

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profexx 50 mg/ml injekční roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Carprofenum 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E 1519)	10 mg
Ethanol 96 % (V/V)	0,104 mg
Olamin	
Makrogol 400	
Poloxamer 188	
Voda pro injekci	

Čirý, bezbarvý až žlutý injekční roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Doplněk antimikrobiální léčby ke zmírnění klinických příznaků u akutního infekčního respiračního onemocnění a akutní mastitidy skotu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se sníženou funkcí srdce, jater a ledvin.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními vředy nebo krvácením.

Nepoužívat při potvrzené krevní dyskrasii.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepodávejte u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, kde hrozí zesílení nefrotoxicity. Vyhněte se současnému podání potenciálně nefrotoxických látek. Nepřekračujte doporučené dávky nebo délku léčby.

Nepodávejte s jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAID) – současně ani do 24 hodin od jejich podání.

Léčba NSAID může být spojena s gastrointestinálními poruchami a poškozením ledvin, je proto třeba zvážit doplňkovou rehydratační terapii zejména při léčbě akutní mastitidy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Karprofen spolu s jinými NSAID prokázal v laboratorních testech fotosenzibilizační potenciál.

Benzylalkohol a makrogol mohou způsobit přecitlivělost (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na karprofen, NSAID, benzylalkohol nebo makrogol by měli tento veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně. Zabraňte styku s kůží. Jakékoliv potřísnění ihned omyjte čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Zabraňte náhodnému samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Četnost neurčena (z dostupných údajů nelze určit)	Reakce v místě injekčního podání*
--	-----------------------------------

* přechodná lokální reakce

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Tak jako u jiných NSAID, karprofen nepodávejte současně s jinými veterinárními léčivými přípravky ze skupiny NSAID nebo glukokortikoidů.

NSAID se silně váží na plazmatické bílkoviny a mohou o ně soutěžit s jinými léky s vysokou afinitou, což při souběžném podání může vést k toxickým účinkům.

Během klinických studií u skotu byly v kombinaci s veterinárním léčivým přípravkem obsahujícím karprofen použity čtyři rozdílné skupiny antibiotik (makrolidy, tetracykliny, cefalosporiny a potencované peniciliny); žádné interakce zjištěny nebyly.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní nebo intravenózní podání.

Jednorázové podání dávky 1,4 mg karprofenu/kg ž.hm. (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku/35 kg živé hmotnosti) v případě potřeby v kombinaci s antibiotickou léčbou.

Zátku lze propíchnout max. 16x. U největších velikostí injekčních lahviček a při podávání celé skupině zvířat najednou se doporučuje použití injekčního automatu. Při léčbě skupiny zvířat

použijte odsávací jehlu, aby nedošlo k nadměrnému propichování zátky. Tuto jehlu je po ošetření zvířat nutné odstranit.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V klinických studiích ověřujících veterinárně léčivý přípravek s karprofenem nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody po intravenózním nebo subkutánním podání až pětinasobku doporučené dávky. Při předávkování karprofenem neexistuje specifické antidotum. Postupujte podle všeobecných zásad podpůrné terapie při předávkování NSAID.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 21 dní

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AE91

4.2 Farmakodynamika

Karprofen patří do skupiny kyseliny 2-arylpropionové z NSAID, má protizánětlivé, analgetické a antipyretické účinky.

Karprofen, jako většina dalších NSAID, je inhibitorem enzymu cyklooxygenázy podílejícího se na kaskádě kyseliny arachidonové. Inhibice syntézy prostaglandinů karprofenem je však slabá v porovnání s jeho protizánětlivou a analgetickou účinností. Přesný mechanismus účinku karprofenu není objasněn.

Studie prokázaly, že karprofen má silnou antipyretickou aktivitu a výrazně snižuje zánětlivou odpověď v tkáních plic v případě akutního, horečnatého infekčního respiračního onemocnění skotu. Studie u skotu s experimentálně indukovanou akutní mastitidou prokázaly, že intravenózně podaný karprofen má silný antipyretický účinek a zlepšuje frekvenci srdce a činnost bachoru.

4.3 Farmakokinetika

Po jednorázovém subkutánním podání 1,4 mg karprofenu/kg bylo maximální plazmatická koncentrace (C_{max}) ve výši 15,4 µg/ml dosaženo po (T_{max}) 7–19 hodinách.

Nejvyšší koncentrace karprofenu jsou zjištěny ve žluči a plazmě; víc než 98 % karprofenu je vázáno na plazmatické bílkoviny. Karprofen je dobře distribuován v tkáních, nejvyšší koncentrace byly zjištěny v ledvinách a játrech, následně v tuku a ve svalech.

Karprofen (původní sloučenina) je hlavní složkou ve všech tkáních. Karprofen (původní sloučenina) se pomalu metabolizuje primárně hydroxylací benzenového jádra, hydroxylací na α-uhlíku a konjugací karboxylové skupiny kyseliny s kyselinou glukuronovou. Ve faeces převládá 8-hydroxylovaný metabolit a nemetabolizovaný karprofen. Vzorok žluče obsahují konjugovaný karprofen.

Karprofen má biologický poločas eliminace z plazmy 70 hodin. Karprofen je primárně vylučován faeces, což naznačuje významnou roli biliární sekrece.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Jedna injekční lahvička z čirého skla (typ II) s šedou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem v papírové krabici.

Velikosti balení:

Papírová krabice s 1 injekční lahvičkou o obsahu 50 ml.

Papírová krabice s 1 injekční lahvičkou o obsahu 100 ml.

Papírová krabice s 1 injekční lahvičkou o obsahu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alfasan Nederland BV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/008/24-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

3. 4. 2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Duben 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).