

ANEXA I

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tralieve 80 mg comprimate masticabile pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Comprimat de 80 mg:

1 comprimat conține:

### Substanță activă:

Clorhidrat de tramadol	80 mg
echivalent cu tramadol	70,3 mg

### Excipient(ți):

Pentru lista tuturor excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimat de 80 mg: Comprimat aromat de formă rotundă și convexă, de 11 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.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini.

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

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

### 4.3 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.

### 4.4 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 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.

### 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 metaboliții 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. 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

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 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 asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În caz de ingestie accidentală de către adulți: **NU CONDUCEȚI VEHICULE** deoarece poate apărea sedare. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tramadol sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

Pot apărea în mod frecvent sedare ușoară și somnolență, în special când se administrează doze mai crescute.

S-au observat mai puțin frecvent greață și vomă la câini după administrarea tramadolului.

În cazuri rare poate apărea hipersensibilitate. În cazurile de reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

În cazuri foarte rare, tramadolul poate induce convulsii la câinii cu un prag scăzut pentru apariția convulsiilor.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- 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 Utilizare în perioada de gestație și lactație**

##### Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și/sau șobolani și 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 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 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 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 agoniști/antagoniști 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 4.3.

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

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 2-4 mg clorhidrat de tramadol 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.

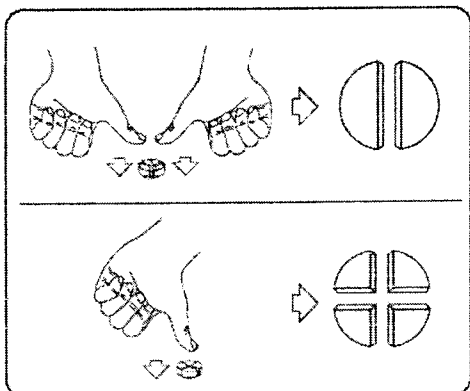
Trebuie utilizate cele mai adecvate concentrații de comprimate pentru a reduce la minim numărul de comprimate divizate care trebuie păstrate până la următoarea administrare a dozei.

Vă rugăm să rețineți că acest tabel de stabilire a dozelor are rol de îndrumare pentru eliberarea produsului 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 80 mg
20 kg	⊕
30 kg	⊕ ⊕
40 kg	⊕ ⊕
50 kg	⊕ ⊕ ⊕
60 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.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, 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.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

*Grupa farmacoterapeutică:* Analgezice opioide, 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 are o afinitate scăzută pentru receptorii de  $\mu$ -opioide, inhibă captarea serotoninei și intensifică eliberarea acesteia. Enantiomerul (-) inhibă preferențial recaptarea noradrenalinei. Metabolitul O-desmetiltramadol (M1) 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.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Tramadolul se absoarbe rapid: După o singură administrare orală de 4,4 mg HCl de tramadol per kg greutate corporală, concentrațiile plasmatice maxime de 65 ng de 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.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Celuloză microcristalină  
Lactoză monohidrat  
Amidon glicolat de sodiu (tip A)  
Stearat de magneziu  
Dioxid de siliciu coloidal hidratat  
Aromă de pui  
Drojdie (uscată)

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

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

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

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

### **6.5 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  
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**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Tarile de Jos

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

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

Data primei autorizări: 27/06/2018

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Nu este cazul.

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



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tralieve 80 mg comprimate masticabile pentru câini  
clorhidrat de tramadol



**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Un comprimat conține: clorhidrat de tramadol 80 mg echivalent cu tramadol 70,3 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate masticabile

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

**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.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 3 zile.

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

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

#### **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 numai pe bază 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**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Tarile de Jos

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

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

Lot.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**Blistere din aluminiu-PVC/PE/PVDC**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tralieve 80 mg comprimate masticabile

clorhidrat de tramadol



**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dechra Regulatory B.V.

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

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

Numai pentru uz veterinar.

Account

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL:

Tralieve 80 mg comprimate masticabile 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:

Numele: Dechra Regulatory B.V.  
Adresa: Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Numele: Lelypharma B.V.  
Adresa: Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Tarile de Jos

Numele: Genera Inc.  
Adresa: Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Croația

Numai testarea și eliberarea loturilor vor fi menționate pe prospectul tipărit.

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tralieve 80 mg comprimate masticabile pentru câini  
clorhidrat de tramadol

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

Comprimat de 80 mg:

1 comprimat conține:

**Substanță activă:**

Clorhidrat de tramadol	80 mg
echivalent cu tramadol	70,3 mg

Comprimat masticabil.

Comprimat de 80 mg: Comprimat aromat, de formă rotundă și convexă, de 11 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.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

### 5. 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.

## 6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea în mod frecvent sedare ușoară și somnolență, în special când se administrează doze mai crescute.

S-au observat mai puțin frecvent greață și vomă la câini după administrarea tramadolului.

În cazuri rare poate apărea hipersensibilitate. În cazurile de reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

În cazuri foarte rare, tramadolul poate induce convulsii la câinii cu un prag scăzut pentru apariția convulsiilor.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- 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).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau dacă credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare .

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.



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

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 2-4 mg clorhidrat de tramadol 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.

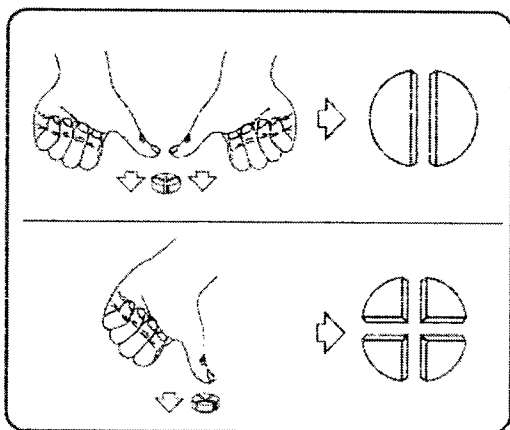
Vă rugăm să rețineți că acest tabel de stabilire a dozelor are rol de îndrumare pentru eliberarea produsului la partea superioară a intervalului de doze: 4 mg/kg greutate corporală. Acesta prezintă numărul de comprimate necesar pentru administrarea a 4 mg clorhidrat de tramadol per kg greutate corporală.

Greutate corporală	Tramadol 80 mg
20 kg	⊕
30 kg	⊕ ⊕
40 kg	⊕ ⊕
50 kg	⊕ ⊕ ⊕
60 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. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate a 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 proteja de umiditate.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

## 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 primar O-desmetiltramadol. La unii câini (care nu prezintă răspuns), acest lucru poate face ca produsul 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 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. 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. 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**

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 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 asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În caz de ingestie accidentală de către adulți: **NU CONDUCEȚI VEHICULE** deoarece poate apărea sedare.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

### **Utilizare în perioada de gestație și lactație**

#### 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), materno-toxice (toxice pentru femelă). Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Alăptarea:

Studiile de laborator efectuate la 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.

### **Interacțiuni cu alte medicamente și 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 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 agoniști/antagoniști 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 privind contraindicațiile.

### **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 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.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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**

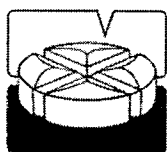
### **15. ALTE INFORMAȚII**

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



Comprimat divizibil