



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ARTRO-VET B 50 comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Carprofen 50 mg
Vitamina B1 25 mg
Vitamina B6 25 mg
Vitamina B12 0,05 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Talc
Stearat de magneziu
Acid stearic
Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat
Dioxid de siliciu coloidal
Amidon glicolat de sodiu

Comprimate cu masa de 400 mg, de culoare roz.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat la câini:

- în tratamentul stărilor inflamatorii dureroase, asociate afecțiunilor osteoarticulare acute sau cronice și celor musculoscheletice (periartrite, bursite, tendinite, entorse, luxații);
- ca analgezic în cazul durerilor de diverse etiologii, post-traumatice și post-operatorii.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la pisici.

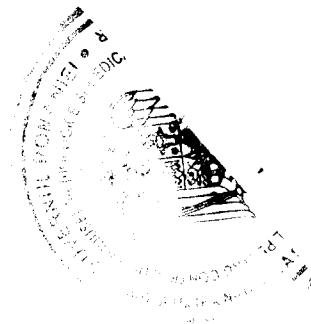
Nu se administrează cu alte produse antiinflamatoare steroidiene și nesteroide datorită riscului crescut de alergii.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:



Se va utiliza cu prudență la animale cu boli cronice cardiovasculare, renale și hepatice.
 Se va evita administrarea la câinii deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi deoarece există riscul potențial de toxicitate renală acută.
 Administrarea concomitentă a produselor medicinale veterinare potențial nefrotoxice trebuie evitată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau contact cu pielea accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții cutanate (prurit, alopecie, erupții cutanate) ¹
---	--

¹Se întrerupe tratamentul iar animalul va fi prezentat medicului veterinar pentru examinare.

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, 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 și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Carprofenul nu se asociază cu alte produse medicinale veterinare antiinflamatorii nesteroidiene sau corticosteroizi, din cauza riscului crescut de apariție a ulcerelor gastrointestinale și a altor efecte adverse toxice.

Asocierea anticoagulantelor și a agenților trombolitici cu carprofenul poate agrava evoluția unor eventuale leziuni hemoragice ale mucoasei gastrointestinale.

Poate interacționa cu sulfonamidele, salicilații, agenții antidiabetici sulfonilureici. Carprofenul poate spori efectul hipoglicemiant al antidiabeticelor, deoarece prostaglandinele joacă un rol direct în reglarea metabolismului glucidic.

Vitamina B1 (clorhidratul de tiamină)

Poate intensifica activitatea agenților blocanți neuromusculari. La administrarea unor doze mari se poate produce interferență în metabolismul celorlalte vitamine din grupa B. Suplimentele cu vitamina B1 pot îmbunătăți eficacitatea unor produse medicinale veterinare antidepresive.

Tiamina poate inhiba efectul antitumoral al unor substanțe utilizate în chimioterapie. De asemenea, poate contribui la diminuarea efectelor secundare (stări de confuzie, slăbiciune musculară, tulburări de memorie) ale terapiei cu scopolamină.

Tiamina poate interfera cu absorbția și activitatea tetracilinei. Vitamina B1 este degradată de riboflavină și penicilină.

Până în prezent nu s-au semnalat interacțiuni între tiamină și carprofen.

Vitamina B6 (clorhidratul de piridoxină):

Mărește eliminarea nitrofurantoinei și poate reduce sau chiar anihila acțiunea antiparkinsoniană a levodopei, prin activarea dopadecarboxilazei în țesutul periferic al creierului.

Unele produse medicinale veterinare antituberculoase, precum cicloserina și izoniazidul, reduc concentrația plasmatică a vitaminei B6.

Scade eficacitatea hidralazinei. Penicilamina, utilizată în tratamentul artritei reumatoide, determină scăderea concentrației plasmatice de vitamina B6.

Poate interfera cu absorbția și activitatea tetraciclinei.

Nu s-au semnalat, până în prezent, interacțiuni între vitamina B6 și carprofen.

Vitamina B12 (ciancobalamina):

Absorbția intestinală poate fi diminuată de colchicină, neomicină și acidul para-aminosalicilic.

Administrarea concomitentă de metformin poate reduce absorbția și nivelul seric al vitaminei B12 și al acidului folic, efect contracarat parțial de suplimente orale de calciu.

Antineoplazicele orale, în special metotrexatul, reduc nivelul seric al vitaminei B12.

Vitamina B12 poate interfera cu absorbția și capacitatea funcțională a tetraciclinei.

Până în prezent, nu s-au semnalat interacțiuni farmacodinamice între vitamina B12 și carprofen.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală în doza inițială de 2-4 mg carprofen/kg greutate corporală/zi, divizată în două doze egale, timp de 7 zile consecutive.

Tratamentul se continuă încă 7 zile cu doza de 2 mg carprofen/kg greutate corporală, administrată o dată pe zi.

După 14 zile, în funcție de răspunsul clinic și la indicația medicului veterinar, tratamentul se re-evaluează.

Tratamentul poate fi început cu ARTRO-VET B soluție injectabilă și continuat cu ARTRO-VET B 50 comprimate.

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)

În caz de supradozare, foarte rar pot apărea tulburări gastrointestinale (anorexie, vomă, diaree), hepatice sau renale.

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

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AE91

4.2 Farmacodinamie

Carprofenul este un antiinflamator nesteroidian, din grupa derivaților acidului propionic, cu intense proprietăți antiinflamatoare, analgezice și antipiretice, din care fac parte și ibuprofenul, naproxenul și ketoprofenul. Acționează predominant prin inhibarea ciclooxigenazelor, cu micșorarea consecutivă a producerii de prostaglandină, cu rol major în patogenia inflamației și durerii.

Vitaminele B1, B6 și B12 reglează metabolismul glucidelor, lipidelor și proteinelor și exercită o acțiune trofică rapidă asupra sistemului nervos, precum și asupra funcțiilor gastrointestinale și

cardiovasculare, contribuind la combaterea eventualelor efecte nedorite asociate componentei antiinflamatoare.

4.3 Farmacocinetică

Carprofen

La administrarea orală carprofenul se absoarbe rapid și aproape complet. Biodisponibilitatea carprofenului la câini este de 90%. Acesta se leagă puternic de proteinele plasmatice și are un volum de distribuție scăzut (0,12-0,22 l/kg).

La câini și șobolani carprofenul este metabolizat în principal în ficat, prin procese de biotransformare (conjugare și oxidare), urmate de excreția rapidă a metaboliților rezultați (ester glucuronic al carprofenului, eter glucuronic a doi metaboliți fenolici - 7-hidroxi-carprofen și 8-hidroxi-carprofen). Aproximativ 70-80% din doza administrată se elimină prin fecale, iar 10-20% prin urină.

Vitamina B1 (clorhidrat de tiamină)

Absorbția clorhidratului de tiamină se realizează la nivelul intestinului subțire, unde are loc, într-o anumită proporție, și pirofosforilarea vitaminei B1, cu formarea tiaminpirofosfatului (TPP).

După absorbția intestinală clorhidratul de tiamină este transportat pe cale sanguină sub formă liberă sau sub formă de TPP, care reprezintă forma activă a vitaminei B1.

Vitamina B1 se elimină în cea mai mare parte sub formă liberă, sub formă de TPP și ca produși de degradare pe cale renală, în proporție de 61%. Valori mai mici de 40 μg indică o stare de avitaminoză. Pe cale experimentală s-a stabilit că din 1 mg de tiamină administrat oral se elimină prin urină 130 μg. Excreția prin urină a vitaminei B1 poate să dea indicații asupra stării de hipovitaminoză.

Vitamina B6 (clorhidratul de piridoxină)

Absorbția vitaminei B6 în stare liberă se realizează cu ușurință la nivelul intestinului subțire. Vitamina B6 combinată cu proteine va suferi în prealabil o hidroliză în stomac și parțial în intestin, iar după eliberarea sa din diferite complexe, se va absorbi prin mucoasa intestinală și va ajunge în sânge și în organele de depozit. Eliminarea vitaminei B6 se face în cea mai mare parte pe cale renală, prin urină.

Vitamina B12 (cianocobalamina)

Absorbția vitaminei B12 are loc la nivelul intestinului subțire și necesită prezența unui factor intrinsec, care este o glicoproteină secretată de mucoasa gastrică. Vitamina B12 în stare liberă se leagă în cavitatea gastrică și în lumenul intestinal de factorul intrinsec (care are rol de protecție asupra vitaminei), rezultând un complex vitaminoglicoproteic, care se absoarbe prin intestinul subțire în decurs de 2-3 ore. Vitamina B12 care nu este cuprinsă în circuitul sanguin se depozitează predominant în ficat (50-90%) și în alte organe (rinichi, inimă, splină).

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: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb din HDPE x 20, 30, 50, 100 comprimate, închis cu capac din LDPE.

Blister din PVC/AL x 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 flacon x 20 comprimate.

Cutie din carton x 1 flacon x 30 comprimate.

Cutie din carton x 1 flacon x 50 comprimate.

Cutie din carton x 1 flacon x 100 comprimate.

Cutie din carton x 2 blistere sau 10 blistere din PVC/Al x 10 comprimate.



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 DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150387

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

25.10.2005

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12/2025

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

Arcelet n. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ARTRO-VET B 50 comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Carprofen 50 mg

Vitamina B1 25 mg

Vitamina B6 25 mg

Vitamina B12 0,05 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 20 comprimate

1 flacon x 30 comprimate

1 flacon x 50 comprimate

1 flacon x 100 comprimate

2 blistere x 10 comprimate

10 blistere x 10 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150387

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 20, x 30, x 50, x 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ARTRO-VET B 50 comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Carprofen 50 mg
Vitamina B1 25 mg
Vitamina B6 25 mg
Vitamina B12 0,05 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:
Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se păstra în loc uscat.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister din PVC/AL x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ARTRO-VET B 50 comprimate

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Carprofen 50 mg

Vitamina B1 25 mg

Vitamina B6 25 mg

Vitamina B12 0,05 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții cutanate (prurit, alopecie, erupții cutanate)¹
---	--

¹Se întrerupe tratamentul iar animalul va fi prezentat medicului veterinar pentru examinare.

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 utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Se administrează pe cale orală în doza inițială de 2-4 mg carprofen/kg greutate corporală/zi, divizată în două doze egale, timp de 7 zile consecutive.

Tratamentul se continuă încă 7 zile cu doza de 2 mg carprofen/kg greutate corporală, administrată o dată pe zi.

După 14 zile, în funcție de răspunsul clinic și la indicația medicului veterinar, tratamentul se re-evaluează.

Tratamentul poate fi început cu ARTRO-VET B soluție injectabilă și continuat cu ARTRO-VET B 50 comprimate.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se respecta cu strictețe dozele recomandate.

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

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

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

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 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

150387

Ambalaj primar:

Flacon alb din HDPE x 20, 30, 50, 100 comprimate, închis cu capac din LDPE.

Blistere din PVC/AL x 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 flacon x 20 comprimate.

Cutie din carton x 1 flacon x 30 comprimate.

Cutie din carton x 1 flacon x 50 comprimate.

Cutie din carton x 1 flacon x 100 comprimate.

Cutie din carton x 2 blistere sau 10 blistere din PVC/Al x 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

