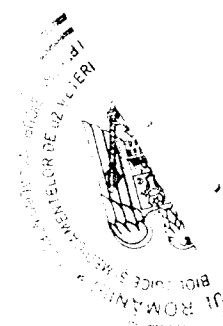


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

ARTRO – VET B 100, comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Carprofen.....	100 mg
Vitamina B ₁	50 mg
Vitamina B ₆	50 mg
Vitamina B ₁₂	0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Comprimate neacoperite de culoare roz

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

- Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

ARTRO -VET B 100 comprimate este indicat la câini:

- în tratamentul 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.

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează la câini cu hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți;

Nu se administrează în asociere cu alte produse medicinale veterinare antiinflamatoare steroidiene și nesteroidiene datorită riscului crescut de alergii.

Nu se administrează la pisici;



4.4. Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu exista

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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 accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

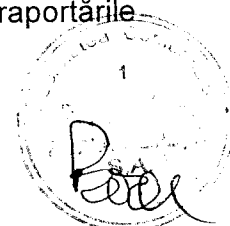
4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Rar pot apărea reacții cutanate (prurit, alopecie, erupții cutanate), și foarte rar tulburări gastrointestinale (anorexie, vomă, diaree), hepatice sau renale.

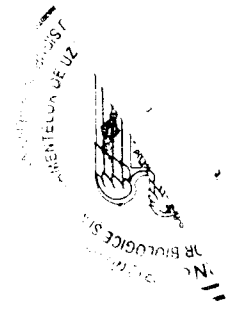
În cazul apariției uneia dintre reacțiile adverse amintite se întrerupe tratamentul, iar animalul va fi prezentat medicului veterinar pentru examinare clinică.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările



izolate)



4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost demonstrată în timpul gestației și lactației. A nu se utiliza la cățele aflate în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Carprofenul, nu se asociază cu alte produse medicinale veterinare antiinflamatorii nesteroidiene și corticosteroizi, din cauza probabilității intensificării efectelor adverse la nivel gastrointestinal. Poate interacționa cu sulfonamidele, salicilații, agenții antidiabetici sulfonilureici. Carprofenul poate spori efectul hipoglicemiant al antidiabeticelor, deoarece prostaglandinele sunt direct implicate în mecanismele reglatoare ale metabolismului glucidic.

Vitamina B1 (clorhidratul de tiamină), poate intensifica activitatea agenților blocați 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.

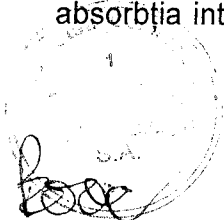
Tiamina poate inhiba efectul antitumoral al unor substanțe utilizate în chimioterapie.

Vitamina B1 poate contribui la diminuarea efectelor secundare (stări de confuzie, slăbiciune musculară, tulburări de memorie) ale terapiei cu scopolamină.

Nu s-au semnalat până în prezent niciun fel de interacțiuni între tiamină și carprofen.

Vitamina B6 (clorhidratul de piridoxină) mărește eliminarea nitrofurantoinii și poate reduce sau chiar anihila acțiunea antiparkinsoniană a levodopei, datorită acțiunii sale de activare a dopadecarboxilazei în țesutul periferic al creierului. Unele produse medicinale veterinare antituberculoase precum cicloserina și izoniazidul reduc concentrația plasmatică a vitaminei B6. Vitamina B6 scade eficacitatea hidralazinei. Penicilamina, un medicament utilizat în tratamentul artritei reumatoide determină o scădere a concentrației plasmatică de vitamină B6. Între vitamina B6 și carprofen nu s-au semnalat, până în prezent, niciun fel de interacțiuni.

Vitamina B12 (ciancobalamina) este absorbită nesatisfăcător în cazul administrării la diabetici care se află în tratament cu metformin. De asemenea, colchinina diminuează absorbția intestinală a ciancobalaminei. Neomicina poate reduce absorbția intestinală a



vitaminei B12. Metforminul, antidiabetic oral, reduce nivelul seric al acidului folic și al vitaminei B12, însă acest proces poate fi contracarat prin utilizarea unor suplimente orale de calciu. Antineoplazicele orale, îndeosebi metotrexatul reduc nivelul seric al vitaminei B12. Până în prezent, între vitamina B12 și carprofen, nu s-au semnalat niciun fel de interacțiuni farmacodinamice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Se administrează oral în doză de 1 comprimat/ 25 - 50 kg greutate corporala/zi, (2 - 4 mg carprofen/ kg greutate corporala/ zi), divizată în două părți egale, la interval de 12 ore, timp de 7 zile.

Tratamentul se continuă, timp de încă 7 zile cu doza de $\frac{1}{2}$ comprimat/ 25-50 kg greutate corporala/ 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 100** comprimate.

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

Foarte rar tulburări gastrointestinale (anorexie, vomă, diaree), hepatice sau renale.

4.11 Timp de așteptare:

Nu este cazul.

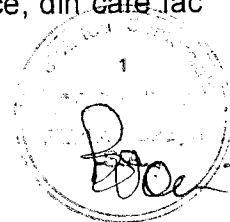
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: produse antiinflamatoare și antireumatice, nesteroidiene, derivați ai acidului propionic

Codul veterinar ATC: QM01AE91

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

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, asupra funcțiilor gastrointestinale și cardiovasculare, combătând eventualele efecte nedorite datorate componentei antiinflamatoare.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Carprofenul

La administrarea orală, carprofenul se absoarbe rapid și aproape complet. Biodisponibilitate carprofenului la câini este de 90%. Este puternic legat de proteinele plasmatică 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 metaboliților rezultați (ester glucuronic al carprofenului, eter glucuronic a 2 metaboliți fenolici – 7-hidroxi-carprofen și 8-hidroxi-carprofen). Aproximativ 70 – 80% din doza administrată este eliminată prin fecale, iar 10 – 20% prin urină.

Vitamina B₁ (Clorhidratul 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 resorbția intestinală, clorhidratul de tiamină este transportat pe cale sanguină, sub formă liberă sau de tiaminpirofosfat (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 (Ciancobalamina)

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).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Talc

Stearat de magneziu

Acid stearic

Celuloză microcristalină

Lactoză monohidrat

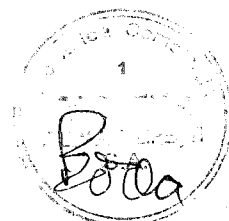
Dioxid de siliciu coloidal

Amidon glicolat de sodiu

6.2 Incompatibilități majore:

Carprofen

Asocierea carprofenului cu alte antiinflamatoare steroidiene sau nesteroidiene poate crește riscul apariției ulcerelor gastrointestinale și al altor fenomene toxice.



Asocierea anticoagulantelor și agenților trombolitici cu carprofenul poate afecta evoluția unor eventuale ulcerări sau leziuni hemoragice ale mucoasei gastrointestinale.

Vitamina B₁ (clorhidratul de tiamină)

Vitamina B₁ este degradată de riboflavină și penicilină.

Tiamina poate interfera absorbția și activitatea tetraciclinei.

Vitamina B₆ (clorhidratul de piridoxină)

Vitamina B₆ la fel ca și celelalte vitamine din grupul B poate interfera absorbția și activitatea tetraciclinei.

Vitamina B₁₂ (ciancobalamina)

Acidul para-aminosalicilic poate reduce gradul de absorbție a vitaminei B₁₂.

Vitamina B₁₂ poate interfera absorbția și capacitatea funcțională a tetraciclinei.

6.3 Perioadă de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C

A se păstra în ambalajul original

A se proteja de lumina directă

A se păstra în loc uscat

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din HDPE x 20, 30, 50 sau 100 comprimate.

Blister PVC/AL x 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon HDPE cu 20 comprimate

Cutie de carton x 1 flacon HDPE cu 30 comprimate

Cutie de carton x 1 flacon HDPE cu 50 comprimate

Cutie de carton x 1 flacon HDPE cu 100 comprimate

Cutie carton x 2 blistere din PVC/Al x 10 comprimate fiecare

Cutie carton x 10 blistere din PVC/Al x 10 comprimate fiecare



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:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

150183

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

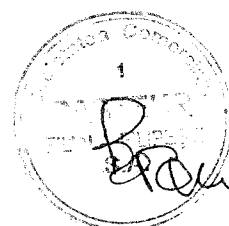
24.08.2004 / 29.07.2009/ 19.05.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ETICHETARE ȘI PROSPECT

ETICHETARE**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton x 1 flacon HDPE cu 20 comprimate
 Cutie din carton x 1 flacon HDPE cu 30 comprimate
 Cutie din carton x 1 flacon HDPE cu 50 comprimate
 Cutie din carton x 1 flacon HDPE cu 100 comprimate
 Cutie carton x 2 blistere din PVC/Al x 10 comprimate fiecare
 Cutie carton x 10 blistere din PVC/Al x 10 comprimate fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ARTRO-VET B 100, comprimate pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Carprofen.....100 mg
 Vitamina B₁.....50 mg
 Vitamina B₆.....50 mg
 Vitamina B₁₂.....0,1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

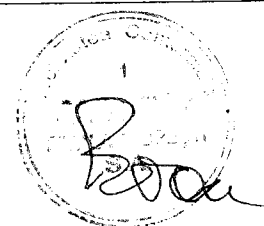
Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton x 1 flacon HDPE cu 20 comprimate
 Cutie din carton x 1 flacon HDPE cu 30 comprimate
 Cutie din carton x 1 flacon HDPE cu 50 comprimate
 Cutie din carton x 1 flacon HDPE cu 100 comprimate
 Cutie carton x 2 blistere din PVC/Al x 10 comprimate fiecare
 Cutie carton x 10 blistere din PVC/Al x 10 comprimate fiecare

5. SPECII ȚINTĂ

- Câini



6. INDICAȚII

ARTRO-VET B 100 comprimate este indicat la câini:

- în tratamentul 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.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează oral în doză de 1 comprimat/ 25 - 50 kg greutate corporala/zi, (2 - 4 mg carprofen/ kg greutate corporala/ zi), divizată în două părți egale, la interval de 12 ore, timp de 7 zile.

Tratamentul se continuă, timp de încă 7 zile cu doza de ½ comprimat/ 25-50 kg greutate corporala/ 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 100** comprimate.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

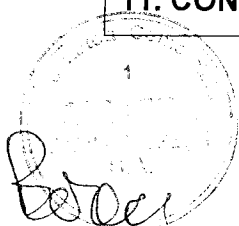
9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE





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

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în loc uscat.

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 elibereaza 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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A
Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150183

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



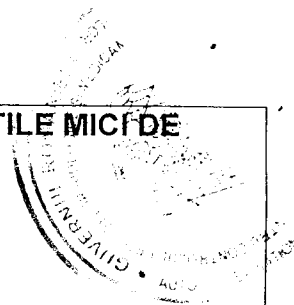
**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane din HDPE cu 20 comprimate.

Flacoane din HDPE cu 30 comprimate

Flacoane din HDPE cu 50 comprimate

Flacoane din HDPE cu 100 comprimate



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ARTRO-VET B 100 comprimate pentru câini

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 comprimat conține:

Carprofen 20 mg

Vitamina B₁ 10 mg

Vitamina B₆ 10 mg

Vitamina B₁₂ 0,020 mg

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

20 comprimate

30 comprimate

50 comprimate

100 comprimate

4. CAI DE ADMINISTRARE

Orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR "

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister PVC/Al x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ARTRO-VET B 100 comprimate pentru câini

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

3. DATA EXPIRĂRII

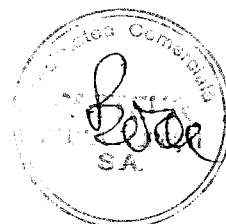
EXP: (luna/an)

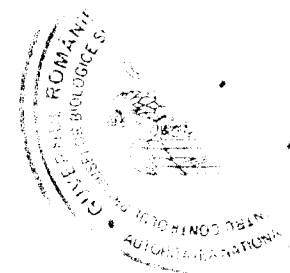
4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

5. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

ARTRO -VET B 100

Comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI PRENUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A

Str. Principala, nr.944,
 Filipestii de Padure, jud. Prahova,
 Romania
 Tel: +4 021 220 69 20,
 Fax: +4 021 220 69 15
 E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ARTRO-VET B 100, comprimate pentru câini.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține:

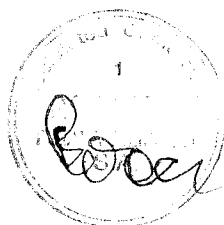
Substanțe active:

Carprofen.....	100 mg
Vitamina B ₁	50 mg
Vitamina B ₆	50 mg
Vitamina B ₁₂	0,1 mg

4. INDICAȚII

ARTRO -VET B 100 comprimate este indicat la câini:

- în tratamentul 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.





5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la câini cu hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți;

Nu se administrează în asociere cu alte produse medicinale veterinare antiinflamatoare steroidiene și nesteroidiene datorită riscului crescut de alergii.

Nu se administrează la pisici;

6. REACȚII ADVERSE

Rar pot apărea reacții cutanate (prurit, alopecie, erupții cutanate), și foarte rar 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.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CALEA ȘI METODA DE ADMINISTRARE

Se administrează oral în doză de 1 comprimat/ 25 - 50 kg greutate corporala/zi, (2 - 4 mg carprofen/ kg greutate corporala/ zi), divizată în două părți egale, la interval de 12 ore, timp de 7 zile.

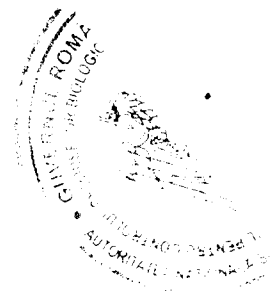
Tratamentul se continuă, timp de încă 7 zile cu doza de

½ comprimat/ 25-50 kg greutate corporala/ 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 100** comprimate.





9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se respecta cu strictețe dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C

A se păstra în ambalajul original

A se proteja de lumina directă

A se păstra în loc uscat

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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 nefrotice trebuie evitată.

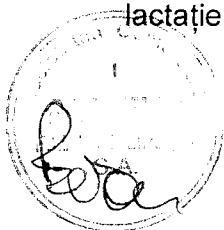
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

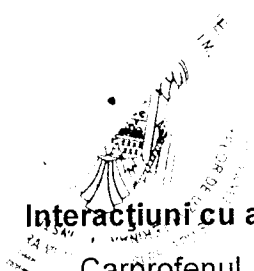
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost demonstrată în timpul gestației și lactației. A nu se utiliza la cățele aflate în perioada de gestație și lactație.





Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Carprofenul, nu se asociază cu alte produse medicinale veterinare antiinflamatorii nesteroidiene și corticosteroizi, din cauza probabilității intensificării efectelor adverse la nivel gastrointestinal. Poate interacționa cu sulfonamidele, salicilații, agenții antidiabetici sulfonilureici. Carprofenul poate spori efectul hipoglicemiant al antidiabeticelor, deoarece prostaglandinele sunt direct implicate în mecanismele reglatoare ale metabolismului glucidic.

Vitamina B1 (clorhidratul de tiamină), poate intensifica activitatea agenților blocați 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.

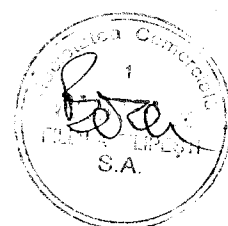
Tiamina poate inhiba efectul antitumoral al unor substanțe utilizate în chimioterapie.

Vitamina B1 poate contribui la diminuarea efectelor secundare (stări de confuzie, slăbiciune musculară, tulburări de memorie) ale terapiei cu scopolamină.

Nu s-au semnalat până în prezent niciun fel de interacțiuni între tiamină și carprofen.

Vitamina B6 (clorhidratul de piridoxină) mărește eliminarea nitrofurantoinii și poate reduce sau chiar anihila acțiunea antiparkinsoniană a levodopei, datorită acțiunii sale de activare a dopadecarboxilazei în țesutul periferic al creierului. Unele produse medicinale veterinare antituberculoase precum cicloserina și izoniazidul reduc concentrația plasmatică a vitaminei B6. Vitamina B6 scade eficacitatea hidralazinei. Penicilamina, un medicament utilizat în tratamentul artritei reumatoide determină o scădere a concentrației plasmatică de vitamină B6. Între vitamina B6 și carprofen nu s-au semnalat, până în prezent, niciun fel de interacțiuni.

Vitamina B12 (ciancobalamina) este absorbită nesatisfăcător în cazul administrării la diabetici care se află în tratament cu metformin. De asemenea, colchinina diminuează absorbția intestinală a ciancobalaminei. Neomicina poate reduce absorbția intestinală a vitaminei B12. Metforminul, antidiabetic oral, reduce nivelul seric al acidului folic și al vitaminei B12, însă acest proces poate fi contracarat prin utilizarea unor suplimente orale de calciu. Antineoplazicele orale, îndeosebi metotrexatul reduc nivelul seric al vitaminei



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

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

Foarte rar tulburări gastrointestinale (anorexie, vomă, diaree), hepatice sau renale.

Incompatibilități:

Carprofen

Asocierea carprofenului cu alte antiinflamatoare steroidiene sau nesteroidiene poate crește riscul apariției ulcerelor gastrointestinale și al altor fenomene toxice. Asocierea anticoagulantelor și agenților trombolitici cu carprofenul poate agrava evoluția unor eventuale ulcerări sau leziuni hemoragice ale mucoasei gastrointestinale.

Vitamina B₁ (clorhidratul de tiamină)

Vitamina B₁ este degradată de riboflavină și penicilină.

Tiamina poate interfera absorbția și activitatea tetraciclinei.

Vitamina B₆ (clorhidratul de piridoxină)

Vitamina B₆ la fel ca și celelalte vitamine din grupul B poate interfera absorbția și activitatea tetraciclinei.

Vitamina B₁₂ (ciancobalamina)

Acidul para-aminosalicilic poate reduce gradul de absorbție a vitaminei B₁₂.

Vitamina B₁₂ poate interfera absorbția și capacitatea funcțională a tetraciclinei.

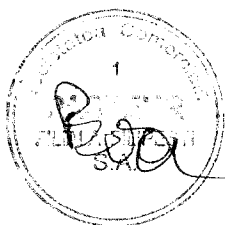
13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu 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

Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII:



Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din HDPE cu 20, 30, 50 sau 100 comprimate.
Blister PVC/AL x 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon HDPE cu 20 comprimate
Cutie de carton x 1 flacon HDPE cu 30 comprimate
Cutie de carton x 1 flacon HDPE cu 50 comprimate
Cutie de carton x 1 flacon HDPE cu 100 comprimate
Cutie carton x 2 blistere din PVC/Al x 10 comprimate fiecare
Cutie carton x 10 blistere din PVC/Al x 10 comprimate fiecare

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

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

