

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Profexx 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

2. Σύνθεση

Ένα (1) ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Carprofen 50 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol 10 mg

Ethanol 96% 0.104 ml

Διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο ενέσιμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ένα συμπλήρωμα στην αντιμικροβιακή θεραπεία για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της οξείας λοιμώδους αναπνευστικής νόσου και οξείας μαστίτιδας στα βοοειδή.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικό έλκος ή αιμορραγία.

Να μην χρησιμοποιείται όταν υπάρχουν ενδείξεις δυσκρασίας του αίματος.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα αφυδατωμένα, ολιγαϊμικά ή υποτασικά καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων. Μην υπερβαίνετε την αναφερόμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Μην χορηγείτε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών από τη χρήση τους.

Καθώς η θεραπεία με ΜΣΑΦ μπορεί να συνοδεύεται από γαστρεντερική ή νεφρική δυσλειτουργία, θα πρέπει να εξετάζεται η συμπληρωματική θεραπεία με υγρά, ειδικά στην περίπτωση θεραπείας οξείας μαστίτιδας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η καρπροφαίνη, όπως και άλλα ΜΣΑΦ, έχει αποδειχθεί ότι παρουσιάζει πιθανότητα φωτοευαισθησίας σε εργαστηριακές μελέτες. Η βενζυλική αλκοόλη και η πολυαιθυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές).

Άτομα με γνωστή (υπερ)ευαισθησία στην καρπροφαίνη, τα ΜΣΑΦ, τη βενζυλική αλκοόλη ή την πολυαιθυλενογλυκόλη θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα. Ξεπλύνετε αμέσως τυχόν πιτσιλιές με καθαρό, τρεχούμενο νερό. Αν ο ερεθισμός επιμένει, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να αποφεύγετε την αυτοένεση. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης λόγω ατυχήματος, αναζητείστε ιατρική βοήθεια, επιδεικνύοντας το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.

Εγκυμοσύνη:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου /οφέλους από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Όπως και άλλα ΜΣΑΦ, η καρπροφαίνη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν της κατηγορίας των ΜΣΑΦ ή των γλυκοκορτικοειδών.

Τα ΜΣΑΦ έχουν ισχυρούς δεσμούς με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνιστούν άλλες ουσίες με ισχυρή δέσμευση, με αποτέλεσμα η ταυτόχρονη χορήγηση να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις.

Ωστόσο, κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών σε βοοειδή χρησιμοποιήθηκαν τέσσερις διαφορετικές κατηγορίες αντιβιοτικών (μακρολίδες, τετρακυκλίνες, κεφαλοσπορίνες και ενισχυμένες πενικιλλίνες) σε συνδυασμό με ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει καρπροφαίνη χωρίς γνωστές αλληλεπιδράσεις.

Υπερδοσολογία:

Σε κλινικές μελέτες με κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει καρπροφαίνη, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από ενδοφλέβια και υποδόρια χορήγηση έως και 5 φορές της συνιστώμενης δόσης.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία με καρπροφαίνη, αλλά θα πρέπει να εφαρμόζεται γενική υποστηρικτική θεραπεία, όπως εφαρμόζεται σε περίπτωση κλινικής υπερδοσολογίας με ΜΣΑΦ.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης*
--	----------------------------------

* παροδική τοπική αντίδραση

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας

κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.

Εφάπαξ ένεση σε δόση των 1,4 mg καρπροφαίνης/ kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/35 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία, ανάλογα με την περίπτωση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το πόμα δεν πρέπει να ανοίγεται περισσότερες από 16 φορές. Για τα μεγαλύτερα μεγέθη φιαλιδίων και κατά τη θεραπεία ομάδων ζώων σε μία δόση, συνιστάται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων. Για να ξαναγεμίσετε τη σύριγγα, χρησιμοποιήστε μια βελόνα άντλησης για να αποφύγετε την υπερβολική διάνοιξη του πόματος. Η βελόνα άντλησης πρέπει να αφαιρεθεί μετά τη θεραπεία.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή <των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Ένα διαυγές γυάλινο φιαλίδιο (τύπου II) με γκρι ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου σε κουτί από χαρτόνι.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Ολλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Candilidis SA

Ηλέκτρας 4B & Λεωφ. Κύμης,

Μαρούσι 151 22

Αθήνα, Ελλάδα

info@candilagro.gr

+30 210 6910311

17. Άλλες πληροφορίες