

S.C. PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Filipești de Pădure,
Str. Principală nr. 944,
Jud. Prahova

Tel: 0244/386 888; Fax: 0244/386 032

PROSPECT

ARTRO -VET B

Comprimat pentru câini

COMPOZIȚIE pentru 1 comprimat:

	Carprofen	Vitamina B ₁ (Tiamină)	Vitamina B ₆ (Piridoxină)	Vitamina B ₁₂ (Ciancobalamină)	Excipienți
ARTRO-VET B 20	20 mg	10 mg	10 mg	20 µg	q.s.ad 1compr.
ARTRO-VET B 50	50 mg	25 mg	25 mg	50 µg	q.s.ad 1compr.
ARTRO-VET B 100	100 mg	50 mg	50 mg	100 µg	q.s.ad 1compr.

Excipienți: talc, stearat de magneziu, acid stearic, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal, amidon glicolat de sodiu.

ACȚIUNE FARMACOTERAPEUTICĂ:

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 introduse în compoziția produsului reglează metabolismul hidraților de carbon, grăsimilor și proteinelor și au acțiune trofică rapidă asupra sistemului nervos, a funcțiilor gastrointestinale și cardiovasculare, combătând eventualele efecte nedorite datorate componentei antiinflamatoare.

INDICAȚII

ARTRO -VET B comprimate este indicat la câini :

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

Produsul se poate administra și la câini bătrâni și/sau supraponderali, fiind bine tolerat chiar și în cazul administrării de lungă durată.

CONTRAINDICAȚII ȘI PRECAUȚII

- Nu se administrează la câini cu sensibilitate la carprofen;
- Nu se administrează la cățele gestante;
- Nu se administrează în asocieră cu alte preparate antiinflamatoare steroide și nesteroidale, datorită riscului crescut de alergii;



- Nu se administrează la pisici;
- Se va utiliza cu prudență la animale cu boli cronice cardiovasculare, renale și hepatice.

REAȚII ADVERSE

În general produsul este bine tolerat și nu determină reacții adverse, în condițiile în care se respectă dozajul.

Rar pot apare reacții dermatologice (prurit, alopecie, erupții cutanate), tulburări gastrointestinale (anorexie, vomă, diaree), hepatice sau renale.

În cazul apariției uneia dintre reacțiile adverse amintite se întrerupe tratamentul, iar animalul va fi prezentat medicului veterinar pentru examinare clinică.

SPECII ȚINTĂ

- Câini

MOD DE ADMINISTRARE ȘI DOZAJ

Se administrează oral în doză de 2 - 4 mg carprofen / kg greutate corporală pe zi, divizată în două doze egale, timp de 7 zile. Tratamentul se continuă, timp de încă 7 zile cu doza de 2 mg/kg greutate corporală /zi, administrată într-o singură repriză.

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

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

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

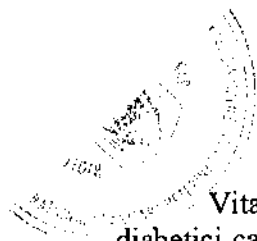
A se respecta cu strictețe dozele recomandate.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE

Carprofenul nu se asociază cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidice și corticosteroizi, din cauza probabilității intensificării efectelor adverse la nivel gastrointestinal. Deoarece carprofenul este puternic legat de proteinele plasmatică (circa 99%), el poate dizlocui alte substanțe puternic legate și conduce la creșterea nivelului seric și a duratei de acțiune 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. Nu se va administra concomitent cu metotrexatul, deoarece pot apare fenomene de toxicitate. Utilizarea simultană cu probenecidul poate cauza o creștere semnificativă a nivelului seric și a timpului de înjumătățire a carprofenului.

Vitamina B₁ (clorhidratul de tiamină) poate intensifica activitatea agenților blocați neuromusculari. La administrarea de doze mari se poate produce interferență în metabolismul celorlalte vitamine din grupa B.

Vitamina B₆ (clorhidratul de piridoxină) mărește eliminarea nitrofurantoinei și poate reduce sau chiar anihila acțiunea antiparkinsoniană a levodopei, datorită acțiunii sale de activare a dopadecarboxilazei în țesutul periferic al creierului.



Vitamina B₁₂ (cianocobalamina) este absorbită nesatisfăcător în cazul administrării la diabetici care se află în tratament cu metformin. De asemenea, colchicina diminuează absorbția intestinală a cianocobalaminei.

SUPRADOZE

Studiile efectuate au evidențiat faptul că administrarea repetată de 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).

PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatura de 15 - 25°C, în ambalajul original.

A se proteja de lumină și umiditate.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

ATENȚIONĂRI SPECIALE

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie.

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.

PERIOADA DE VALABILITATE: 2 ani

PREZENTARE

Flacoane din polietilenă conținând 20, 30, 50, 100 comprimate.

DENUMIRE FIRMĂ DEȚINĂTOARE A AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

S.C. PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Filipeștii de Pădure, Str. Principală nr. 944, Jud. Prahova

Tel: 0244/386 888; Fax: 0244/386 032

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

*Verificat,
dr. Dorotea*





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

➤ **ARTRO-VET B – comprimate de uz veterinar**

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Compoziția produsului pentru 1 comprimat **ARTRO – VET B**:

- **Substanța activă :**

Nr. crt.	Denumirea componentei	Cantitatea (mg)		
		ARTRO – VET B 20	ARTRO – VET B 50	ARTRO – VET B 100
1.	Carprofen	20,000	50,000	100,000
2.	Vitamina B ₁	10,000	25,000	50,000
3.	Vitamina B ₆	10,000	25,000	50,000
4.	Vitamina B ₁₂	0,020	0,050	0,100

- **Excipienți :**

Nr. crt.	Denumirea componentei
1.	Talc
2.	Stearat de magneziu
3.	Acid stearic
4.	Celuloză microcristalină
5.	Lactoză monohidrat
6.	Dioxid de siliciu coloidal anhidru
7.	Amidon glicolat de sodiu

3. FORMA FARMACEUTICA : comprimate

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 SPECII TINTA:

- Câini



4.2 INDICATII DE UTILIZARE

ARTRO -VET B comprimate este indicat la câini :

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

Produsul se poate administra și la câini bătrâni și/sau supraponderali, fiind bine tolerat chiar și în cazul administrării de lungă durată.

4.3 CONTRAINDICATII

- Nu se administrează la câini cu sensibilitate la carprofen;
- Nu se administrează la cățele gestante;
- Nu se administrează în asociere cu alte preparate antiinflamatoare steroide și nesteroidice datorită riscului crescut de alergii;
- Nu se administrează la pisici;
- Se va utiliza cu prudență la animale cu boli cronice cardiovasculare, renale și hepatice.

4.4 PRECAUTII SPECIALE PENTRU SPECIILE TINTA

Se va utiliza cu prudență la animale cu boli cronice cardiovasculare, renale și hepatice.

4.5 PRECAUTII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

Medicamentul va fi administrat numai la indicațiile medicului veterinar.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

4.6 REACTII ADVERSE

În general produsul este bine tolerat și nu determină reacții adverse, în condițiile în care se respectă dozajul.

Rar pot apare reacții dermatologice (prurit, alopecie, erupții cutanate), tulburări gastrointestinale (anorexie, vomă, diaree), hepatice sau renale.

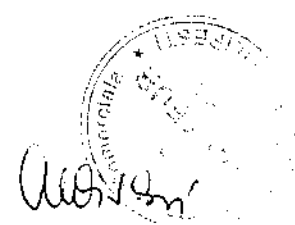
În cazul apariției uneia dintre reacțiile adverse amintite se întrerupe tratamentul, iar animalul va fi prezentat medicului veterinar pentru examinare clinică.

4.7 UTILIZAREA IN CAZUL GESTATIEI, LACTATIEI

Nu se administrează la cățele gestante.

4.8 INTERACTIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACTIUNE

Carprofenul nu se asociază cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidice și corticosteroizi, din cauza probabilității intensificării efectelor adverse la nivel gastrointestinal. Deoarece carprofenul este puternic legat de proteinele plasmatiche (circa 99%), el poate dizlocui alte substanțe puternic legate și conduce la creșterea nivelului seric și a duratei de acțiune 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. Nu se va administra concomitent cu metotrexatul, deoarece pot apărea fenomene de toxicitate. Utilizarea simultană cu probenecidul poate cauza o creștere semnificativă a nivelului seric și a timpului de înjumătățire a carprofenului.

4.9 POSOLOGIE SI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează oral în doză de 2 - 4 mg carprofen / kg greutate corporală pe zi, divizată în două doze egale, timp de 7 zile. Tratamentul se continuă, timp de încă 7 zile cu doza de 2 mg/kg greutate corporală /zi, administrată într-o singură repriză.

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

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

4.10 SUPRADOZARE

Studiile efectuate au evidențiat faptul că administrarea repetată de 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).

4.11 TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

GRUPA TERAPEUTICA : antiinflamatoare nesteroidiene

ATCvet code : QM01AE91

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 introduse în compoziția produsului reglează metabolismul hidraților de carbon, grăsimilor și proteinelor și au acțiune trofică rapidă asupra sistemului nervos, a funcțiilor gastrointestinale și cardiovasculare, combătând eventualele efecte nedorite datorate componentei antiinflamatoare.

5.1. Proprietăți farmacodinamice / farmacocinetice

Carprofenul

La administrarea orală, carprofenul se absoarbe rapid și aproape complet. Prin studiile efectuate s-a constatat că prezintă biodisponibilitate de 90% la câini și de 75 – 100% la cai. Este



putemic legat de proteinele plasmatic (în procent mai mare de 99% la cai și vite) și are un volum de distribuție scăzut (0,12 – 0,22 l/kg).

La câini și sobolani Carprofenul este metabolizat în primul rând în ficat, prin procese de biotransformare (conjugare și oxidare), urmate de excreția rapidă a metabolizilor rezultați (ester glucuronic al carprofenului, eter glucuronic a 2 metabolizi fenolici – 7-hidroxi-carprofen și 8-hidroxi-carprofen). Aproximativ 70 – 80% din doza administrată este eliminată prin fecale, iar 10 – 20% prin urină. De asemenea, a fost observată și o circulație enterohepatică a medicamentului. Timpul de înjumătățire al carprofenului la câini este de circa 8 -12 ore la o doză orală unică variind între 1 – 35 mg/kg greutate corporală.

La vite carprofenul se metabolizează mai lent, principalii produși de biotransformare găsindu-se în ficat, rinichi, grăsimi. La cai procesul de metabolizare implică reacții de conjugare și oxidare, metabolitul cel mai important fiind glucuronil esterul carprofenului.

Studiile farmacocinetice efectuate pe câini, cai și vite au evidențiat faptul că acest compus are un volum mic de distribuție și o eliberare sistematică lentă.

Timpul de înjumătățire, după injectarea intramusculară, la cai este de 23,7 – 43,3 ore și de 25,7 – 32,3 la ponei.

La aceasta specie de animale timpul de înjumătățire la eliminarea din plasmă a carprofenului este semnificativ mai lung decât în cazul altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene. La vite, valoarea timpului de înjumătățire se situează în intervalul 44,5 – 64,6 ore, fiind, de asemenea, mai mare decât în cazul altor medicamente din clasa antiinflamatoare nesteroidiene utilizate în medicina veterinară. La viței cu vârsta cuprinsă între 4 – 7 săptămâni, timpul de înjumătățire și eliberarea sistematică a carprofenului sunt aproximativ de 2 ori mai mari.

Eliminarea carprofenului se face predominant prin fecale la câini, șobolani și vite (după excreția biliară), iar la cai se realizează, în principal, pe cale renală.

Vitamina B₁ (Clorhidratul de tiamină)

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

Tiaminaza existentă în unele plante folosite în hrana cailor determină degradarea tiaminei și provoacă avitaminoza la cai.

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

Tiamina, atât sub formă liberă (10%), cât și sub formă de TPP (90%) circulă în organism și formează, cu proteine specifice, complexe proteice. Fosforilarea tiaminei în organism este un proces reversibil și are loc permanent în celule și țesuturi. O activitate mai intensă de fosforilare a tiaminei se petrece în intestin, ficat și rinichi și mai redusă în mușchi și creier. Fosforilarea tiaminei se produce în interiorul celulelor, unde are loc și combinarea TPP cu proteina, cu formarea decarboxilazei. Vitamina B₁ în stare liberă se află predominant în lichidele biologice (plasmă, lichid cefalorahidian, umori etc.), dar datorită difuzibilității sale are loc un schimb liber permanent între vitamina B₁ din lichidele biologice și cea din celule, iar sub formă de TPP în celule, țesuturi, globulele sângelui.

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 ne dea indicații asupra stării de hipovitaminoză.

Timpul de înjumătățire a "vieții" tiaminei în diferite organisme este de 9,5-19,5 zile. Majoritatea produșilor săi de degradare se elimină prin urină. Dintre aceștia principalii produși de excreție sunt carbonatul de tiamină și piramina (2,5-dimetil-4-amino-pirimidina) împreună cu cantități mici de tiamină degradată. Prin fecale tiamina se elimină în proporție de aproximativ 11%. Este greu să se stabilească o relație între cantitatea de tiamină ingerată și cea eliminată prin fecale, deoarece unele microorganisme din flora intestinală o produc, iar altele o consumă. Este posibil, de asemenea, ca o parte din vitamina B1 din fecale să reprezinte cantitatea neabsorbită.

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. După câteva ore de la absorbție, piridoxina ajunge în hematii unde este oxidată la piridoxal, iar prin fosforilarea acesteia se formează coenzima piridoxalfosfat, care trece în plasmă.

Eliminarea vitaminei B₆ se face în cea mai mare parte pe cale renală, prin urină. Omul sănătos adult excretă în 24 de ore aproximativ 500 – 700 μg de vitamina B₆. Formele de eliminare sunt compuși de conjugare cu acidul glucuronic la nivelul hidroxilului de la C-3 al piridoxinei, acidul piridoxic (80%) și lactona sa care imprimă urinei o fluorescență albăstruie și alți compuși de metabolizare. Prin fecale se elimină 0,7-0,9 mg/24 ore la adulți și 0,13-0,15 mg/zi la copii, cu variații în raport de natura alimentelor folosite. Prin administrarea a 50 mg vitamina B₆ se elimina prin urină 8% din cantitatea acesteia.

Nu toată cantitatea de piridoxină ingerată este eliminată din corp deoarece "In vivo" piridoxina se transformă în alte substanțe, care de asemenea se elimină prin urină, iar o parte din acestea provin din piridoxina ingerată. În urma experiențelor efectuate pe șobolani s-a remarcat că la un conținut de 20 mg/kg corp de piridoxină, 60-70% din aceasta se elimină prin urină. La câine s-au identificat în urină compuși de conjugare ai piridoxinei cu acidul glucuronic, acidul sulfuric, precum și metaboliți de tipul acidului 4-piridoxic.

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. O cantitate foarte mică de vitamina B12 în stare liberă trece prin membrana intestinală, prin difuzie, fără să fie cuplată de factorul intrinsec. Această cale secundară se produce numai când s-au administrat oral doze mari de vitamina B12, iar cantitatea absorbită nu depășește 1% din doza administrată. După absorbție, complexul vitaminoglicoproteic se desface, iar o parte din vitamina B12 este preluată de proteinele plasmatiche transportoare care o predau unor celule speciale cu proteine receptoare. Conținutul vitaminei B12 în plasmă variază între 200-900 pg/ml (în medie 450 pg/ml), maximul fiind obținut după 8-12 ore de la ingestie.

Vitamina B12 care nu este cuprinsă în circuitul sanguin se depozitează predominant în ficat (50-90%) și în alte organe (rinichi, inimă, splină). În oase conținutul în această vitamină este foarte redus.

Excreția vitaminei B12 se face, în cea mai mare parte, prin urină, fecale, bilă, splină etc. O parte din cantitatea eliminată prin bilă este resorbită în partea distală a intestinului. Excreția



vitaminei B12 prin urină este relativ mică la oamenii sănătoși, variind între 0,10 și 0,025 $\mu\text{g}/\text{zi}$. Această cantitate poate crește dacă se administrează doze care depășesc capacitatea de legare a vitaminei B12 în ficat, sânge, în alte țesuturi sau organe. Prin urină se elimină numai formele libere ale vitaminei B12, întrucât formele legate de proteine nu pot trece prin glomerulii renali. La concentrații sub 1 $\mu\text{g}/100\text{ ml}$ ser nu se realizează excreția urinară. O parte din vitamina B12 neabsorbită și cea eliminată prin secreția gastrică și pancreatică se elimină prin fecale, aproximativ 3-6 $\mu\text{g}/\text{zi}$. S-a constatat că eliminarea este diferită, funcție de calea de administrare (parenterală sau "per os").

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 LISTA EXCIPIENTILOR:

- talc,
- stearat de magneziu,
- acid stearic,
- celuloză microcristalină,
- lactoză monohidrat,
- dioxid de siliciu coloidal,
- amidon glicolat de sodiu.

6.2 INCOMPATIBILITATI

Carprofenul nu se asociază cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidice și corticosteroizi, din cauza probabilității intensificării efectelor adverse la nivel gastrointestinal.

Nu se administrează concomitent cu metotrexatul, deoarece pot apare fenomene de toxicitate.

Vitamina B₁ (clorhidratul de tiamină) este incompatibilă cu carbonați, acetati, 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.

Vitamina B₁₂ (ciancobalamina) este incompatibilă cu substanțe cu reacție puternic alcalină sau acidă, cu agenți oxidanți și reducători, cu săruri ale metalelor grele, cu glucoza.

6.3 PERIOADA DE VALABILITATE: 2 ani

6.4 PRECAUTII SPECIALE DE DEPOZITARE

La temperatura de 15-25°C, ferit de lumina și umiditate.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

6.5 NATURA SI CONTINUTUL AMBALAJULUI

Flacoane din polietilenă cu 20, 30, 50, 100 comprimate.



6.6 PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Eliminarea se va efectua respectând cerintele autoritatilor locale si cu Directiva Generala a Consiliului Uniunii Europene cu privire la deseuri in ultima sa versiune valabila.
Ambalajele nu se reutilizeaza.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

- „ S.C PASTEUR – FILIALA FILIPESTI S.R.L.”
Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România.
Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699
Fax : 0244.386.032

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

156226/2

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINOIRII AUTORIZATIEI

09.09 2003.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

08.09.2006

11. INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI / SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Verificat,
de L. Istrate



INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane 20 comprimate
Flacoane 30 comprimate
Flacoane 50 comprimate
Flacoane 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ARTRO-VET B 20 comprimate de uz veterinar pentru câini.

Substanță activă: Carprofen

Vitamina B1

Vitamina B6

Vitamina B12

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1 comprimat conține:

	Carprofen	Vitamina B ₁ (Tiamină)	Vitamina B ₆ (Piridoxină)	Vitamina B ₁₂ (Ciancobalamină)	Excipienți
ARTRO-VET B 20	20 mg	10 mg	10 mg	20 µg	q.s.ad 1 compr.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimate de uz veterinar.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane 20 comprimate
Flacoane 30 comprimate
Flacoane 50 comprimate
Flacoane 100 comprimate



5. SPECII TINTA

- Câini

6. INDICATII

ARTRO -VET B 20 comprimate este indicat la câini :

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

Produsul se poate administra și la câini bătrâni și/sau supraponderali, fiind bine tolerat chiar și în cazul administrării de lungă durată.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează oral în doză de 2 - 4 mg carprofen / kg greutate corporală pe zi, divizată în două doze egale, timp de 7 zile. Tratamentul se continuă, timp de încă 7 zile cu doza de 2 mg/kg greutate corporală /zi, administrată într-o singură repriză.

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

Tratamentul poate fi început cu **ARTRO -VET B** soluție injectabilă și continuat cu **ARTRO -VET B 20** comprimate.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: 2 ani de la data fabricației

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C), protejat de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.



**12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR
NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

**13. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ SI CONDITII SAU
RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENTIUNEA “ A NU SE LASA LA INDEMÂNA COPIILOR “

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
COMERCIALIZARE**

„ S.C PASTEUR – FILIALA FILIPESTI S.R.L”

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:


Verificat, dr. R. Poppe



INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane 20 comprimate
Flacoane 30 comprimate
Flacoane 50 comprimate
Flacoane 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ARTRO-VET B 20 comprimate de uz veterinar pentru câini.

Substanță activă: Carprofen

Vitamina B1

Vitamina B6

Vitamina B12

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA ACTIVA

1 comprimat conține:

	Carprofen	Vitamina B ₁ (Tiamină)	Vitamina B ₆ (Piridoxină)	Vitamina B ₁₂ (Ciancobalamină)	Excipienți
ARTRO-VET B 20	20 mg	10 mg	10 mg	20 µg	q.s.ad 1 compr.

3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE

Flacoane 20 comprimate
Flacoane 30 comprimate
Flacoane 50 comprimate
Flacoane 100 comprimate

4. CAI DE ADMINISTRARE

- orală

5. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.



6. NUMARUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRARI

EXP: 2 ani de la data fabricației

8. MENTIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR "

Numai pentru uz veterinar.



17

Seuffert
d.R. Dupa