

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ARTRIVET FORTE, soluție injectabilă pentru cabaline, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

Substanțe active:

Fenilbutazonă 200 mg

Dexametazonă 0,25 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 20 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție clară de culoare galbenă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la cabaline, câini, pisici în tratamentul afecțiunilor primare sau secundare ale aparatului locomotor.

Ca adjuvant în tratamentul cu antibiotice al artritelor infecțioase.

Tratamentul proceselor inflamatorii asociate osteopatiilor, adenopatiilor, neuropatiilor, mastitelor și controlul proceselor congestive și dureroase asociate acestora.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la animalele cu boli oculare degenerative, cardiace și în faze terminale ale nefritei, diabetului zaharat, hepatită infecțioasă la câini, boli cronice cu modificări tisulare ireversibile.

A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

RCP - ARTRIVET FORTE



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrarea intravenoasă se va realiza lent și cu atenție pentru a se evita apariția flebitei la locul de administrare.

În timpul tratamentului, nu se limitează consumul de apă.

Răspunsul la tratamentul prelungit trebuie să fie controlat periodic de către medicul veterinar responsabil. Efectuați periodic teste ale parametrilor sanguini.

Dacă nu a fost observat nici un răspuns clinic în 48 de ore tratamentul trebuie oprit și reconsiderat diagnosticul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cunoscute cu hipersensibilitate la substanțele active vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar

Trebuie luate precauțiile necesare pentru a se evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecția accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul în care accidental s-a produs contactul cu ochii sau contactul cu pielea, se spală zona cu apă curată din abundență. Adresați-vă medicului dacă iritația persistă. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Femeile însărcinate nu trebuie să manipuleze acest produs.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, poate produce trombocitopenie și agranulocitoză. Se întrerupe tratamentul.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

A nu se administra la femele în ultima perioadă de gestație. Poate fi utilizat în perioada de lactație numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Agenții acidifianți grăbesc efectele și scad excreția sa renală.

A nu se utiliza cu alte analgezice.

Următoarele medicamente cresc metabolizarea glucocorticoizilor-dexametazona, astfel încât efectul terapeutic al acestora este scăzut: aminoglutetimidă, carbamazepină, efedrină, fenobarbital, fenilbutazonă, fenitoină, primidonă, rifampicină.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează intravenos sau intramuscular, astfel:

- Cabaline adulte: în prima zi de tratament – 30 ml produs/animal; în ziua 2 de tratament – 20 ml produs/animal iar în următoarele 4 – 6 zile câte 10 ml produs/animal;
- la mânji: se administrează 10 ml produs/ animal în prima zi de tratament iar apoi 5 ml produs/ animal în următoarele 4 – 6 zile de tratament.
- câini și pisici: doza este de 1 ml produs/ 15 kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea poate produce leucopenie, excitabilitate și convulsii. Tratați simptomatic.

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele a căror carne este destinată consumului uman.

Câini și pisici-nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antiinflamatoare / antireumatice în combinație cu corticosteroizi

Codul veterinar ATC: QM01BA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fenilbutazona este o substanță antiinflamatoare nesteroidiană (AINS), derivată din pirazonon, cu acțiune analgezică și antipiretică. Mecanismul său de acțiune se concentrează pe inhibarea ciclooxigenazei. Fenilbutazona acționează prin inhibarea biosintezei de prostaglandine, care acționează ca mediatori ai durerii periferice, stimularea sintezei de pirogene endogene și mediatori ai procesului inflamator. Ea are, de asemenea, o ușoară acțiune uricazurică și inhibă agregarea plachetară.

Dexametazona are o activitate anti-inflamatorie de zece până la douăzeci de ori mai mare decât a prednisolonului. Corticosteroizii suprimă răspunsul imun prin inhibarea dilatării capilarelor, afectarea migrației și funcției leucocitelor și a fagocitozei. Glucocorticoizii au efect asupra metabolismului prin creșterea gluconeogenezei.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intravenoasă de fenilbutazonă, timpul de înjumătățire plasmatic este relativ scurt (5-6 ore la cabaline), comparativ cu timpul răspunsului clinic. Are un grad ridicat de legare de proteinele plasmatic (98%). Cea mai mare parte din fenilbutazonă este metabolizată de sistemul hepatic microzomal care conduce la un metabolit activ (oxifenbutazona) și unul inactiv (gamma-hidroxifenilbutazona). Acesta este excretat în urină și într-o măsură mai mică în salivă și lapte sub formă conjugată sau biotransformată. Timpul de înjumătățire este dependent de doză.

După injectarea intramusculară dexametazona este absorbită ușor.

Biodisponibilitatea după administrarea intramusculară este de aproape 100%.

Dexametazona are o durată medie de activitate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de sodiu



Alcool benzilic
Dimetilacetamidă
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu va fi amestecat cu alte produse medicinale veterinare

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 14 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip II (sticlă neutră), capac din cauciuc bromobutilic și capac metalic din aluminiu cu 100 ml și 20 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 flacon de 100 ml

Cutie din carton x 1 flacon de 20 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 – Gurb-Vic
Barcelona - Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

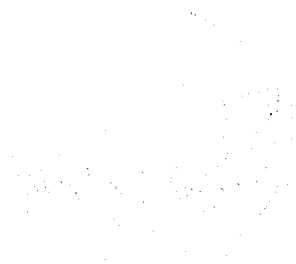
17.10.2007

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





A. ETICHETARE



ETICHETARE ȘI PROSPECT



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie din carton x 1 flacon de 100 ml
Cutie din carton x 1 flacon de 20 ml
Flacon din sticlă tip II x 100 ml;

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ARTRIVET FORTE, soluție injectabilă pentru cabaline, câini și pisici
fenilbutazonă - dexametazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de produs conține:

Substanțe active:

Fenilbutazonă200 mg

Dexametazonă0,25 mg

Excipient:

Alcool benzilic20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

1 x 20 ml

1x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cale intramusculară sau intravenoasă

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele a căror carne este destinată consumului uman.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

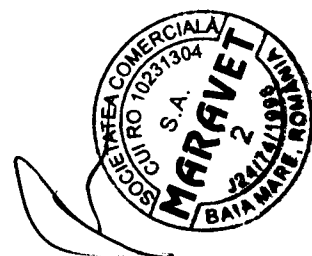
Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 – Gurb-Vic (Barcelona) - Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticlă de tip II x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ARTRIVET FORTE, soluție injectabilă pentru cabaline, câini și pisici
Fenilbutazonă
Dexametazonă

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml de produs conține:
Substanțe active:
Fenilbutazonă200 mg
Dexametazonă0,25 mg
Excipient:
Alcool benzilic20 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale intramusculară sau intravenoasă

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele a căror carne este destinată consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA 4

B.PROSPECT



**PROSPECT PENTRU
ARTRIVET FORTE,
soluție injectabilă pentru cabaline, câini și pisici**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE,
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ
SUNT DIFERITE**

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 – Gurb-Vic (Barcelona) - Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ARTRIVET FORTE, soluție injectabilă pentru cabaline, câini și pisici
fenilbutazonă, dexametazonă

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 ml de produs conține:

Substanțe active:

Fenilbutazonă200 mg,

Dexametazonă0,25 mg,

Excipient :

Alcool benzilic20 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă la cabaline, câini, pisici în tratamentul afecțiunilor primare sau secundare ale aparatului locomotor.

Ca adjuvant în tratamentul cu antibiotice al artritelor infecțioase.

Tratamentul proceselor inflamatorii asociate osteopatiilor, adenopatiilor, neuropatiilor, mastitelor și controlul proceselor congestive și dureroase asociate acestora.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animalele cu boli oculare degenerative, cardiace și în faze terminale ale nefritei, diabetului zaharat, hepatită infecțioasă la câini, boli cronice cu modificări tisulare ireversibile.

A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, poate produce trombocitopenie și agranulocitoză. Se întrerupe tratamentul.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ŢINTĂ

Cabaline, câini şi pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează intravenos sau intramuscular, astfel:

- Cabaline adulte: în prima zi de tratament – 30 ml produs/animal; în ziua 2 de tratament – 20 ml produs/animal iar în următoarele 4 – 6 zile câte 10 ml produs/ animal;
- la mânji: se administrează 10 ml produs/ animal în prima zi de tratament iar apoi 5 ml produs/ animal în următoarele 4 – 6 zile de tratament.
- câini şi pisici: doza este de 1 ml produs/ 15 kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Câini şi pisici-nu este cazul.

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele a căror carne este destinată consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă sau cutie după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrarea intravenoasă se va realiza lent şi cu atenție pentru a se evita apariția flebitei la locul de administrare.

În timpul tratamentului, nu se limitează consumul de apă.

Răspunsul la tratamentul prelungit trebuie să fie controlat periodic de către medicul veterinar responsabil. Efectuați periodic teste ale parametrilor sanguini.

Dacă nu a fost observat nici un răspuns clinic în 48 de ore tratamentul trebuie oprit şi reconsiderat diagnosticul.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cunoscute cu hipersensibilitate la substanțele active vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar

Trebuie luate precauțiile necesare pentru a se evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecția accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul în care accidental s-a produs contactul cu ochii sau contactul cu pielea, se spală zona cu apă curată din abundență. Adresați-vă medicului dacă iritația persistă. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Femeile însărcinate nu trebuie să manipuleze acest produs.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

A nu se administra la femele în ultima perioadă de gestație. Poate fi utilizat în perioada de lactație numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Agenții acidifianți grăbesc efectele și scad excreția sa renală.

A nu se utiliza cu alte analgezice.

Următoarele medicamente cresc metabolizarea glucocorticoizilor-dexametazona, astfel încât efectul terapeutic al acestora este scăzut: aminoglutetimidă, carbamazepină, efedrină, fenobarbital, fenilbutazonă, fenitoină, primidonă, rifampicină.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea poate produce leucopenie, excitabilitate și convulsii. Tratați simptomatic.

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu va fi amestecat cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:



Flacoane din sticlă de tip II (sticlă neutră), capac din cauciuc bromobutilic și capac metalic din aluminiu cu 100 ml și 20 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 flacon de 100 ml

Cutie din carton x 1 flacon de 20 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com, www.maravet.com

