

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Profexx 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Karprofen 50 mg

Pomožne snovi:

Benzilalkohol 10 mg

Etanol 96 % 0,104 mg

Bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina za injiciranje.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo

4. Indikacije

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

5. 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.

6. Posebna opozorila

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.

Brežost:

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

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

Preveliko odmerjanje:

V kliničnih študijah zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje karprofen, niso poročali o
neželenih učinkih po intavenskem 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.

Glavne inkompatibilnosti

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

7. 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. Če
opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali
mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih
lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika
dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za
uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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.

10. Karenca

Meso in organi: 21 dni.

Mleko: nič ur.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične obojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0805/001

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.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

20.12.2023

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

TPR D.O.O. (MedVet)

Litostrojska cesta 44e, 1000 Ljubljana

info@medvet.si
00386 15055882

17. Druge informacije