

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tralieve 20 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Tramadol 17,6 mg
(echivalent cu tramadol clorhidrat 20 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat
Amidon glicolat de sodiu (tip A)
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Aromă de pui
Drojdie (uscată)

Comprimat aromat, de formă, rotundă și convexă, de 7 mm, cu linie de divizare în formă de cruce pe o parte, de culoare maro deschis, cu puncte maronii.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru reducerea durerii ușoare acute și cronice de la nivelul țesuturilor moi și musculoscheletice.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează în asociere cu antidepresive triciclice, inhibitori de monoamin-oxidază și inhibitori ai recaptării serotoninei.

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

Nu se utilizează pentru animale cu epilepsie.

3.4 Atenționări speciale

Efectul analgezic al clorhidratului de tramadol poate fi variabil. Se consideră că acest lucru se datorează diferențelor individuale de metabolizare în metabolitul activ primar O-desmetiltramadol. La unii câini (care nu prezintă răspuns), acest lucru poate face ca produsul medicinal veterinar să nu declanșeze analgezie. Pentru durerea cronică trebuie luată în considerare analgezia multimodală. Câinii trebuie monitorizați în mod regulat de către un medic veterinar, pentru a se asigura faptul că

durerea este ameliorată în mod adecvat. În cazul reapariției durerii sau al analgeziei insuficiente, poate fi necesară reconsiderarea protocolului de analgezie.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizați cu precauție la câinii cu insuficiență renală sau hepatică. La câinii cu insuficiență hepatică, metabolizarea tramadolului în metaboliți activi poate fi scăzută, ceea ce poate reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar. Unul dintre metaboliții activi ai tramadolului se excretă pe cale renală și, prin urmare, la câinii cu insuficiență renală poate fi necesară ajustarea schemei de administrare a dozelor. La utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie monitorizate funcția renală și funcția hepatică. În cazurile în care acest lucru este posibil, încetarea terapiei analgezice pe termen lung trebuie efectuată în mod gradat.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tramadol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Tramadolul poate provoca sedare, greață și amețeală după ingestia accidentală, în special de către copii. Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, părțile de comprimat neutilizate trebuie reintroduse în spațiul deschis al blisterului și apoi introduse în cutie și păstrate într-un loc sigur, care să nu fie la îndemână și vederea copiilor, deoarece prezintă un risc pentru sănătatea copiilor mici, din cauza ingestiei accidentale. În caz de ingestie accidentală, în special de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În caz de ingestie accidentală de către adulți: NU CONDUCEȚI VEHICULE deoarece poate apărea sedare.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Sedare ^{a,b} , Somolență ^b
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Greață, vărsături
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ^c
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Convulsii ^d

^a Ușoare.

^b Mai ales atunci când se administrează doze mai mari.

^c Tratamentul trebuie oprit.

^d La câinii cu un prag convulsiv scăzut.

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:

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și/sau șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și/sau șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte adverse legate de dezvoltarea peri-natală și post-natală a puilor. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

În cadrul studiilor de laborator efectuate pe șoareci și/sau iepuri, utilizarea tramadolului în doze terapeutice nu a afectat în mod advers performanța reproductivă și fertilitatea la masculi și femele. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea produsului medicinal veterinar concomitent cu produse cu acțiune de deprimare a sistemului nervos central poate potența efectele de deprimare a SNC și respiratorie.

Tramadolul poate determina creșterea efectului medicamentelor care coboară pragul convulsiilor. Medicamentele care inhibă (de ex. cimetidina și eritromicina) sau induc (de ex. carbamazepina) metabolizarea mediată de CYP450 pot avea un efect asupra efectului analgezic al tramadolului.

Relevanța clinică a acestor interacțiuni nu a fost studiată la câini. Nu se recomandă asocierea dintre agonști/antagonști micști (de ex. buprenorfină, butorfanol) și tramadol, din cauza faptului că efectul analgezic al unui agonist pur poate fi teoretic redusă în astfel de situații.

Vezi și secțiunea 3.3.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 2-4 mg tramadol clorhidrat per kg greutate corporală o dată la 8 ore sau după cum este necesar, în funcție de intensitatea durerii.

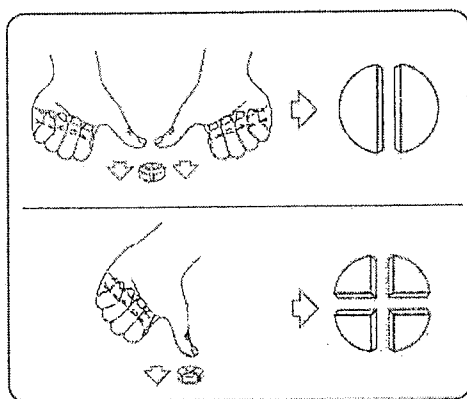
Intervalul minim de administrare a dozelor este de 6 ore. Doza maximă zilnică recomandată este de 16 mg/kg. Având în vedere că răspunsul individual la tramadol este variabil și depinde parțial de doză, de vârsta pacientului, de diferențele individuale legate de sensibilitatea la durere și de starea generală, schema optimă de administrare a dozelor trebuie elaborată individual, utilizând intervalele de doze și perioade de readministrare a tratamentului de mai sus. Câinele trebuie examinat în mod regulat de un medic veterinar, pentru a evalua dacă este necesară ulterior analgezie suplimentară. Analgezia suplimentară poate fi administrată prin creșterea dozei de tramadol până la atingerea dozei zilnice maxime și/sau prin adoptarea unei abordări analgezice multimodale cu adăugarea altor analgezice adecvate.

Trebuie utilizate cele mai adecvate concentrații de comprimate pentru a reduce la minim numărul de comprimate divizate care trebuie păstrate până la următoarea administrare a dozei.

Vă rugăm să rețineți că acest tabel de stabilire a dozelor are rol de îndrumare pentru eliberarea produsului medicinal veterinar la partea superioară a intervalului de doze: 4 mg/kg greutate corporală. Acesta prezintă numărul de comprimate necesar pentru administrarea a 4 mg clorhidrat de tramadol per kg greutate corporală.

Greutate corporală	Tramadol 20 mg
1,25 kg	
2,5 kg	
3,75 kg	
5 kg	
6,25 kg	 
7,5 kg	 
10 kg	 
15 kg	  
 = ¼ comprimat	 = ½ comprimat
	 = ¾ comprimat
	 = 1 comprimat

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



2 părți egale: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

4 părți egale: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

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

În cazurile de intoxicație cu tramadol este probabilă apariția unor simptome similare cu cele observate în cazul altor analgezice cu acțiune la nivel central (opioide). Acestea includ în special mioză, vărsături, colaps cardiovascular, tulburări de pierdere a conștienței până la comă, convulsii și detresă respiratorie până la stop respirator.

Măsuri generale de urgență: Menținerea deschisă a căilor respiratorii; susținerea funcției cardiace și respiratorii, în funcție de simptome. Inducerea vărsăturilor pentru golirea stomacului este adecvată cu excepția cazului în care animalul afectat manifestă reducerea conștienței, caz în care poate fi luat în considerare lavajul gastric. Antidotul pentru detresa respiratorie este naloxona. Cu toate acestea, este posibil ca naloxona să nu fie utilă în toate cazurile de supradozare cu tramadol, deoarece este posibil să anuleze numai parțial unele dintre celelalte efecte ale tramadolului. În caz de convulsii, administrați diazepam.

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:
QN02AX02.

4.2 Farmacodinamie

Tramadolul este un medicament analgezic cu acțiune la nivel central, cu un mod de acțiune complex, exercitat de cei 2 enantiomeri ai săi și de metabolitul principal, care implică receptorii de opioide, noradrenalină și serotonină. Enantiomerul (+) al tramadolului are o afinitate scăzută pentru receptorii de μ -opioide, inhibă captarea serotoninei și intensifică eliberarea acesteia. Enantiomerul (-) inhibă preferențial recaptarea noradrenalinei. Metabolitul O-desmetiltramadol (M1) are o afinitate mai crescută pentru receptorii μ -opioidelor.

Spre deosebire de morfină, tramadolul nu are efecte de deprimare a respirației pentru un interval extins de doze de analgezic. În mod similar, nu afectează motilitatea gastro-intestinală. Efectele asupra sistemului cardiovascular tind să fie ușoare. Potența analgezică a tramadolului este de aproximativ 1/10 până la 1/16 din cea a morfinei.

4.3 Farmacocinetică

Tramadolul se absoarbe rapid: După o singură administrare orală de 4,4 mg HCl tramadol per kg greutate corporală, concentrațiile plasmatice maxime de 65 ng tramadol per ml se ating în decurs de 45 minute. Alimentele nu afectează în mod semnificativ absorbția medicamentului.

Tramadolul este metabolizat la nivelul ficatului prin demetilare mediată de citocromul P450, urmată de conjugare cu acid glucuronic. La câini se ating concentrații mai scăzute ale metabolitului activ O-desmetiltramadol în comparație cu cele atinse la om. Eliminarea are loc în principal prin intermediul rinichilor, cu un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 0,5-2 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de umiditate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu - PVC/PE/PVDC.

Cutii din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 sau 25 blistere x 10 comprimate.

Cutii din carton conținând 10 cutii din carton separate, fiecare conținând 3 blistere 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220099

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 27.06.2018

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

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tralieve 20 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Tramadol	17,6 mg
(echivalent cu tramadol clorhidrat	20 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
30 comprimate
40 comprimate
50 comprimate
60 comprimate
70 comprimate
80 comprimate
90 comprimate
100 comprimate
250 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 3 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Ă nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de umiditate.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

Ingestia accidentală a acestui produs poate avea efecte dăunătoare. Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, părțile de comprimat neutilizate trebuie reintroduse în spațiul deschis al blisterului și apoi introduse în cutie și păstrate într-un loc sigur, care să nu fie la îndemâna și vederea copiilor, deoarece prezintă un risc pentru sănătatea copiilor mici, din cauza ingestiei accidentale.

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220099

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blistere din aluminiu-PVC/PE/PVDC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tralieve



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Tramadol clorhidrat 20 mg/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Tralieve 20 mg comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Tramadol 17,6 mg
(echivalent cu tramadol clorhidrat 20 mg)

Comprimat, aromat, de formă rotundă și convexă de 7 mm, cu linie de divizare în formă de cruce pe o parte de culoare maro deschis, cu puncte maronii.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru reducerea durerii ușoare acute și cronice de la nivelul țesuturilor moi și musculoscheletice.

5. Contraindicații

Nu se administrează în asociere cu antidepressive triciclice, inhibitori de monoamin-oxidază și inhibitori ai recaptării serotoninei.

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

Nu se utilizează pentru animale cu epilepsie.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Efectul analgezic al clorhidratului de tramadol poate fi variabil. Se consideră că acest lucru se datorează diferențelor individuale de metabolizare a medicamentului în metabolitul activ primar O-desmetiltramadol. La unii câini (care nu prezintă răspuns), acest lucru poate face ca produsul medicinal veterinar să nu declanșeze analgezie. Pentru durerea cronică trebuie luată în considerare analgezia multimodală. Câinii trebuie monitorizați în mod regulat de către un medic veterinar, pentru a se asigura faptul că durerea este ameliorată în mod adecvat. În cazul reapariției durerii sau al analgeziei insuficiente, poate fi necesară reconsiderarea protocolului de analgezie.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizați cu precauție la câinii cu insuficiență renală sau hepatică. La câinii cu insuficiență hepatică, metabolizarea tramadolului în metaboliți activi poate fi scăzută, ceea ce poate reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar. Unul dintre metaboliți activi ai tramadolului se excretă pe cale renală și, prin urmare, la câinii cu insuficiență renală poate fi necesară ajustarea schemei de administrare a dozelor. La utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie monitorizate funcția renală și funcția

hepatică. În cazurile în care acest lucru este posibil, încetarea terapiei analgezice pe termen lung trebuie efectuată în mod gradat.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tramadol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Tramadolul poate provoca sedare, greață și amețală după ingestia accidentală, în special de către copii. Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, părțile de comprimat neutilizate trebuie reintroduse în spațiul deschis al blisterului și apoi introduse în cutie și păstrate într-un loc sigur, care să nu fie la îndemâna și vederea copiilor, deoarece prezintă un risc pentru sănătatea copiilor mici, din cauza ingestiei accidentale. În caz de ingestie accidentală, în special de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În caz de ingestie accidentală de către adulți: **NU CONDUCEȚI VEHICULE** deoarece poate apărea sedare. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și/sau șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene (malformații ale puiului nenăscut), fetotoxice (toxice pentru puiul nenăscut), maternotoxice (toxice pentru femelă). Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și/sau iepuri nu au demonstrat efecte adverse legate de dezvoltarea peri-natală și post-natală a puilor. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

În cadrul studiilor de laborator efectuate pe șoareci și/sau iepuri, utilizarea tramadolului în doze terapeutice nu a afectat în mod advers performanța reproductivă și fertilitatea la masculi și femele. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea produsului medicinal veterinar concomitent cu produse cu acțiune de deprimare a sistemului nervos central poate potența efectele de deprimare a SNC și respiratorie.

Tramadolul poate determina creșterea efectului medicamentelor care coboară pragul convulsiilor.

Medicamentele care inhibă (de ex. cimetidina și eritromicina) sau induc (de ex. carbamazepina) metabolizarea mediata de CYP450 pot avea un efect asupra efectului analgezic al tramadolului.

Relevanța clinică a acestor interacțiuni nu a fost studiată la câini.

Nu se recomandă asocierea dintre agonști/antagonști micști (de ex. buprenorfină, butorfanol) și tramadol, din cauza faptului că efectul analgezic al unui agonist pur poate fi teoretic redusă în astfel de situații.

Vezi și secțiunea „Contraindicații”.

Supradozare:

În cazurile de intoxicație cu tramadol este probabilă apariția unor simptome similare cu cele observate în cazul altor analgezice cu acțiune la nivel central (opioide). Acestea includ în special mioză, vărsături, colaps cardiovascular, tulburări de pierdere a conștienței până la comă, convulsii și detresă respiratorie până la stop respirator.

Măsuri generale de urgență: Menținerea deschisă a căilor respiratorii; susținerea funcției cardiace și respiratorii, în funcție de simptome. Inducerea vărsăturilor pentru golirea stomacului este adecvată cu excepția cazului în care animalul afectat manifestă reducerea conștienței, caz în care poate fi luat în considerare lavajul gastric. Antidotul pentru detresa respiratorie este naloxona. Cu toate acestea, este posibil ca naloxona să nu fie utilă în toate cazurile de supradozare cu tramadol, deoarece este posibil

să anuleze numai parțial unele dintre celelalte efecte ale tramadolului. În caz de convulsii, administrați diazepam.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Sedare ^{a,b} , Somolență ^b
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Greață, vărsături
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ^c
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Convulsii ^d

^a Ușoare.

^b Mai ales atunci când se administrează doze mai mari.

^c Tratamentul trebuie oprit.

^d La câinii cu un prag convulsiv scăzut.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind 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, cai de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 2-4 mg tramadol clorhidrat per kg greutate corporală o dată la 8 ore sau după cum este necesar, în funcție de intensitatea durerii.

Intervalul minim de administrare a dozelor este de 6 ore. Doza maximă zilnică recomandată este de 16 mg/kg. Având în vedere că răspunsul individual la tramadol este variabil și depinde parțial de doză, de vârsta pacientului, de diferențele individuale legate de sensibilitatea la durere și de starea generală, schema optimă de administrare a dozelor trebuie elaborată individual, utilizând intervalele de doze și perioade de readministrare a tratamentului de mai sus. Câinele trebuie examinat în mod regulat de un medic veterinar, pentru a evalua dacă este necesară ulterior analgezie suplimentară. Analgezia suplimentară poate fi administrată prin creșterea dozei de tramadol până la atingerea dozei zilnice maxime și/sau prin adoptarea unei abordări analgezice multimodale cu adăugarea altor analgezice adecvate.

Trebuie utilizate cele mai adecvate concentrații de comprimate pentru a reduce la minim numărul de comprimate divizate care trebuie păstrate până la următoarea administrare a dozei.

Vă rugăm să rețineți că acest tabel de stabilire a dozelor are rol de îndrumare pentru eliberarea produsului medicinal veterinar la partea superioară a intervalului de doze: 4 mg/kg greutate corporală. Acesta prezintă numărul de comprimate necesar pentru administrarea a 4 mg clorhidrat de tramadol per kg greutate corporală.

Greutate corporală**Tramadol
20 mg**

1,25 kg



2,5 kg



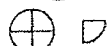
3,75 kg



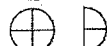
5 kg



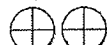
6,25 kg



7,5 kg



10 kg



15 kg



= ¼ comprimat

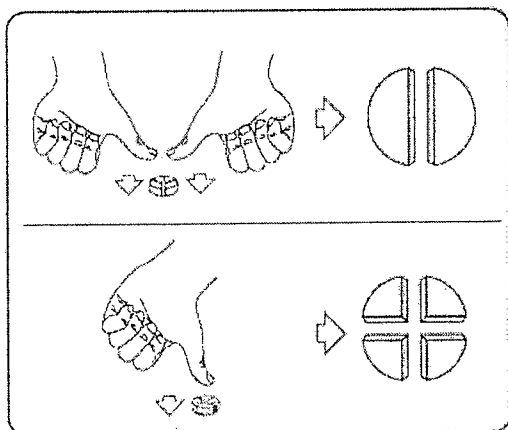
= ½ comprimat

= ¾ comprimat

= 1 comprimat

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



2 părți egale: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.
4 părți egale: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 zile.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de umiditate.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia din carton după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numărul autorizației de comercializare: 220099

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 sau 25 blistere x 10 comprimate.

Cutie din carton conținând 10 cutii din carton separate, fiecare conținând 3 blistere x 10 comprimate.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

ZZ/LL/AAAA

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 și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

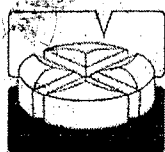
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tarile de Jos
Tel.: +31 348 563 434

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.,
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Tarile de Jos

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Croatia

17. Alte informații



Comprimat divizibil

