1,4 mg karprofeno kūno svorio kilogramui (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto / 35 kg kūno svorio), kartu su antimikrobiniais vaistais.

Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 16 kartų. Naudojant didžiausio dydžio flakonus ir gydant gyvulių grupes vienu kartu, rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą. Norint papildyti švirkštą, reikia naudoti specialią (angl. *draw-off*) adatą, kad nebūtų per dažnai praduriamas kamštelis. Po gydymo specialią adatą reikia nuimti.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Veterinarinio vaisto, kurio sudėtyje yra karprofeno, klinikinių tyrimų metu į veną ar po oda švirkštus iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, jokių nepageidaujamų požymių pastebėta nebuvo. Specifinio priešnuodžio karprofenui nėra, todėl perdozavus būtina taikyti bendrą palaikomąjį gydymą, kaip ir perdozavus kitų NVNU.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 21 para.
Pienui – nulis val.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AE91

4.2. Farmakodinamika

Karprofenas priskiriamas NVNU 2-arilpropiono rūgšties darinių grupei, jis veikia priešuždegimiškai, analgetiškai ir antipiretiškai.

Karprofenas, kaip dauguma NVNU, slopina arachido rūgšties apykaitos fermentą ciklooksigenazę. Prostaglandinų sintezę karprofenas slopina menkliau, lyginant su priešuždegiminiu ir analgetiniu poveikiu. Tikslus veikimo mechanizmas nėra žinomas.

Tyrimais nustatyta, kad karprofenas gerai veikia antipiretiškai ir ženkliai sumažina sergančių ūminėmis infekcinėmis kvėpavimo takų ligomis karščiujančių galvijų plaučių audinio uždegiminį atsaką. Atliekant tyrimais su galvijais, kurių metu eksperimentiškai buvo sukeltas ūminis mastitas, nustatyta, kad į veną švirkštas karprofenas gerai veikė antipiretiškai ir gerino širdies darbą bei didžiojo prieskrandžio funkciją.

4.3. Farmakokinetika

Vieną kartą po oda švirkštus 1,4 mg karprofeno kūno svorio kilogramui, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) susidarė po (T_{max}) 7–19 val. ir buvo 15,4 µg/ml.

Didžiausia karprofeno koncentracija aptinkama tulžyje ir kraujo plazmoje, daugiau kaip 98 % karprofeno jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Karprofenas gerai pasklinda audiniuose, didžiausia jo koncentracija būna inkstuose ir kepenyse, mažiau aptinkama riebaluose ir raumenyse.

Karprofenas (pirminė medžiaga) yra pagrindinis junginys, aptinkamas visuose audiniuose. Karprofenas (pirminė medžiaga) lėtai metabolizuojamas, pirmiausia žiedo hidroksilinimo,

hidroksilinio α -anglies vietoje ir karboksilo rūgšties grupės konjugacijos su gliukurono rūgštimi būdais. Išmatose daugiausiai aptinkama 8-hidroksilinto metabolito ir nepakitusio karprofeno. Tulžies mėginiuose buvo aptikta konjuguoto karprofeno.

Karprofeno pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra 70 val. Karprofenas pirmiausiai išsiskiria su išmatomis. Tai rodo, kad išsiskyrimas su tulžimi yra svarbus.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėnesių.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienas skaidraus stiklo (II tipo) flakonas su pilku brombutilo gumos kamšteliu ir aliuminio dangteliu kartoninėje dėžutėje.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 50 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 100 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją <ar su buitinėmis atliekomis>.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland BV

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2818/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024-05-08

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-05-07

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profexx, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Karprofenas 50 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml
250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



Galvijai

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c., i.v.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
Skerdieniai ir subproduktams – 21 para
Pienui – nulis val.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį sunaudoti per 28 dienas.
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland BV

Platintojas:

VetMarket

Nemuno g. 4, Virbališkių k., Kauno raj., LT-53458, Lietuva

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2818/001-003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml ir 250 ml stiklinis flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profexx, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Karprofenas 50 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c., i.v.

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdieniai ir subproduktams – 21 para

Pienui – nulis val.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti per 28 dienas.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland BV

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

50 ml stiklinis flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profexx 50 mg/ml



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

karprofenas 50 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti per 28 dienas.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Profexx, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

Veiklioji medžiaga:

karprofenas 50 mg

Pagalbinės medžiagos:

Benzilo alkoholis 10 mg

Etanolis 96 % 0,104 ml

Skaidrus, bespalvis arba geltonas injekcinis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams, gydomiems antimikrobiniais vaistais, kaip pagalbinė priemonė malšinti klinikinius ūminių infekcinių kvėpavimo takų ligų ar ūminio mastito požymius.

5. Kontraindikacijos

Negalima gydyti gyvulių, sutrikus širdies, kepenų ar inkstų veiklai.

Negalima gydyti gyvulių, esant virškinimo trakto opų ar kraujuojant.

Negalima naudoti vaisto, nustačius kraujo diskraziją.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Būtina vengti naudoti vaistą gyvūnams esant dehidracijai, hipovolemijai ar sumažėjus kraujospūdžiui, nes didėja toksiškumo inkstams galimybė. Būtina vengti naudoti kartu su potencialiai nefrotoksiškai veikiančiais vaistais. Negalima viršyti nurodytų dozių ar gydymo trukmės.

Vieną dieną po vaisto naudojimo nepaėjus 24 val. negalima skirti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU).

Kadangi naudojant NVNU gali sutrikti virškinimo trakto ar inkstų veikla, papildomai reiktų naudoti skysčių terapiją, ypač galvijams sergantiems ūminiu mastitu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad kaip ir kiti NVNU, karprofenas pasižymi fotosensibilizuojančiu veikimu. Benzilo alkoholis ir makrogolis gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas karprofenui, NVNU, benzilo alkoholiui ar makrogoliui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai. Venkite sąlyčio su oda. Bet kokius purslus nedelsdami nuplaukite švariu tekančiu vandeniu. Jei dirginimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.

Saugokitės, kad neįsivirkštumėte. Atsitiktinai įsivirkštus, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kaip ir kitų NVNU, karprofeno negalima naudoti kartu su kitais veterinariniais vaistais, priskiriamais NVNU ar gliukokortikoidų klasei.

NVNU gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, todėl kartu naudojant tokius vaistus gali pasireikšti toksiškumas.

Tačiau per klinikinius tyrimus su galvijais, kartu su veterinariniu vaistu, kurio sudėtyje yra karprofeno, naudojus keturias skirtingas antibiotikų grupes (makrolidus, tetraciklinus, cefalosporinus ir potencijuotus penicilinus), jokios žymios tarpusavio sąveikos nenustatyta.

Perdozavimas

Veterinarinio vaisto, kurio sudėtyje yra karprofeno, klinikinių tyrimų metu į veną ar po oda švirkštus iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, jokių nepageidaujamų požymių pastebėta nebuvo. Specifinio priešnuodžio karprofenui nėra, todėl perdozavus būtina taikyti bendrą palaikomąjį gydymą, kaip ir perdozavus kitų NVNU.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Reakcija injekcijos vietoje*
--	------------------------------

* trumpalaikė vietinė reakcija

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokia nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda arba į veną.

Galvijui vieną kartą reikia švirkšti 1,4 mg karprofeno kūno svorio kilogramui (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto / 35 kg kūno svorio), kartu su antimikrobiniais vaistais.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 16 kartų. Naudojant didžiausio dydžio flakonus ir gydant gyvulių grupes vienu kartu, rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą. Norint papildyti švirkštą, reikia naudoti specialią (angl. *draw-off*) adatą, kad nebūtų per dažnai praduriamas kamštelis. Po gydymo specialią adatą reikia nuimti.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 21 para

Pienui – nulis val.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia. Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar <su buitinėmis atliekomis>.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/24/2818/001-003

Vienas skaidraus stiklo (II tipo) flakonas su pilku brombutilo gumos kamšteliu ir aliuminio dangteliu kartoninėje dėžutėje.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 50 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 100 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-05-07

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą :

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nyderlandai

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

VetMarket

Nemuno g. 4, Virbališkių k., Kauno raj., LT-53458, Lietuva

Email: info@vetmarket.lt

Tel.: +370 37 384003

Platintojas:

VetMarket

Nemuno g. 4, Virbališkių k., Kauno raj., LT-53458, Lietuva

17. Kita informacija