

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Profexx 50 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Carprofen 50 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml
250 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП



Говеда

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно, интравенозно

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 21 дни
Мляко: нула часа

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 28 дни.
След отваряне използвайте преди...

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland BV

14. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Стъклен флакон от 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Profexx 50 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Carprofen 50 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП



Говеда

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно, интравенозно
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 21 дни.
Мляко: нула часа.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвайте в рамките на 28 дни.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява флакона във външната опаковка, с цел предпазване от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Alfasan Nederland BV

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Стъклен флакон от 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Profexx 50 mg/ml



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

carprofen 50 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Profexx 50 mg/ml инжекционен разтвор за говеда

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Carprofen 50 mg

Помощни вещества:

Бензилов алкохол 10 mg

Етанол 96% 0,104 ml

Бистър, безцветен до жълт инжекционен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

4. Показания за употреба

Допълнително средство към антимикробна терапия за намаляване на клиничните симптоми при остри инфекциозни респираторни заболявания и остър мастит при говеда.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от сърдечно, чернодробно или бъбречно увреждане.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни язви или кървене.

Да не се използва, когато има данни за кръвна дискразия.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от повишена бъбречна токсичност. Трябва да се избягва едновременното приложение на потенциално нефротоксични продукти. Не превишавайте посочената доза или продължителността на лечението.

Да не се прилага едновременно с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или в рамките на 24 часа едно от друго.

Тъй като терапията с НСПВС може да бъде придружена от стомашно-чревно или бъбречно увреждане, трябва да се има предвид допълнителна терапия с течности, особено в случай на лечение на остър мастит.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Карпрофенът, подобно на други НСПВС, показва фотосенсибилизиращ потенциал при лабораторни изследвания. Бензиловият алкохол и макроголът могат да предизвикат (алергични) реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към карпрофен, НСПВС, бензилов алкохол или макрогол трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт

с повишено внимание. Да се избягва контакт с кожата. Незабавно отмийте всякакви пръски с чиста течаща вода. Потърсете лекарска помощ, ако дразненето продължава. Внимавайте, с цел избягване на самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Подобно на други НСПВС, карпрофенът не трябва да се прилага едновременно с друг ветеринарен лекарствен продукт от групата на НСПВС или от класа на глюкокортикоидите. НСПВС имат силна степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурират с други силно свързващи се вещества, така че едновременното им приложение може да доведе до токсични ефекти.

Въпреки това по време на клинични проучвания при говеда четири различни класа антибиотици (макролиди, тетрациклини, цефалоспоринови и потенцирани пеницилини) са използвани в комбинация с ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ карпрофен, без известни взаимодействия.

Предозиране:

При клинични проучвания с ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ карпрофен, не са докладвани неблагоприятни реакции след интравенозно и подкожно приложение на до 5 пъти препоръчителната доза.

Няма специфичен антидот при предозиране с карпрофен и трябва да се приложи обща поддържаща терапия, както се прилага при клинично предозиране с НСПВС.

Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Реакция на мястото на инжектиране*
---	------------------------------------

* преходни местни реакции

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За подкожно или интравенозно приложение.

Еднократно инжектиране с доза от 1,4 mg карпрофен/kg телесна маса (съответстващо на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/35 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия, според случая.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Запушалките не трябва да бъдат пробивани повече от 16 пъти. За най-големите размери на флакона и при третиране на групи животни наведнъж се препоръчва използването на многодозова спринцовка. За да напълните отново спринцовката, използвайте игла за изтегляне, за да избегнете прекомерното пробиване на запушалката. Иглата за изтегляне трябва да се отстрани след лечението.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

Мляко: нула часа.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Един флакон от прозрачно стъкло (тип II) със сива бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка в картонена кутия.

Размер на опаковките:

Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Нидерландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

АЛФАФАРМ ООД
Гр. Хасково
Бул. Освобождение 57
Тел: 00359 38 624841
e-mail: drh.ismailova@abv.bg

Дистрибутор:

АЛФАФАРМ ООД
Гр. Хасково
Бул. Освобождение 57
България

17. Друга информация