

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ**  
**КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3242**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Profexx 50 mg/ml инжекционен разтвор за говеда

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

Carprofen 50 mg

**Помощни вещества:**

<b>Качествен състав на помощните вещества и другите съставки</b>	<b>Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт</b>
Бензилов алкохол (E1519)	10 mg
Етанол 96%	0,104 ml
Етаноламин	
Макрогол 400	
Полоксамер 188	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен до жълт инжекционен разтвор.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Говеда.

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

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

**3.3 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.

**3.4 Специални предупреждения**

Няма.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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.

Не прилагайте едновременно с други нестероидни противовоспалителни 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 за лицата, прилагащи 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

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

### 3.8 Взаимодействие с други 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, цефалоспорици и потенцирани пеницилици) са използвани в комбинация с ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ карпрофен, без известни взаимодействия.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

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.

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.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

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.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

Мляко: нула часа.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AE91**

### **4.2 Фармакодинамика**

Карпрофенът е НСПВС, което принадлежи към групата на 2-арилпропионовата киселина и притежава противовъзпалителни, аналгетични и антипиретични свойства.

Карпрофен, както повечето други НСПВС, е инхибитор на ензима циклооксигеназа от метаболизма на арахидоновата киселина. Инхибирането на синтеза на простагландин от карпрофен обаче е слабо в сравнение с неговата противовъзпалителна и аналгетична активност. Точният механизъм на действие е неясен.

Проучванията показват, че карпрофен има мощна антипиретична активност и значително намалява възпалителния отговор в белодробната тъкан в случаи на остри, пирексични инфекциозни респираторни заболявания при говеда. Проучвания при говеда с експериментално

предизвикан остър мастит показват, че карпрофен, приложен интравенозно, има мощна антипиретична активност и подобрява сърдечната честота и функцията на търбуха.

### **4.3 Фармакокинетика**

След единична подкожна доза от 1,4 mg карпрофен/kg максималната плазмена концентрация ( $C_{max}$ ) от 15,4  $\mu\text{g/ml}$  се достига след ( $T_{max}$ ) 7-19 часа.

Най-високите концентрации на карпрофен се откриват в жлъчката и плазмата и повече от 98% от карпрофен се свързва с плазмените протеини. Карпрофенът се разпределя добре в тъканите, с най-високи концентрации в бъбреците и черния дроб, следвани от мазнините и мускулите.

Карпрофен (изходното съединение) е основният компонент във всички тъкани. Карпрофен (изходното съединение) се метаболизира бавно основно чрез хидроксилиране на пръстена, хидроксилиране при  $\alpha$ -въглерода и чрез свързване на групата на карбоксилната киселина с глюкуронова киселина. Във фекалиите преобладават 8-хидроксилираният метаболит и неметаболираният карпрофен. В жлъчните проби преобладава свързан карпрофен.

Карпрофен има полуживот на елиминиране в плазмата 70 часа. Карпрофен се екскретира предимно с изпражненията, което показва, че жлъчната секреция играе важна роля.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

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

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.  
Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **5.3 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.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

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.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

**6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Alfasan Nederland BV

**7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

№ 0022-3242

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 14/02/2024.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*