

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Profexx 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 10 mg

Ethanol 96% 0,104 ml

Heldere, kleurloze tot geelgekleurde oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoort

Rund

4. Indicaties voor gebruik

Ondersteunende behandeling bij een antimicrobiële therapie om de klinische verschijnselen bij acute infectieuze luchtwegaandoeningen en acute mastitis bij runderen te verminderen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale ulceratie of bloedingen.

Niet gebruiken in geval er bewijs is van bloeddyscrasie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde of hypovolemische of hypotensieve dieren, omdat er een potentieel risico bestaat op verhoogde nefrotoxiciteit. Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische middelen dient vermeden te worden.

De voorgeschreven dosis of de duur van de behandeling niet overschrijden.

Geen andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

Omdat een therapie met NSAID's gepaard kan gaan met een gastro-intestinale of renale stoornis dient overwogen te worden om een ondersteunende vloeistoftherapie toe te passen, vooral in geval van behandeling van acute mastitis.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In laboratoriumonderzoeken is aangetoond dat bij carprofen, net zoals bij andere NSAID's, fotosensibilisatie kan optreden. Benzylalcohol en macrogol kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende (over)gevoeligheid voor carprofen, NSAID's, benzylalcohol of macrogol dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen. Vermijd contact met de huid. Spoel eventuele spatten onmiddellijk af met schoon stromend water. Zoek medische hulp als de irritatie aanhoudt.

Vermijd zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Carprofen dient, net als andere NSAID's, niet tegelijkertijd toegediend te worden met een ander diergeneesmiddel uit de groep van NSAID's of glucocorticoiden.

NSAID's hebben een hoge binding aan plasma-eiwitten en kunnen concurreren met andere geneesmiddelen met hoge plasma-eiwitbinding, waardoor gelijktijdige toediening kan leiden tot toxische effecten.

Tijdens klinische onderzoeken bij runderen werden echter vier verschillende antibioticaklassen (macroliden, tetracyclines, cefalosporines en gepotentieerde penicillines) gebruikt in combinatie met een diergeneesmiddel met carprofen zonder bekende interacties.

Overdosering:

In klinische onderzoeken werden geen bijwerkingen gerapporteerd na subcutane of intraveneuze toediening van een diergeneesmiddel met carprofen tot 5 maal de aanbevolen dosis.

Er bestaat geen specifiek tegengif voor carprofen na overdosering. Een algemene symptomatische behandeling, zoals gebruikelijk bij klinische overdosering van NSAID's, moet worden ingesteld.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Reactie op de injectieplaats*
--	-------------------------------

* voorbijgaande lokale reactie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor subcutaan of intraveneus gebruik.

Eénmalige injectie met een dosering van 1,4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 35 kg lichaamsgewicht) in combinatie met antibioticatherapie, indien van toepassing.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De stopper mag niet vaker dan 16 keer worden aangeprikt. Voor de grootste injectieflacongrootten en bij de behandeling van groepen dieren in één keer wordt het gebruik van een multidosisspuit aanbevolen. Gebruik voor het bijvullen van de spuit een optreknaald om overmatig aanprikken van de stopper te voorkomen. Na de behandeling dient de optreknaald verwijderd te worden.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 21 dagen

Melk: nul uur

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de kartonnen verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V662356

Eén injectieflacon van helder glas (type II) met een grijze broombutylrubberen stopper en een aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emdoka B.V.
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten, Belgium
info@emdoka.be
+32 33150426

17. Overige informatie