

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Profexx 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy 10 mg

Etanol 96% 0,104 ml

Klarowny, bezbarwny do żółtego roztwór do wstrzykiwań.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4. Wskazania lecznicze

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

5. 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 dyskrazji krwi.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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.

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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 21 dni

Mleko: zero godzin

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego. Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy wyrzucać 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. Pomoże to chronić środowisko. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3304/24

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

PharmaPark Production OÜ

Nuia Tn 2

Lasnamäe Linnaosa

11415 Tallinn

Estonia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Polska

Tel.: + 48 58 572 24 38

17. Inne informacje