



27. marts 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Profexx Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
33277

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Profexx Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke(r): 50 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Carprofen 50 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Ethanol 96 %	0,104 ml
Ethanolamin	
Macrogol 400	
Poloxamer 188	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs til gullig injektionsvæske, opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Anvendes som tillæg til antimikrobiel behandling for at reducere de kliniske tegn ved akutte luftvejsinfektioner og akut mastitis hos kvæg.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion.

Må ikke anvendes hos dyr, der lider af sår eller blødning i mave-tarm-kanalen.

Må ikke anvendes, hvis der er tegn på bloddyskrasi.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Undgå brug til dyr, der er dehydrerede, har lavt blodvolumen eller lavt blodtryk, da der er en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne. Samtidig administration af potentielt nyretoksiske lægemidler bør undgås. Den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed bør ikke overskrides.

Anvend ikke andre nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) samtidigt eller inden for 24 timer fra hinanden.

Da behandling med NSAID'er kan medføre nedsat funktion i mave-tarm-kanalen og nyrerne, bør supplerende væsketerapi overvejes, især ved behandling af akut mastitis.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Det er i laboratorieforsøg påvist, at carprofen ligesom andre NSAID'er kan fremkalde lysfølsomhed. Benzylalkohol og macrogol kan forårsage allergiske reaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for carprofen, NSAID'er, benzylalkohol eller macrogol bør udvise forsigtighed ved indgivelse af veterinærlægemidlet. Undgå kontakt med hud. Vask øjeblikkeligt eventuelle stænk af med rent vand fra vandhanen. Søg lægehjælp, hvis irritationen varer ved.

Vær omhyggelig med at undgå selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

-

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Reaktion ved injektionsstedet*
--	--------------------------------

* forbigående lokal reaktion

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I lighed med andre NSAID'er bør carprofen ikke administreres samtidigt med andre veterinærlægemidler i NSAID- eller glukokortikoid-klassen.

NSAID'er er i høj grad bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre lægemidler, der bindes i høj grad, og det betyder, at samtidig administration kan medføre toksiske virkninger.

I kliniske forsøg med kvæg er der imidlertid anvendt fire forskellige antibiotiske klasser (makrolider, tetracycliner, cephalosporiner og potenserede penicilliner) i kombination med et carprofenholdigt veterinærlægemiddel uden kendte interaktioner.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan eller intravenøs anvendelse.

Enkelt injektion af en dosis på 1,4 mg carprofen/kg legemsvægt (svarende til 1 ml veterinærlægemiddel/35 kg legemsvægt) i kombination med antibiotisk behandling (hvis relevant).

Proppen bør højst gennemstikkes 16 gange. Ved brug af de største hætteglasstørrelser og behandling af grupper af dyr på én gang anbefales det at bruge en flerdosisprøjte. Brug en optrækskanyle til at genopfylde sprøjten for at undgå unødvendig gennemstikning af gummiproppen. Optrækskanylen skal fjernes efter behandling.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I kliniske forsøg med et carprofenholdigt veterinærlægemiddel blev der ikke rapporteret nogen bivirkninger efter intravenøs og subkutan administration ved op til 5 gange den anbefalede dosis.

Der er ingen specifik modgift i tilfælde af overdosering med carprofen, men generel understøttende behandling som ved klinisk overdosering med NSAID'er bør anvendes.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 21 dage

Mælk: timer

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QM01AE91

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Carprofen tilhører 2-arylpropionsyregruppen af NSAID'er og har antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk aktivitet.

Som de fleste andre NSAID'er er carprofen en hæmmer af enzymet cyklooxygenase i arachidonsyrekaskaden. Carprofens hæmning af prostaglandinsyntesen er imidlertid ringe i forhold til den antiinflammatoriske og analgetiske styrke. Den præcise virkningsmekanisme er uklar.

Det er i forsøg påvist, at carprofen har potent antipyretisk aktivitet og signifikant nedsætter det inflammatoriske respons i lungevæv i tilfælde af akutte pyretiske luftvejsinfektioner hos kvæg. Forsøg hos kvæg med eksperimentelt induceret akut mastitis har vist, at intravenøst administreret carprofen har potent antipyretisk aktivitet og forbedrer hjerterytmen og vomfunktionen.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter en enkelt subkutan dosis på 1,4 mg carprofen/kg blev den maksimale plasmakoncentration ($C_{\max}$) på 15,4 µg/ml nået efter ($T_{\max}$) 7-19 timer.

De højeste koncentrationer af carprofen findes i galde og plasma, og mere end 98 % af carprofen er bundet til plasmaproteiner. Carprofen var godt fordelt i vævene, og de højeste koncentrationer sås i nyrerne og leveren efterfulgt af fedt og muskler.

Carprofen (moderstoffet) er den primære bestanddel i alle væv. Carprofen (moderstoffet) metaboliseres langsomt, primært ved ring-hydroxylering, hydroxylering ved α -kulstoffet og ved konjugering af carboxylsyregruppen med glukuronsyre. Den 8-hydroxylerede metabolit og ikkemetaboliseret carprofen findes hovedsagelig i fæces. Galdeprøverne består af konjugeret carprofen.

Carprofen har en eliminationshalveringstid i plasma på 70 timer. Carprofen udskilles primært i fæces, og det indikerer, at udskillelsen gennem galden spiller en vigtig rolle.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 30 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Et klart hætteglas af type II-glas med en grå prop af bromobutylgummi og aluminiumshætte i en æske.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas á 50 ml.

Kartonæske med 1 hætteglas á 100 ml.

Kartonæske med 1 hætteglas á 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holland

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

68871

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

27. marts 2024

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER
BP**

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.