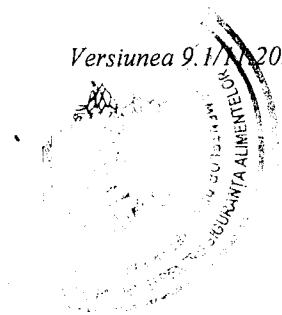


Versiunea 9.1/11/2024



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ARTRIVET FORTE 200 mg/ml + 0.25 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, câini și pisici



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

### Substanțe active:

Fenilbutazonă 200 mg  
Dexametazonă 0,25 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	20 mg
Hidroxid de sodiu	
Dimetilacetamidă	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede de culoare galbenă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Cai, câini și pisici.

### 3.2 Indicații de utilizare fiecare specie țintă

Se recomandă la cai, câini și pisici pentru tratamentul afecțiunilor aparatului locomotor. Ca adjuvant pentru tratamentul cu antibiotice al artritei infecțioase. Tratamentul proceselor inflamatorii asociate osteopatiilor, adenopatiilor, neuropatiilor, mastitelor și controlul proceselor congestive și dureroase asociate acestora.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează 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.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active 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:

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 determinări ale parametrilor sanguini.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fenilbutazonă sau dexametazonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Trebuie luate precauțiile necesare pentru a se evita auto-injectarea accidentală.

În caz de auto-injectare 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 medicinal veterinar.

### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Cai, câini și pisici.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Trombocitopenie <sup>1</sup> Agranulocitoză <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup>Se întrerupe tratamentul.

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 Utilizare în timpul gestație, lactație sau a ouatului**

#### Gestație și lactație:

Nu se utilizează la femele în ultima parte a gestației.

Poate fi utilizat în perioada de lactație numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Agentii acidifianti grăbesc efectele produsului medicinal veterinar și scad excreția sa renală.

Nu se utilizează împreună cu alte produse medicinale veterinare analgezice.

Următoarele substanțe cresc metabolizarea dexametazonei, astfel încât efectul terapeutic este redus : aminoglutetimidă, carbamazepină, efedrină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifampicină.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculara si intravenoasa astfel:

Cai adulti:

- în prima zi de tratament se administrează 30 ml produs/animal;
- în ziua 2 de tratament se administrează 20 ml produs/animal
- în următoarele 4-6 zile se administrează 10 ml produs/animal/zi;

Mânji: se administrează 10 ml produs/animal în prima zi de tratament iar în următoarele 4-6 zile, 5 ml produs/animal/zi .

Câini și pisici: se administrează 1 ml produs/15 kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutive.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Supradozarea poate produce leucopenie, excitabilitate și convulsii. Tratamentul este simptomatic.

Se vor respecta dozele recomandate.

### 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

### 3.12 Perioade de așteptare

Cai:

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

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QM01BA01

### 4.2 Farmacodinamie

Fenilbutazona este o substanță antiinflamatoare nesteroidiană (AINS), derivată din pirazolon, 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 de mediatori ai procesului inflamator. Are o ușoară acțiune uricazică și inhibă agregarea plachetară.

Dexametazona are o activitate antiinflamatoare 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.

### 4.3 Farmacocinetică

După administrarea intravenoasă de fenilbutazonă, timpul de înjumătățire plasmatic este relativ scurt (5-6 ore la cai), 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.

## **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: 3 ani.

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

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

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

Ambalaj secundar:

Cutie din carton × 1 flacon de 100 ml

Cutie din carton × 1 flacon de 20 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 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 produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

## **7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160164

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

17.10.2007

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

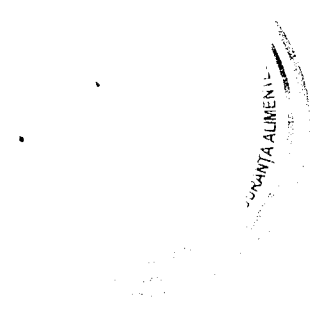
03/2026

**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 flacon de 100 ml  
Cutie din carton × 1 flacon de 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ARTRIVET FORTE 200 mg/ml + 0,25 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml produs conține:

**Substanțe active:**

Fenilbutazonă 200 mg  
Dexametazonă 0,25 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 × 20 ml  
1 × 100 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Cai, câini și pisici.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară și intravenoasă.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Cai:

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

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în interval de 14 zile.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

**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**

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

160164

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Flacon de 100 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ARTRIVET FORTE 200 mg/ml + 0,25 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml produs conține:

**Substanțe active:**

Fenilbutazonă 200 mg  
Dexametazonă 0,25 mg

**3. SPECII ȚINTĂ**

Cai, câini și pisici.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioadele de așteptare:

Cai:

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

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 14 zile.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160164

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Flacon de 20 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ARTRIVET FORTE 200 mg/ml + 0,25 mg/ml soluție injectabilă

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

1 ml produs conține:

**Substanțe active:**

Fenilbutazonă	200 mg
Dexametazonă	0,25 mg

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 14 zile.



## B. PROSPECTUL

## PROSPECTUL PENTRU

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ARTRIVET FORTE 200 mg/ml + 0,25 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, câini și pisici

### 2. Compoziție

1 ml produs conține:

**Substanțe active:**

Fenilbutazonă 200 mg

Dexametazonă 0,25 mg

**Excipient:**

Alcool benzilic 20 mg

Soluție limpede de culoare galbenă.

### 3. Specii țintă

Cai, câini și pisici.

### 4. Indicații de utilizare

Se recomandă la cai, câini și pisici pentru tratamentul afecțiunilor aparatului locomotor.

Ca adjuvant pentru tratamentul cu antibiotice al artritei infecțioase.

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

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează 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.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 determinări ale parametrilor sanguini.

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

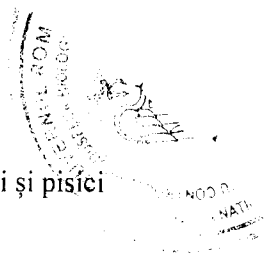
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fenilbutazonă sau dexametazonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

În caz de auto-injectare 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 medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la femele în ultima parte a gestației. Poate fi utilizat în perioada de lactație numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Agenții acidifianți grăbesc efectele produsului medicinal veterinar și scad excreția sa renală. Nu se utilizează împreună cu alte produse medicinale veterinare analgezice. Următoarele substanțe cresc metabolizarea dexametazonei, astfel încât efectul terapeutic este redus: aminoglutetimidă, carbamazepină, efedrină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifampicină.

Supradozaj:

Supradozarea poate produce leucopenie, excitabilitate și convulsii. Tratamentul este simptomatic.

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități majore:

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

## 7. Evenimente adverse

Cai, câini și pisici.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Trombocitopenie <sup>1</sup> Agranulocitoză <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup>Se întrerupe tratamentul.

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](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)

[icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro)

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

Administrare intramusculară și intravenoasă astfel:

Cai adulți:

- în prima zi de tratament se administrează 30 ml produs/animal;
  - în ziua 2 de tratament se administrează 20 ml produs/animal
  - în următoarele 4-6 zile se administrează 10 ml produs/animal/zi;
- Mânji: se administrează 10 ml produs/animal în prima zi de tratament iar în următoarele 4-6 zile, 5 ml produs/animal/zi.

Câini și pisici: se administrează 1 ml produs/15 kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutive.



**9. Recomandări privind administrarea corectă**

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

**10. Perioade de așteptare**

Cai:

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

**11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

**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 de ambalaj**

160164

Dimensiuni de ambalaj:

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

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 flacon de 100 ml

Cutie din carton x 1 flacon de 20 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate

**16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km. 71

08503 Gurb-Vic (Barcelona)

Spania

Tel: +34 938860100

Email: [pharmacovigilance@divasa-farmavic.com](mailto:pharmacovigilance@divasa-farmavic.com)

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL

Str. Vasile Lucaciu nr. 4,

Cicârlău, Maramures, 437095, România

Tel: +40 756 272 838

E-mail: [info@maravet.com](mailto:info@maravet.com)

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

