

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Profexx 50 mg/ml solución inyectable para bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico 10 mg

Etanol al 96 % 0,104 ml

Solución inyectable transparente, entre incolora y amarilla.

3. Especies de destino

Bovino

4. Indicaciones de uso

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.

5. 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.

6. Advertencias especiales

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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.

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Incompatibilidades principales

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los

datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

Carne: 21 días

Leche: cero horas

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4289 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2026

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

PharmaPark OÜ

Nuia Tn 2

Lasnamäe Linnaosa, Tallinn

11415 Estonia

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) España

+34 934 70 62 70

17. Información adicional