

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profexx 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Karprofen 50 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Benzilalkohol (E1519)	10 mg
Etanol 96 %	0,104 mg
Etanolamin	
Makrogol 400	
Poloksamer 188	
Voda za injekcije	

Bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina za injiciranje.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravilo se uporablja kot dopolnilo protimikrobni terapiji pri akutnih infekcijskih respiratornih obolenjih in akutnih mastitisih pri govedu, za zmanjšanje kliničnih znakov.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih s prizadeto srčno, jetrno ali ledvično funkcijo.

Ne uporabite pri živalih z gastrointestinalnim ulkusom ali krvavitvijo.

Ne uporabite v primeru, kjer obstajajo dokazi patološki sprememb krvi .

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Izogibajte se uporabi pri dehidriranih, hipovolemičnih in hipotenzivnih živalih, ker obstaja nevarnost povečane ledvične toksičnosti. Izognite se sočasni uporabi potencialno nefrotoksičnih zdravil. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja terapije.

Ne uporabite sočasno ali znotraj 24 ur s katerimi koli drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

Ker lahko terapijo z NSAID spremlja prizadetost gastrointestinalnega trakta ali ledvic, se priporoča uporaba dodatne tekočinske terapije, posebej v primeru akutnega mastitisa.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Z laboratorijskimi študijami se je dokazalo, da lahko karprofen, tako kot ostala NSAID zdravila, povzroči fotosenzibilizacijo. Benzilalkohol in makrogol lahko povzročita preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Osebe z znano (pre)občutljivostjo za karprofen, NSAID, benzilalkohol ali makrogol naj zdravilo dajejo previdno. Preprečite stik s kožo. Morebitno razlitje takoj sperite s čisto tekočo vodo. Če draženje vztraja poiščite zdravniško pomoč.

Izogibajte se nenamernemu samo-injiciranju. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	reakcija na mestu injiciranja*
---	--------------------------------

* prehodna lokalna reakcija

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Tako kot velja za ostale NSAID tudi karprofen ne smemo dajati sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikoidi.

NSAID se v veliki meri vežejo na proteine plazme in lahko tekmujejo z drugimi zdravili z visoko vezavo na proteine, kar lahko privede do toksičnih učinkov.

V kliničnih študijah na govedu so bili uporabljeni štirje različni razredi antibiotikov (makrolidi, tetraciklini, cefalosporini in potencirani penicilini) v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo karprofen, brez znanih interakcij.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za subkutano ali intravensko uporabo.

Enkratno injiciranje odmerka 1,4 mg karprofena/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila za uporabo v veterinarski medicini/35 kg telesne mase) v kombinaciji z antibiotično terapijo, kot je primerno.

Zamaška ne smete predreti več kot 16-krat. Pri največjih velikostih vial in pri zdravljenju skupin živali v eni seriji je priporočljiva uporaba večodmerne injekcijske brizge. Za ponovno polnjenje injekcijske

brizge uporabite odvzemno iglo, da preprečite prekomerno prediranje zamaška. Po zdravljenju je treba odvzemno iglo odstraniti.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V kliničnih študijah zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje karprofen, niso poročali o neželenih učinkih po intravenskem ali subkutanem dajanju do 5-kratne količine priporočenega odmerka.

Pri prevelikem odmerjanju karprofena ni specifičnega antidota, razen splošne podporne terapije, ki se uporablja pri kliničnih znakih prevelikega odmerjanja z NSAID.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 21 dni.

Mleko: nič ur.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AE91

4.2 Farmakodinamika

Karprofen spada v skupino 2-arilpropionske kisline nesteroidnih protivnetnih zdravil. Deluje protivnetno, analgetično in antipiretično.

Kot večina NSAID, je karprofen zaviralec encima ciklo-oksigenaze kaskade arahidonske kisline. Vendar pa je zaviranje sinteze prostaglandina karprofena blago v primerjavi z njegovo protivnetno in analgetično močjo. Natančni mehanizem delovanja je neznan.

Študije so pokazale, da ima karprofen potencialno antipiretično aktivnost in pomembno zniža vnetni proces v pljučnem tkivu v primerih akutnega, vročinskega infekcijskega obolenja dihal pri govedu. Študije pri govedu z eksperimentalno induciranim akutnim mastitisom so pokazale, da ima intravensko uporabljen karprofen potencialno antipiretično aktivnost in izboljša srčni utrip in delovanje vampa.

4.3 Farmakokinetika

Po enkratnem subkutanem odmerku karprofena 1,4 mg/kg je maksimalna koncentracija v plazmi (C_{max}) 15,4 µg/ml dosežena v (T_{max}) 7-19 urah.

Največja koncentracija karprofena je bila ugotovljena v žolču in plazmi, pri čemer je več kot 98 % karprofena vezanega na plazemske proteine. Karprofen je bil dobro porazdeljen v tkivih z najvišjimi koncentracijami v ledvicah in jetrih, nadalje v maščobnem tkivu in mišicah.

Karprofen (matična spojina) je glavna komponenta v vseh tkivih. Karprofen (matična spojina) se počasi metabolizira, primarno z obročasto hidroksilacijo, hidroksilacijo na α -ogljiku mestu in z konjugacijo skupine karboksilne kisline z glukuronsko kislino. V blatu prevladujeta 8-hidroksilirani metabolit in nemetaboliziran karprofen. Vzorci žolča vsebujejo konjugiran karprofen.

Razpolovni čas karprofena v plazmi je 70 ur. Karprofen se primarno izloča z blatom, kar kaže na to, da ima izločanje preko žolča igra pomembno vlogo.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

5.4 Vrsta obojnine in vsebina

Ena viala iz prozornega stekla (tip II) s sivim bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko v kartonski škatli.

Velikosti pakiranja:

Kartonasta škatla z 1 vialo po 50 ml.

Kartonasta škatla z 1 vialo po 100 ml.

Kartonasta škatla z 1 vialo po 250 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Alfasan Nederland BV

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0805/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 23.1.2024

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

20.12.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).