

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profexx 50 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	10 mg
Etanol al 96 %	0,104 ml
Etanolamina	
Macrogol 400	
Poloxamer 188	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable transparente, entre incolora y amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Este medicamento está indicado como tratamiento asociado a la terapia antimicrobiana, para reducir los signos clínicos en casos de enfermedad respiratoria infecciosa aguda y mastitis aguda en bovino.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con enfermedades cardíacas, hepáticas o disfunción renal.

No usar en animales con úlceras o hemorragias gastrointestinales.

No usar cuando existen indicios de discrasia sanguínea.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo de incremento de la toxicidad renal. Deberá evitarse el uso conjunto de fármacos potencialmente nefrotóxicos. No exceder la dosis o la duración del tratamiento.

No administrar con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) de forma simultánea o las 24 horas siguientes.

Dado que el tratamiento con AINE puede venir acompañada de alteraciones gastrointestinales o renales, la fluidoterapia complementaria, sobre todo en el caso del tratamiento de la mastitis aguda, debe considerarse.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El carprofeno, al igual que otros AINE, ha mostrado un potencial fotosensibilizante en estudios de laboratorio. El alcohol bencílico y el macrogol podrían provocar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Las personas con (hiper)sensibilidad al carprofeno, AINE, alcohol bencílico o macrogol deben administrar el medicamento veterinario con precaución. Evite el contacto del fármaco con la piel. En caso de que ocurriese, lave inmediatamente las zonas afectadas con agua limpia. Busque atención médica si la irritación persiste.

Tenga cuidado para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacción en el punto de inyección*
---	------------------------------------

* reacción local transitoria

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Al igual que sucede con otros AINE, el carprofeno no se debe administrar de forma simultánea con otro medicamento veterinario de la clase de AINE o glucocorticoides.

Los AINE se unen con intensidad a proteínas plasmáticas y pueden competir con otros fármacos de alta afinidad por las mismas, por lo que su uso concomitante puede dar lugar a efectos tóxicos.

Sin embargo, durante los ensayos clínicos en bovino se usaron cuatro clases de antibióticos diferentes (macrólidos, tetraciclinas, cefalosporinas y penicilinas potenciadas) en combinación con un medicamento veterinario con carprofeno sin que se observaran interacciones conocidas.

3.9 Posología y vías de administración

Para uso por vía subcutánea o intravenosa.

Inyección única a una dosis de 1,4 mg de carprofeno/kg de peso vivo (correspondiente a 1 ml del medicamento veterinario/35 kg de peso vivo) en combinación con tratamiento antibiótico, según proceda.

El tapón no debe desencapucharse más de 16 veces. En el caso de los viales de mayor tamaño y cuando se traten grupos de animales de una sola vez, se recomienda utilizar una jeringa multidosis. Para rellenar la jeringa, utilice una aguja de extracción para evitar una rotura excesiva del tapón. La aguja de extracción se debe retirar después del tratamiento.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En estudios clínicos realizados con un medicamento veterinario con carprofeno, no se comunicaron signos adversos tras la administración intravenosa y subcutánea de hasta 5 veces la dosis recomendada.

No existe un antídoto específico para la sobredosis de carprofeno, pero deberá aplicarse el tratamiento general asistencial que se emplea en las sobredosis clínicas por AINE.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 21 días

Leche: cero horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AE91

4.2 Farmacodinamia

El carprofeno pertenece al grupo de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), derivados del ácido 2-arilpropiónico, y posee acción antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

El carprofeno, al igual que la mayoría de los AINE, es un inhibidor de la enzima ciclooxigenasa en la cascada del ácido araquidónico. No obstante, la inhibición de la síntesis de prostaglandina por parte del carprofeno resulta débil, en comparación con su potencia antiinflamatoria y analgésica. El modo exacto de actuación no se conoce con precisión.

Los estudios han demostrado que el carprofeno tiene una potente actividad antipirética y reduce significativamente la respuesta inflamatoria en el tejido pulmonar en casos de infección respiratoria aguda y pirética en bovinos. Los estudios en bovino con mastitis aguda experimental inducida han demostrado

que el carprofeno administrado por vía intravenosa tiene una potente actividad antipirética y mejora el ritmo cardíaco y la función ruminal.

4.3 Farmacocinética

Tras una dosis subcutánea única de 1,4 mg de carprofeno/kg, la concentración plasmática máxima (C_{máx}) de 15,4 µg/ml se alcanza tras (T_{máx}) 7-19 horas.

Las concentraciones mayores de carprofeno se encuentran en bilis y en plasma y más del 98 % del carprofeno está ligado a proteínas plasmáticas. El carprofeno tiene una buena distribución tisular, hallándose las concentraciones más altas en riñón e hígado, seguidos de grasa y músculo.

El carprofeno (compuesto originario) es el componente principal en todos los tejidos. El carprofeno (compuesto originario) se metaboliza lentamente principalmente por hidroxilación en anillo, hidroxilación del α-carbono y por conjugación del grupo del ácido carboxílico con ácido glucurónico. El metabolito 8-hidroxilado y el carprofeno sin metabolizar, predominan en las heces. Las muestras de bilis contienen carprofeno conjugado.

El carprofeno posee una semivida de eliminación plasmática de 70 horas. El carprofeno se excreta fundamentalmente por las heces, lo que indica que la secreción biliar tiene un papel importante.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Un vial de vidrio transparente (tipo II) con un tapón de goma de bromobutilo gris y una cápsula de aluminio en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con un 1 vial de 50 ml.

Caja de cartón con un 1 vial de 100 ml.

Caja de cartón con un 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4289 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/2024

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).