

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PROFEXX 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Carprofène 50,0 mg

.....

Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|--|--|
| Alcool benzylique (E1519) | 10 mg |
| Éthanol 96 % | 0,104 mL |
| Éthanolamine | |
| Macrogol 400 | |
| Poloxamère 188 | |
| Eau pour préparation injectable | |

Solution injectable de couleur claire, jaune à incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le produit est indiqué en complément d'un traitement antimicrobien pour réduire les signes cliniques de l'infection respiratoire aiguë et de la mammite aiguë chez les bovins.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez l'animal présentant une insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser chez l'animal présentant des saignements ou des ulcères gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser dans des cas évidents de dyscrasie sanguine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Sans objet.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Éviter l'utilisation du médicament chez des animaux déshydratés, présentant une hypovolémie ou une hypotension en raison d'un risque de néphrotoxicité accru. L'administration simultanée avec des substances potentiellement néphrotoxiques doit être évitée. Ne pas dépasser la dose prescrite ou la durée du traitement.

Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) en même temps ou à moins de 24 heures d'intervalle.

Le traitement avec des AINS pouvant s'accompagner de troubles gastro-intestinaux ou rénaux, l'utilisation complémentaire d'une fluidothérapie doit être envisagée, en particulier dans le cas de traitement d'une mammites aiguë.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les études en laboratoire ont montré que le carprofène, comme les autres AINS, peut provoquer une photosensibilisation. L'alcool benzylique et le macrogol peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une (hyper)sensibilité connue au carprofène, aux AINS, à l'alcool benzylique ou au macrogol doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution. Éviter tout contact avec la peau. Rincer immédiatement à l'eau claire les éventuelles éclaboussures. Demander conseil à un médecin en cas d'irritation persistante.

Veiller à éviter toute auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

| | |
|--|-------------------------------|
| Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) | Réaction au site d'injection* |
|--|-------------------------------|

* réactions locales transitoires

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établi par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Comme les autres AINS, le carprofène ne doit pas être administré en même temps qu'un autre médicament vétérinaire de la classe des AINS ou des glucocorticoïdes.

Les AINS sont fortement liés aux protéines plasmatiques et peuvent être en compétition avec d'autres médicaments fortement liés, pouvant conduire à des effets toxiques en cas d'administration concomitante.

Cependant lors des essais cliniques chez les bovins, quatre classes d'antibiotiques différentes ont été utilisées (macrolides, tétracyclines, céphalosporines et pénicillines potentialisées) sans interaction notable.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée ou intraveineuse.

Injection unique de 1,4 mg de carprofène/kg de poids vif (soit 1 mL/35 kg de poids vif) en association avec un traitement antibiotique approprié.

Les bouchons en caoutchouc ne doivent pas être percés plus de 16 fois. Pour les grandes tailles de flacon et lors du traitement de groupes d'animaux en une seule fois, l'utilisation d'une seringue multidose est recommandée. Pour remplir la seringue, utiliser une aiguille de prélèvement afin d'éviter le percement excessif du bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Au cours des essais cliniques, aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration par voie intraveineuse ou sous-cutanée de doses jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

Il n'y a pas d'antidote spécifique en cas de surdosage au carprofène mais un traitement symptomatique général tel que celui appliqué aux surdosages cliniques avec les AINS, doit être mis en place.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 21 jours

Lait : 0 heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QM01AE91

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène fait partie du groupe des acides 2-arylpropioniques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

Le carprofène, comme la plupart des autres AINS, est un inhibiteur de l'enzyme cyclooxygénase de la cascade de l'acide arachidonique. Toutefois, l'inhibition de la synthèse des prostaglandines par le carprofène est faible en comparaison de ses propriétés anti-inflammatoire et analgésique. Le mode d'action précis du carprofène est mal connu.

Des études ont montré que le carprofène a une forte activité antipyrétique et réduit significativement la réponse inflammatoire dans le tissu pulmonaire en cas d'infection respiratoire aiguë entraînant de la fièvre chez les bovins. Les études chez les vaches après induction expérimentale d'une mammite aiguë ont montré que le carprofène administré par voie intraveineuse dispose d'une forte activité antipyrétique et améliore le rythme cardiaque et le fonctionnement du rumen.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après une administration sous-cutanée d'une dose unique de 1,4 mg de carprofène/kg, la concentration plasmatique maximale (C_{\max}) de 15,4 µg/mL est atteinte après (T_{\max}) 7 à 19 heures.

Les concentrations les plus élevées en carprofène sont atteintes dans la bile et le plasma et plus de 98 % du carprofène est lié aux protéines plasmatiques. Le carprofène se distribue bien dans les tissus, les concentrations les plus importantes étant retrouvées dans les reins et le foie suivis par le tissu adipeux et les muscles.

Le carprofène (composé parental) est la principale substance retrouvée dans tous les tissus. Le carprofène (composé parental) est lentement métabolisé, d'abord par hydroxylation du cycle, hydroxylation du carbone- α et par conjugaison du groupement acide carboxylique avec l'acide glucuronique. Le métabolite 8-hydroxylé et le carprofène non métabolisé sont prédominants dans les selles. Les échantillons de bile contiennent du carprofène conjugué.

Le carprofène a une demi-vie d'élimination plasmatique de 70 heures. Le carprofène est excrété majoritairement par les selles, indiquant l'importance de la sécrétion biliaire.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.
Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre clair (type II) avec un bouchon de caoutchouc bromobutyle gris et une capsule en aluminium dans une boîte en carton.

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ALFASAN NEDERLAND B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V662356

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/03/2024

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

12/03/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).