

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Profexx 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

Profexx 50 mg/ml solution for injection for cattle (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Profexx Vet 50 mg/ml solution for injection for cattle (DK, FI, IS, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy (E1519)	10 mg
Etanol 96%	0,104 ml
Etanolamina	
Makrogol 400	
Poloksamer 188	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny do żółtego roztwór do wstrzykiwań.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany jako uzupełnienie terapii przeciwdrobnoustrojowej w celu zmniejszenia objawów klinicznych w przebiegu ostrych chorób zakaźnych układu oddechowego oraz ostrego zapalenia gruczołu mlekowego u bydła.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt z chorobą wrzodową układu pokarmowego lub krwawieniami.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej dyskracji krwi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, u zwierząt z hipowolemią i u zwierząt z obniżonym ciśnieniem ze względu na ryzyko zwiększonego działania toksycznego na nerki. Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym. Nie przekraczać zalecanej dawki ani okresu leczenia.

Nie podawać innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie albo w odstępie do 24 godzin.

Ponieważ leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może wiązać się z zaburzeniami czynności układu pokarmowego lub nerek, należy rozważyć zastosowanie płynoterapii, zwłaszcza w przypadku leczenia ostrego zapalenia gruczołu mlekowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W badaniach laboratoryjnych wykazano, że karprofen, tak jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, ma potencjalne właściwości fotouczulające. Alkohol benzylowy i makrogol mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby o znanej (nad)wrażliwości na karprofen, NLPZ, alkohol benzylowy lub makrogol powinny podawać weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności. Unikać kontaktu ze skórą. Wszelkie rozpryski produktu przemyć natychmiast czystą, bieżącą wodą. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku utrzymywania się podrażnienia.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia*
--	----------------------------------

* przemijająca, miejscowa reakcja

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy podawać karprofenu, podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z grupy NLPZ lub glikokortykoidów. Niesteroidowe leki przeciwzapalne silnie wiążą się z białkami osocza i mogą konkurować z innymi silnie wiązanymi przez białko osocza lekami, dlatego jednoczesne podawanie może prowadzić do wystąpienia działania toksycznego.

Niemniej jednak w badaniach klinicznych u bydła stosowano cztery różne klasy antybiotyków (makrolidy, tetracykliny, cefalosporyny i potencjalizowane penicyliny) w skojarzeniu z weterynaryjnym produktem leczniczym zawierającym karprofen i nie stwierdzono interakcji.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne lub dożylnie.

Pojedyncze wstrzyknięcie w dawce 1,4 mg karprofenu/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/35 kg masy ciała) w skojarzeniu z terapią antybiotykową, jeśli to konieczne.

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 16 razy. W przypadku największych rozmiarów fiolek i leczenia grup zwierząt w jednym cyklu zaleca się stosowanie strzykawki wielodawkowej. Do napełniania strzykawki należy używać igły do pobierania, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Po zakończeniu leczenia igłę do pobierania należy usunąć.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W badaniach klinicznych z zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego zawierającego karprofen nie zgłaszano żadnych zdarzeń niepożądanych po podaniu dożylnym i podskórnym przy dawkach do 5 razy przekraczających zalecaną dawkę.

W przypadku przedawkowania karprofenu nie ma specyficznej odtrutki. Należy wdrożyć ogólne leczenie objawowe, stosowane również w przypadkach klinicznego przedawkowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 21 dni

Mleko: zero godzin

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AE91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Karprofen należy do grupy kwasu 2-arylopropionowego, należącego do niesteroidowych leków przeciwzapalnych, posiada właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Tak jak większość innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, karprofen jest inhibitorem enzymu cyklooksygenazy kaskady kwasu arachidonowego. Jednakże hamowanie syntezy prostaglandyn przez karprofen jest w niewielkim stopniu związane z jego właściwościami przeciwzapalnymi i przeciwbólowymi. Dokładny mechanizm działania jest nieznan.

W badaniach wykazano, że karprofen ma silne działanie przeciwgorączkowe i istotnie zmniejsza reakcję zapalną w tkance płucnej w przypadku ostrych, przebiegających z gorączką chorób zakaźnych układu oddechowego u bydła. W badaniach przeprowadzonych u bydła z doświadczalnie wywołanym ostrym zapaleniem gruczołu mlekowego wykazano, że podawany dożylnie karprofen ma silne działanie przeciwgorączkowe i poprawia akcję serca i czynność żwacza.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po jednorazowym podaniu podskórnym dawki 1,4 mg karprofenu/kg maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wynoszące 15,4 µg/ml uzyskano po (T_{max}) wynoszącym 7–19 godzin.

Najwyższe stężenie karprofenu jest obserwowane w żółci i osoczu, a ponad 98% karprofenu wiąże się z białkami osocza. Karprofen jest dobrze rozprowadzony w tkankach z najwyższymi stężeniami obserwowanymi w nerkach i wątrobie, a następnie w tkance tłuszczowej i mięśniach.

Karprofen (lek macierzysty) jest głównym składnikiem we wszystkich tkankach. Karprofen (lek macierzysty) jest powoli metabolizowany głównie przez hydroksylację pierścienia, hydroksylację przy węglu α i połączenie grupy kwasu karboksylowego z kwasem glukoronowym. Metabolit 8-hydroksylowany i niezmetyabolizowany karprofen występuje głównie w kale. W próbkach żółci występuje skoniugowany karprofen.

Okres półtrwania karprofenu w osoczu w fazie eliminacji wynosi 70 godzin. Karprofen jest głównie eliminowany w kale, co wskazuje na ważną rolę wydalania z żółcią.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II, z szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem, w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 50 ml.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland BV

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).