

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profexx 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Carprofen 50 mg

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzylalcohol (E1519)                                             | 10 mg                                                                                                           |
| Ethanol 96%                                                       | 0,104 ml                                                                                                        |
| Ethanolamine                                                      |                                                                                                                 |
| Macrogol 400                                                      |                                                                                                                 |
| Poloxameer 188                                                    |                                                                                                                 |
| Water voor injecties                                              |                                                                                                                 |

Heldere, kleurloze tot geelgekleurde oplossing voor injectie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort

Rund

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

### 3.3 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.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Rund:

|                                                                                          |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Onbepaalde frequentie<br>(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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

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

### 3.8 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 glucocorticoïden.

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.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

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.

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 multidosis spuit 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.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

In klinische onderzoeken werden geen bijwerkingen gerapporteerd na intraveneuze en subcutane 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.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachttijden**

Vlees en slachtafval: 21 dagen

Melk: nul uur

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QM01AE91**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Carprofen behoort tot de 2-arylpropionzuurgroep van NSAID's en bezit anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen.

Carprofen is, net als de meeste andere NSAID's een remmer van het enzym cyclo-oxygenase in de arachidonzuurcascade. Echter, de remming van de prostaglandinesynthese door carprofen is laag vergeleken met de anti-inflammatoire en analgetische eigenschappen. De precieze werking is niet geheel duidelijk.

In onderzoeken is aangetoond dat carprofen krachtige antipyretische activiteit vertoont en een significante vermindering geeft van de ontstekingsreactie in het longweefsel bij acute, infectieuze, met koorts gepaard gaande respiratoire aandoeningen bij het rund. In onderzoeken met experimenteel geïnduceerde acute mastitis bij runderen is aangetoond dat intraveneus toegediend carprofen een krachtige antipyretische activiteit vertoont en de hartslag en pensfunctie verbetert.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Na een éénmalige subcutane dosis van 1,4 mg carprofen/kg werd de maximale plasmaconcentratie ( $C_{max}$ ) van 15,4 µg/ml bereikt na 7-19 uur ( $T_{max}$ ).

De hoogste concentraties carprofen worden aangetroffen in gal en plasma en meer dan 98% van de carprofen is gebonden aan plasmaeiwitten. Carprofen werd goed gedistribueerd over de weefsels waarbij de hoogste concentraties aangetroffen werden in nieren en lever, gevolgd door vet en spieren.

Carprofen (oorspronkelijke stof) is de hoofdcomponent in alle weefsels. Carprofen (oorspronkelijke stof) wordt langzaam gemetaboliseerd, voornamelijk door hydroxylering van de ring, hydroxylering op de  $\alpha$ -koolstofplaats en door conjugatie van de carboxyl-zuurgroep met glucuronzuur. In de feces komen de 8-hydroxymetaboliet en ongemetaboliseerde carprofen het meest voor. Galmonsters bevatten geconjugeerd carprofen.

Carprofen heeft een plasma-eliminatiehalfwaardetijd van 70 uur. Carprofen wordt voornamelijk uitgescheiden via de feces, hetgeen aangeeft dat de uitscheiding via de gal een belangrijke rol speelt.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

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

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

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

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

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.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Alfasan Nederland BV

**7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 130888

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 21 februari 2024

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Profexx 50 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Carprofen 50 mg/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. DOELDIERSOORT**



Rund

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG**

SC, IV

**7. WACHTTIJDEN**

Wachttijd:  
Vlees en slachtafval: 21 dagen  
Melk: nul uur

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}  
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.  
Na aanbreken gebruiken voor...

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

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

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Alfasan Nederland BV

**14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 130888

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Glazen injectieflacon van 100 ml en 250 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Profexx 50 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Carprofen 50 mg/ml

**3. DOELDIERSOORT**



Rund

**4. TOEDIENINGSWEGEN**

SC, IV

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJDEN**

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 21 dagen

Melk: nul uur

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

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

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Alfasan Nederland BV

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Glazen injectieflacon van 50 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Profexx 50 mg/ml



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Carprofen 50 mg/ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

## **B. BIJSLUITER**

## 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 bloed dyscrasie.

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<br>(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.

## **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 multidosis spuit 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**

REG NL 130888

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 diergeneesmiddelendatabank 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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Tel: +31 (0) 348 416945

**17. Overige informatie**

**KANALISATIE**  
UDD