ANEXA I

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ARTRO - VET B 50 mg/ml + 30 mg/ml + 20 mg/ml soluţie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conţine:

Substanţe active:
Carprofen ..... 50 mg
Vitamina B1..... 30 mg
Vitamina B6..... 20 mg

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi	**Compoziţia cantitativă, dacă această informaţie este esenţială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Alcool benzilic	10 mg
Propilen glicol	

Soluţie injectabilă limpede, incoloră până la slab gălbuie.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Câini.

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

Este indicat la câini pentru tratamentul următoarelor afecţiuni acute sau cronice:
- tratamentul artritelor, osteoartritelor, osteoartropatiilor metabolice;
- tratamentul afecţiunilor musculo-scheletice (periartrite, tendinite, bursite, entorse);
- în controlul durerii de diferite etiologii;
- pregătire preanestezică;
- analgezic, antipiretic şi antiinflamator pre- şi postoperator;
- se poate administra înainte şi după intervenţii chirurgicale pe glob ocular;
- se poate utiliza înaintea intervenţiei chirurgicale, dar şi în timpul anesteziei.

Produsul medicinal veterinar se poate administra şi câinilor bătrâni şi/sau supraponderali, fiind bine tolerat chiar şi în cazul administrării de lungă durată.

3.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se utilizează la pisici.

3.4 Atenţionări 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 carprofen, vitamina B1 și/sau vitamina B6 trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Evitați contactul cu pielea și ochii.
În caz de autoinjectare, ingestie sau contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari și mănuși de unică folosință.

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 dermatologice (prurit, alopecie, erupții cutanate), tulburări gastrointestinale (anorexie, vomă, diaree), hepatice sau renale[1]

[1]Se întrerupe tratamentul, iar animalul va fi prezentat medicului veterinar pentru examinare clinică.

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 la cățele aflate 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 antiinflamatorii nesteroidiene și corticosteroizi, din cauza probabilității intensificării efectelor adverse la nivel gastrointestinal.
Deoarece carprofenul este puternic legat de proteinele plasmatice (circa 99%), el poate dezlocui alte substanțe puternic legate și conduce la creșterea nivelului seric și a duratei de acționare a acestora (fenitoină, anticoagulante orale, alți agenți antiinflamatori, sulfonamide, salicilați, agenți antidiabetici sulfonilureici). Carprofenul poate reduce efectul diuretic al furosemidului și poate crește concentrația serică a digoxinului.
Utilizarea simultană cu probenecidul poate cauza o creștere semnificativă a nivelului seric și a timpului de înjumătățire a carprofenului.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare pe cale subcutanată sau intramusculară în doză de 4,0 mg carprofen/kg greutate corporală/24 ore, echivalent cu 1 ml produs/12,5 kg greutate corporală.
Durata tratamentului este în funcţie de evoluţia bolii şi de indicaţia medicului veterinar.
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Tratamentul poate fi început cu ARTRO - VET B soluţie injectabilă, urmând a se continua cu ARTRO - VET B comprimate.

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

Administrarea repetată a unei doze de până la 10 ori mai mari, poate produce unele reacţii cum ar fi hipoalbuminemie, melenă sau uşoare creşteri ale valorii ALT (L-alanin-aminotransferaza).
Se va respecta doza recomandată.

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 derivaţilor acidului propionic, cu intense proprietăţi antiinflamatoare, analgezice şi antipiretice, grup din care fac parte şi ibuprofenul, naproxenul şi ketoprofenul. Acţionează predominant prin inhibarea ciclooxigenazelor, cu scăderea consecutivă a producerii de prostaglandine, cu rol major în patogenia inflamaţiei şi a durerii.
Vitaminele B1 şi B6 introduse în compoziţia produsului reglează metabolismul hidraţilor de carbon, al grăsimilor şi proteinelor şi au acţiune trofică rapidă asupra sistemului nervos, a funcţiilor gastrointestinale şi cardiovasculare, combătând eventualele efecte nedorite asociate componentei antiinflamatoare.

4.3 Farmacocinetică

Carprofenul
Absorbţie: la administrarea intravenoasă a unei doze de 1,4 mg/kg, se ajunge la o concentraţie plasmatică maximă de 15,4 µg/ml în 7-19 ore.
Distribuţie: concentraţiile cele mai mari se găsesc în bilă şi plasmă, carprofenul fiind legat de proteinele plasmatice în proporţie de 98%. Ca distribuţie tisulară, carprofenul se găseşte în concentraţii mari în ţesuturile renale şi hepatice, urmate de ţesuturile adipoase şi musculare.
Eliminare: carprofenul are un timp de înjumătăţire de 70 de ore şi este excretat în principal prin fecale.
Vitamina B1 (clorhidratul de tiamină): se elimină în cea mai mare parte sub formă liberă, sub formă de TPP şi ca produşi de degradare pe cale renală, în proporţie de 61%. Valori sub 40 µg indică o stare de avitaminoză.
Vitamina B6 (clorhidratul de piridoxină): după câteva ore de la absorbţie, piridoxina ajunge în hematii unde este oxidată la piridoxal, iar prin fosforilare se formează coenzima piridoxalfosfat, care trece în plasmă. Eliminarea vitaminei B6 se face în cea mai mare parte pe cale renală, prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Carprofenul nu se administrează concomitent cu metotrexatul, deoarece pot apărea fenomene de toxicitate. Vitamina B1 (clorhidratul de tiamină) este incompatibilă cu carbonaţi, acetaţi, ioduri, fosfat de sodiu, borax, cu agenţi oxidanţi şi reducători, cu alcoolul şi gelatina. Este degradată de riboflavină şi penicilină.
Vitamina B6 (clorhidratul de piridoxină) este incompatibilă cu substanţe alcaline şi este inactivată de oxidanţi.
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 aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă brună tip II x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, închis cu dop din cauciuc şi capsă din aluminiu.
Fiolă din sticlă tip II x 1 ml, 2 ml, 5 ml.

Ambalaj secundar:
Cutie din carton.

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 deşeurile menajere.
Utilizaţi sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160062

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

09.09.2003

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ARTRO - VET B 50 mg/ml + 30 mg/ml + 20 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Substanțe active:
Carprofen ..... 50 mg
Vitamina B1..... 30 mg
Vitamina B6..... 20 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 20 ml
1 flacon x 50 ml
1 flacon x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată sau intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

160062

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 10 ml, x 20 ml, x 50 ml, x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ARTRO - VET B 50 mg/ml + 30 mg/ml + 20 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Substanțe active:
Carprofen ..... 50 mg
Vitamina B1..... 30 mg
Vitamina B6..... 20 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată sau intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:
Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

Fiolă din sticlă x 1 ml, x 2 ml, x 5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ARTRO - VET B

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:
Substanțe active:
Carprofen ..... 50 mg
Vitamina B1..... 30 mg
Vitamina B6..... 20 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

ANEXA nr. 5

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ARTRO - VET B 50 mg/ml + 30 mg/ml + 20 mg/ml soluţie injectabilă pentru câini

2. Compoziţie

Fiecare ml conţine:
Substanţe active:
Carprofen ..... 50 mg
Vitamina B1..... 30 mg
Vitamina B6..... 20 mg

Excipienţi:
Alcool benzilic ..... 10 mg

Soluţie injectabilă limpede, incoloră până la slab gălbuie.

3. Specii ţintă

Câini.

4. Indicaţii de utilizare

Este indicat la câini pentru tratamentul următoarelor afecţiuni acute sau cronice:
- tratamentul artritelor, osteoartritelor, osteoartropatiilor metabolice;
- tratamentul afecţiunilor musculo-scheletice (periartrite, tendinite, bursite, entorse);
- în controlul durerii de diferite etiologii;
- pregătire preanestezică;
- analgezic, antipiretic şi antiinflamator pre- şi postoperator;
- se poate administra înainte şi după intervenţii chirurgicale pe glob ocular;
- se poate utiliza înaintea intervenţiei chirurgicale, dar şi în timpul anesteziei.

Produsul medicinal veterinar se poate administra şi câinilor bătrâni şi/sau supraponderali, fiind bine tolerat chiar şi în cazul administrării de lungă durată.

5. Contraindicaţii

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se utilizează la pisici.

6. Atenţionări speciale

Atenţionări speciale:
Nu există.

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Se va utiliza cu prudenţă la animale cu boli cronice cardiovasculare, renale şi hepatice.
Se va evita administrarea la câinii deshidrataţi, hipovolemici sau hipotensivi deoarece există riscul potenţial de toxicitate renală acută.
Administrarea concomitentă a produselor medicinale veterinare potenţial nefrotoxice trebuie evitată.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la carprofen, vitamina B1 şi/sau vitamina B6 trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și ochii.
În caz de autoinjectare, ingestie sau contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari și mănuși de unică folosință.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

Gestație și lactație:
Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.
Nu se utilizează la cățele aflate în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Carprofenul nu se asociează cu alte produse medicinale antiinflamatorii nesteroidiene și corticosteroizi, din cauza probabilității intensificării efectelor adverse la nivel gastrointestinal.
Deoarece carprofenul este puternic legat de proteinele plasmatice (circa 99%), el poate dizlocui alte substanțe puternic legate și conduce la creșterea nivelului seric și a duratei de acționare a acestora (fenitoină, anticoagulante orale, alți agenți antiinflamatori, sulfonamide, salicilați, agenți antidiabetici sulfonilureici). Carprofenul poate reduce efectul diuretic al furosemidului și poate crește concentrația serică a digoxinului.
Utilizarea simultană cu probenecidul poate cauza o creștere semnificativă a nivelului seric și a timpului de înjumătățire a carprofenului.

Supradozaj:
Administrarea repetată a unei doze de până la 10 ori mai mari poate produce unele reacții cum ar fi hipoalbuminemie, melenă sau ușoare creșteri ale valorii ALT (L-alanin-aminotransferaza).
Se va respecta doza recomandată.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:
Nu este cazul.

Incompatibilități majore:
Vitamina B1 (clorhidratul de tiamină) este incompatibilă cu carbonați, acetați, ioduri, fosfat de sodiu, borax, cu agenți oxidanți și reducători, cu alcoolul și gelatina. Este degradată de riboflavină și penicilină.
Vitamina B6 (clorhidratul de piridoxină) este incompatibilă cu substanțe alcaline și este inactivată de oxidanți.
Carprofenul nu se administrează concomitent cu metotrexatul, deoarece pot apărea fenomene de toxicitate.
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții dermatologice (prurit, alopecie, erupții cutanate), tulburări gastrointestinale (anorexie, vomă, diaree), hepatice sau renale[1]

[1]Se întrerupe tratamentul, iar animalul va fi prezentat medicului veterinar pentru examinare clinică.

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 sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

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

Administrare pe cale subcutanată sau intramusculară în doză de 4,0 mg carprofen/kg greutate corporală/24 ore, echivalent cu 1 ml produs/12,5 kg greutate corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Durata tratamentului este în funcţie de evoluţia bolii şi de indicaţia medicului veterinar.
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Tratamentul poate fi început cu ARTRO - VET B soluţie injectabilă, urmând a se continua cu ARTRO - VET B comprimate.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumina directă a soarelui.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă dupa EXP. Data de expirare se refera la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale şi 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 şi dimensiunile de ambalaj

160062

Ambalaj primar:
Flacon din sticlă brună tip II x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, închis cu dop din cauciuc şi capsă din aluminiu.
Fiolă din sticlă tip II x 1 ml, 2 ml, 5 ml.

Ambalaj secundar:
Cutie din carton.

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

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

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