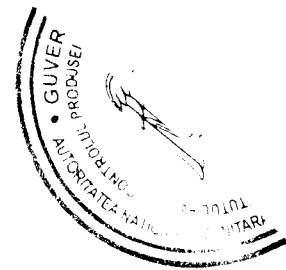




**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tralieve 50 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

### Substanță activă:

Clorhidrat de tramadol 50 mg  
(echivalent cu tramadol 43,9 mg)

### Excipient(excipienți):

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă  
Soluție limpede și incoloră

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru reducerea durerii post-operatorii ușoare.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se administrează în asociere cu antidepresive triciclice, inhibitori de monoamin-oxidază și inhibitori ai recaptării serotoninei.  
Nu se utilizează la animale cu epilepsie.


### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 principal O-desmetiltramadol. La unii câini (care nu prezintă răspuns), acest lucru poate face ca produsul să nu declanșeze analgezie. Prin urmare câinii trebuie monitorizați în mod regulat pentru a asigura eficacitatea tratamentului.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizați cu precauție la câinii cu insuficiență renală sau hepatică. La câinii cu insuficiență hepatică, metabolizarea tramadolului în metabolii activi poate fi scăzută, ceea ce poate reduce eficacitatea



produsului. 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 trebuie monitorizate funcția renală și funcția hepatică. Vezi și secțiunea 4.8.

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.

Produsul poate provoca iritație cutanată și oculară. Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați-vă pe mâini după utilizare. În cazul expunerii oculare accidentale, clătiți cu apă curată.

Sunt disponibile numai dovezi neadekvate privind siguranța tramadolului în cazul sarcinii la femei. Prin urmare, femeile gravide și femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să manifestă prudență deosebită la manipularea acestui produs și, în cazul expunerii, să solicite imediat sfatul medicului.

Tramadolul poate provoca greață și amețeală în urma auto-injecției accidentale. Dacă manifestați simptome în urma expunerii accidentale, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Însă NU CONDUCEȚI VEHICULE deoarece poate apărea sedare.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

S-au observat greață și vărsături la câini după administrarea tramadolului. În cazuri rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate) poate apărea hipersensibilitate. În cazurile de reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

##### Gestație:

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

##### Lactație:

Studiile de laborator efectuate la șoareci și/sau iepuri nu au generat dovezi privind reacții 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 la 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.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

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

Atunci când produsul este administrat împreună cu produse medicinale cu efect sedativ, durata sedării poate fi crescută.

Tramadolul poate induce convulsii și poate determina creșterea efectului medicamentului 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.

Vezi și secțiunea 4.3.



#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru injecție intramusculară sau intravenoasă: 2–4 mg clorhidrat de tramadol per kg greutate corporală, corespunzător la 0,04–0,08 ml produs per kg de greutate corporală. Se pot administra doze repetate o dată la 6 până la 8 ore (de 3-4 ori pe zi). Doza maximă zilnică recomandată este de 16 mg/kg.

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată foarte lent.

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. În cazul în care produsul nu furnizează analgezic adecvată în interval de 30 de minute după administrare sau pe durata oricărei perioade planificate până la readministrare, trebuie utilizat un analgezic alternativ adecvat.

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

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 conștiinței până la comă, convulsii și detresa respiratorie până la stop respirator.

Măsuri generale de urgență: Menținerea deschisă a căilor respiratorii; susținerea funcției cardiace și respiratorii, în funcție de simptome. Antidotul pentru detresa respiratorie este naloxona. Cu toate acestea, decizia de a utiliza naloxona în cazul unei supradoze trebuie luată în urma unei evaluări a raportului beneficiu-risc pentru pacientul respectiv, deoarece aceasta poate anula doar parțial unele dintre celelalte efecte ale tramadolului și poate determina creșterea riscului de convulsii, cu toate că datele cu privire la aceasta din urmă sunt contradictorii. În caz de convulsii, administrați diazepam.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Analgezice, alte opioide

Codul veterinar ATC: QN02AX02.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

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 inhibă captarea serotoninei.

Enantiomerul (-) inhibă recaptarea noradrenalinei. Metabolitul O-desmetiltramadol are o afinitate mai crescută pentru receptorii  $\mu$ -opioidelor.

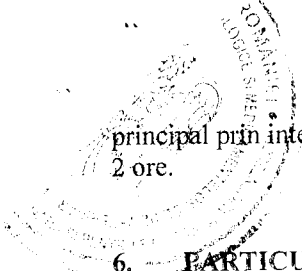
Spre deosebire de morfină, tramadolul nu are efecte de deprimare a respirației pentru un interval extins de doze de analgezic. În mod similar, nu afectează motilitatea gastro-intestinală. Efectele asupra sistemului cardiovascular tind să fie ușoare. Potența analgezică a tramadolului este de aproximativ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

La om, diferențele genotipice duc la o absență a răspunsului la clorhidrat de tramadol la până la 10% dintre persoane. La aceste persoane, efectul analgezic al tramadolului este scăzut sau absent. Se cunoaște faptul că la câini există un fenomen similar, însă procentul de câini afectați nu este cunoscut.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

După administrarea intramusculară, absorbția este aproape totală, cu o biodisponibilitate de 92%.

Legarea la proteine este moderată (15%). Tramadolul este metabolizat la nivelul ficatului prin demetilare mediată de citocromul P450, urmată de conjugare cu acid glucuronic. Eliminarea are loc în



principal prin intermediul rinichilor, cu un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 0,5-2 ore.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Alcool benzilic (E1519)  
Acetat de sodiu trihidrat  
Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului)  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 săptămâni

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă transparentă de tip I închise cu un dop din cauciuc bromobutlic și capac fără filet, din aluminiu, într-un ambalaj cutie de carton.

#### Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon x 10 ml  
Cutie cu 1 flacon x 20 ml  
Cutie cu 1 flacon x 50 ml

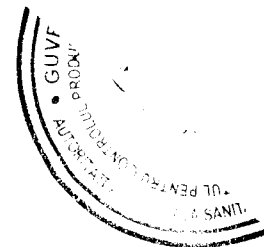
Ambalaj multiplu cu 6 cutii, fiecare conținând 1 flacon x 10 ml  
Ambalaj multiplu cu 6 cutii, fiecare conținând 1 flacon x 20 ml  
Ambalaj multiplu cu 6 cutii, fiecare conținând 1 flacon x 50 ml

Ambalaj multiplu cu 10 cutii, fiecare conținând 1 flacon x 10 ml  
Ambalaj multiplu cu 10 cutii, fiecare conținând 1 flacon x 20 ml  
Ambalaj multiplu cu 10 cutii, fiecare conținând 1 flacon x 50 ml

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**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Tarile de Jos

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

29.01.2018

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2023

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



## A. ETICHETARE



ROMANIA  
LOGOUL SI BRANDA  
100%

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie din carton  
Ambalaj multiplu

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tralieve 50 mg/ml soluție injectabilă pentru câini  
Clorhidrat de tramadol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Clorhidrat de tramadol 50 mg, echivalent cu tramadol 43,9 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 10 ml  
1 x 20 ml  
1 x 50 ml  
6 x 10 ml  
6 x 20 ml  
6 x 50 ml  
10 x 10 ml  
10 x 20 ml  
10 x 50 ml

**5. SPECIIȚINTĂ**

Câini



**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă sau intramusculară.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**



EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 8 săptămâni

După perforare, se va utiliza până la...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează pe baza de rețetă veterinară

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Tarile de Jos

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

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

Flacoane din sticlă x 10, 20 sau 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tralieve 50 mg/ml soluție injectabilă  
Clorhidrat de tramadol



**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

50 mg/ml

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

10 ml  
20 ml  
50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

i.v., i.m.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 8 săptămâni  
După perforare, se va utiliza până la...

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT**



## PROSPECT:

### Tralieve 50 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Tarile de Jos

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tralieve 50 mg/ml soluție injectabilă pentru câini  
clorhidrat de tramadol

#### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

**Substanță activă:**

Clorhidrat de tramadol                      50 mg  
(echivalent cu tramadol 43,9 mg)

**Excipienți:**

Alcool benzilic (E1519)                      10 mg

Soluție limpede și incoloră.

#### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru reducerea durerii post-operatorii ușoare.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se administrează în asociere cu antidepresive tricyclice, inhibitori de monoamin-oxidază și inhibitori ai recaptării serotoninei.  
Nu se utilizează la animale cu epilepsie.



## 6. REACȚII ADVERSE

S-au observat greață și vărsături la câini după administrarea tramadolului. În cazuri rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate) poate apărea hipersensibilitate. În cazurile de reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.



## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru injecție intramusculară sau intravenoasă: 2–4 mg clorhidrat de tramadol per kg greutate corporală, corespunzător la 0,04–0,08 ml produs per kg de greutate corporală.

Se pot administra doze repetate o dată la 6 până la 8 ore (de 3-4 ori pe zi). Doza maximă zilnică recomandată este de 16 mg/kg.

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată foarte lent.

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. În cazul în care produsul nu furnizează analgezie adecvată în interval de 30 de minute după administrare sau pe durata oricărei perioade planificate până la readministrare, trebuie utilizat un analgezic alternativ adecvat.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

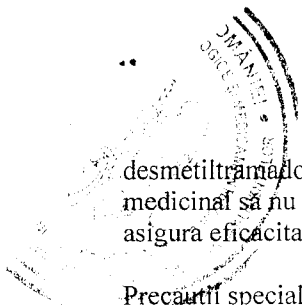
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 8 săptămâni

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

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 principal O-



desmetiltramadol. La unii câini (care nu prezintă răspuns), acest lucru poate face ca produsul medicinal să nu declanșeze analgezie. Prin urmare câinii trebuie monitorizați în mod regulat pentru a asigura eficacitatea tratamentului.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizați cu precauție la câinii cu insuficiență renală sau hepatică. La câinii cu insuficiență hepatică, metabolizarea tramadolului în metaboliții activi poate fi scăzută, ceea ce poate reduce eficacitatea produsului medicinal. 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 trebuie monitorizate funcția renală și funcția hepatică. Vezi și secțiunea privind Interacțiunile.

#### 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.

Produsul poate provoca iritație cutanată și oculară. Evitați contactul cu pielea și ochii. Trebuie spălate mâinile după utilizare. În cazul expunerii oculare accidentale, clătiți cu apă curată.

Sunt disponibile numai dovezi neadekvate privind siguranța tramadolului în cazul sarcinii la femei. Prin urmare, femeile gravide și femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să manifestă prudență deosebită la manipularea acestui produs și, în cazul expunerii, să solicite imediat sfatul medicului.

Tramadolul poate provoca greață și amețeală în urma auto-injecției accidentale. Dacă manifestați simptome în urma expunerii accidentale, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Însă NU CONDUCEȚI VEHICULE deoarece poate apărea sedare.

#### Gestație:

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

#### Lactație:

Studiile de laborator efectuate la șoareci și/sau iepuri nu au generat dovezi privind reacții 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 la 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.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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 conștiinței până la comă, convulsii și detresa respiratorie până la stop respirator.

Măsuri generale de urgență: Menținerea deschisă a căilor respiratorii; susținerea funcției cardiace și respiratorii, în funcție de simptome. Antidotul pentru detresa respiratorie este naloxona. Cu toate acestea, decizia de a utiliza naloxona în cazul unei supradoze trebuie luată în urma unei evaluări a raportului beneficiu-risc pentru pacientul respectiv, deoarece aceasta poate anula doar parțial unele dintre celelalte efecte ale tramadolului și poate determina creșterea riscului de convulsii, cu toate că datele cu privire la aceasta din urmă sunt contradictorii. În caz de convulsii, administrați diazepam.

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

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

Atunci când produsul este administrat împreună cu produse medicinale cu efect sedativ, durata sedării poate fi crescută.

Tramadolul poate induce convulsii și poate determina creșterea efectului medicamentului 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.

Vezi și secțiunea 5.

#### Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Ianuarie 2023

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon x 10 ml, 20 ml sau 50 ml.

Ambalaj multiplu cu 6 cutii, fiecare conținând 1 flacon x 10 ml, 20 ml sau 50 ml.

Ambalaj multiplu cu 10 cutii, fiecare conținând 1 flacon x 10 ml, 20 ml sau 50 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.