ANEXA - 2

[Versiunea 9.1. 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profexx 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:
Substanța activă:
Carprofen 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Alcool benzilic (E1519)	10 mg
Etanol 96%	0,104 ml
Etanolamină	
Macrogol 400	
Poloxamer 188	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, incoloră până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Un adjuvant al terapiei antimicrobiene pentru reducerea semnelor clinice în boala respiratorie infecțioasă acută și mastita acută la bovine.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de insuficiență cardiacă, hepatică sau renală.
Nu se utilizează la animalele care suferă de ulcerații sau sângerări gastrointestinale.
Nu se utilizează în cazul în care există dovezi de discrazie sanguină.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Evitați utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală ridicată. Trebuie evitată administrarea simultană de medicamente cu potențial nefrotoxic. Nu depășiți doza declarată sau durata tratamentului.

Nu administrati cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) simultan sau la un interval mai mic de 24 de ore între ele.
Deoarece terapia cu AINS poate fi însoțită de insuficiență gastrointestinală sau renală, trebuie luată în considerare terapia cu lichide adjuvantă, în special în cazul tratamentului mastitei acute.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Carprofenul, la fel ca alte AINS, s-a dovedit a prezenta potențial fotosensibilizant în studiile de laborator. Alcoolul benzilic și macrogolul pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergice).
Persoanele cu (hiper)sensibilitate cunoscută la carprofen, AINS, alcool benzilic sau macrogol trebuie sa administreze cu precauție produsul medicinal veterinar. Evitați contactul cu pielea. Spălați imediat orice urme de stropire cu apă curată curentă. Solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.
Aveți grijă să evitați auto-injectarea. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Reacție la locul injectării*

* reacție locală tranzitorie

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:
Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Similar altor AINS, carprofenul nu trebuie administrat simultan cu un alt produs medicinal veterinar din clasa AINS sau glucocorticoizi.
AINS sunt înalt legate de proteinele plasmatice și pot concura cu alte medicamente care au o rată de legare de proteinele plasmatice foarte ridicată, administrarea simultană ducând în final la efecte toxice.
Cu toate acestea, în timpul studiilor clinice la bovine, au fost utilizate patru clase diferite de antibiotice (macrolide, tetracicline, cefalosporine și peniciline potențate) simultan cu un produs medicinal veterinar care conține carprofen, fără interacțiuni cunoscute.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare subcutanată sau intravenoasă.
Injecție unică în doză de 1,4 mg carprofen/kg greutate corporală (corespunzător la 1 ml produs medicinal veterinar/35 kg greutate corporală) în asociere cu terapia cu antibiotice, după caz.

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 16 de ori. Pentru cele mai mari dimensiuni de flacoane și atunci când se tratează grupuri de animale într-o singură rundă, se recomandă utilizarea unei seringi multidoză. Pentru a reumple seringa, utilizați un ac de aspirație pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Acul de aspirație trebuie îndepărtat după tratament.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În studiile clinice cu un produs medicinal veterinar care conține carprofen, nu au fost raportate efecte adverse după administrarea intravenoasă și subcutanată de până la 5 ori doza recomandată.
Nu există un antidot specific pentru supradozajul cu carprofen, dar trebuie aplicată terapie generală de sustinere, asa cum se aplica în cazul supradozajului clinic cu AINS.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 21 zile.
Lapte: zero ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AE91

4.2 Farmacodinamie

Carprofenul este un antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa acidului 2-aryl propionic și are activitate antiinflamatoare, analgezica și antipiretica.

Carprofenul, ca majoritatea medicamentelor antiinflamatorii nesteroidiene, este un inhibitor al enzimei ciclooxigenaza din ciclul metabolic al acidului arahidonic. Cu toate acestea, inhibarea sintezei de prostaglandine de către carprofen este de intensitate redusă în comparație cu capacitatea sa antiinflamatorie și analgezică. Modul precis de acțiune este neclar.

Conform studiilor efectuate, carprofenul are activitate antipiretica puternica și reduce semnificativ răspunsul inflamator în țesutul pulmonar în cazurile de boală respiratorie infecțioasă acută, pirexică la bovine. Studiile efectuate pe bovine cu mastită acută indusă experimental au arătat că carprofenul administrat intravenos are activitate antipiretica puternica și îmbunătățește ritmul cardiac și funcția rumenului.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea subcutanată a unei doze unice de 1,4 mg carprofen/kg, concentrația plasmatică maximă (Cmax) de 15,4 μg/ml a fost atinsă după (Tmax) 7-19 ore.

Concentrațiile cele mai mari de carprofen se găsesc în bilă și plasmă, carprofenul fiind legat de proteinele plasmatice în proporție de peste 98%. Carprofenul a fost bine distribuit în țesuturi, cele mai mari concentrații fiind determinate în rinichi și ficat, urmate de grăsime și mușchi.
Carprofenul (compusul de bază) este principalul component în toate țesuturile. Carprofenul (compus de bază) este metabolizat lent, în principal, prin hidroxilare inelară, hidroxilare la nivelul α-carbonului și prin conjugarea a grupei acidului carboxilic cu acidul glucuronic. Metabolitul 8-hidroxilat și carprofenul ce nu s-a metabolizat predomină la nivelul fecalelor. Probele de bilă conțin carprofen conjugat.

Carprofenul are un timp de înjumătățire plasmatica prin eliminare de 70 de ore. Carprofenul este în principal excretat în fecale, ceea ce demonstrează că secreția biliară joacă un rol important.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Păstrați flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Un flacon din sticlă transparentă (tip II) cu dop din cauciuc bromobutil gri și capac din aluminiu într-o cutie din carton.

Dimensiunile de ambalaj:
Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml.
Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml.
Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240050

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.04.2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Anexa nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profexx 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Carprofen 50 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ



Bovine

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

SC, IV

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 21 zile
Lapte: zero ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.
După desigilare, a se utiliza până la …

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

Distribuitor:
Cityvet Pet&Farm SRL
Str. Sulfinei, Nr. 78-80, Măgurele, Ilfov
România
Tel.: +40766063646
E-mail: office@ctvet.ro

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240050

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profexx 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Carprofen 50 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ



Bovine

4. CĂI DE ADMINISTRARE

SC, IV
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 21 zile.
Lapte: zero ore.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profexx 50 mg/ml



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Carprofen 50 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

ANEXA nr. 5

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Profexx 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:
Substanța activă:
Carprofen 50 mg

Excipienți:
Alcool benzilic 10 mg
Etanol 96% 0,104 ml

Soluție injectabilă, limpede, incoloră până la galben.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Un adjuvant al terapiei antimicrobiene pentru reducerea semnelor clinice în boala respiratorie infecțioasă acută și mastita acută la bovine.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de insuficiență cardiacă, hepatică sau renală.
Nu se utilizează la animalele care suferă de ulcerații sau sângerări gastrointestinale.
Nu se utilizează în cazul în care există dovezi de discrazie sanguină.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Evitați utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală ridicată. Trebuie evitată administrarea simultană de medicamente cu potențial nefrotoxic. Nu depășiți doza declarată sau durata tratamentului.
Nu se administreaza cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) simultan sau la un interval mai mic de 24 de ore între ele.
Deoarece terapia cu AINS poate fi însoțită de insuficiență gastrointestinală sau renală, trebuie luată în considerare terapia cu lichide adjuvantă, în special în cazul tratamentului mastitei acute.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Carprofenul, la fel ca alte AINS, s-a dovedit a prezenta potențial fotosensibilizant în studiile de laborator. Alcoolul benzilic și macrogolul pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergice).
Persoanele cu (hiper)sensibilitate cunoscută la carprofen, AINS, alcool benzilic sau macrogol trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție. Evitați contactul cu pielea. Spălați imediat orice urme de stropire cu apă curată curentă. Solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.
Aveți grijă să evitați auto-injectarea. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație:
Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar pe durata gestației. A se utiliza numai în funcție de analiza beneficiilor/riscurilor efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Similar altor AINS, carprofenul nu trebuie administrat simultan cu un alt produs medicinal veterinar din clasa AINS sau glucocorticoizi.
AINS sunt înalt legate de proteinele plasmatice și pot concura cu alte medicamente care au o rată de legare de proteinele plasmatice foarte ridicată, administrarea simultană ducând în final la efecte toxice. Cu toate acestea, în timpul studiilor clinice la bovine, au fost utilizate patru clase diferite de antibiotice (macrolide, tetracicline, cefalosporine și peniciline potențate) simultan cu un produs medicinal veterinar care conține carprofen, fără interacțiuni cunoscute.

Supradozare:
În studiile clinice cu un produs medicinal veterinar care conține carprofen, nu au fost raportate efecte adverse după administrarea intravenoasă și subcutanată de până la 5 ori doza recomandată.
Nu există un antidot specific pentru supradozajul cu carprofen, dar trebuie aplicată terapie generală adjuvantă, la fel ca în cazul supradozajului clinic cu AINS.

Incompatibilități majore:
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Reacție la locul injectării*

* reacție locală tranzitorie

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare subcutanată sau intravenoasă.
Injecție unică în doză de 1,4 mg carprofen/kg greutate corporală (corespunzător la 1 ml produs medicinal veterinar/35 kg greutate corporală) în asociere cu terapia cu antibiotice, după caz.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 16 de ori. Pentru cele mai mari dimensiuni de flacoane și atunci când se tratează grupuri de animale într-o singură rundă, se recomandă utilizarea unei seringi multidoză. Pentru a reumple seringa, utilizați un ac de aspirație pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Acul de aspirație trebuie îndepărtat după tratament.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 21 zile
Lapte: zero ore

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia din carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

240050

Un flacon din sticlă transparentă (tip II) cu dop din cauciuc bromobutil gri și capac din aluminiu într-o cutie din carton.

Dimensiunile pachetului:
Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml.
Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml.
Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

11/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
PharmaPark Production OÜ
Nuia Tn 2
Lasnamäe Linnaosa, Tallinn
11415 Estonia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
Cityvet Pet&Farm SRL
Str.Sulfinei 78-80, Măgurele, Ilfov
România
Tel.: +40766063646
E-mail: office@ctvet.ro

17. Alte informații