

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

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TRAMADOG 50 mg comprimat pentru câini

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare comprimat conține:

### **Substanță activă:**

Tramadol bază ..... 43,90 mg  
(echivalent cu 50,00 mg tramadol clorhidrat)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat.

Comprimat rotund și convex, de culoare albă până la crem cu pete deschise, de 10 mm, cu un semn de divizare în formă de cruce.

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 acute și cronice, ușoare de la nivelul țesuturilor moi și musculo-scheletice.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se administrează în asociere cu antidepresive triciclice, inhibitori ai monoamin oxidazei și inhibitori ai reutilizării serotoninei.

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu epilepsie.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Efectele analgezice ale tramadolului clorhidrat pot fi variabile. 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. 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 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

Deoarece comprimatele sunt aromate, păstrați comprimatele departe de animale, pentru a evita ingestia accidentală.

Comprimatul poate fi dozat corect numai la câinii cu greutatea mai mare de 3,12 kg.

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. 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 dozare. La utilizarea acestui produs trebuie monitorizate funcția renală și 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 înapoi în cutia de carton și păstrate într-un loc sigur, care să nu fie la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de ingestie accidentală, în special de către copii, solicitați asistență medicală imediat 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, lactație sau în perioada de ouat

##### Gestație:

În studiile de laborator efectuate la șoareci și/sau șobolani și respectiv iepuri, utilizarea tramadolului nu a evidențiat existența efectelor teratogene, fetotoxice, maternotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

##### Lactație:

În studiile de laborator efectuate la șoareci și/sau șobolani și respectiv iepuri, utilizarea tramadolului nu a evidențiat existența unor efecte negative în perioada perinatală și postnatală 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 șobolani și respectiv iepuri, utilizarea tramadolului în doze terapeutice nu a indus apariția de reacții nefavorabile asupra parametrilor reproductivi și fertilității 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 concomitentă a acestui produs cu medicamente care provoacă deprimarea sistemului nervos central poate potența efectele asupra SNC și efectele de deprimare respiratorie.

Acest produs poate determina creșterea efectului medicamentelor care coboară pragul convulsiilor. Medicamentele care inhibă (de exemplu cimetidina și eritromicina) sau induc (de exemplu carbamazepina) metabolizarea mediată de CYP450 pot avea un efect asupra efectului analgezic al acestui produs. Relevanța clinică a acestei interacțiuni nu a fost încă studiată în totalitate.

Nu se recomandă combinația dintre agonisți/antagonisți micști (de exemplu buprenorfină, butorfanol) și produs, din cauza faptului că efectul analgezic al unui agonist pur poate fi teoretic redusă în astfel de situații.

Vezi și secțiunea. 4.3 Contraindicații.







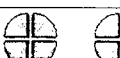


#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru utilizare orală.

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

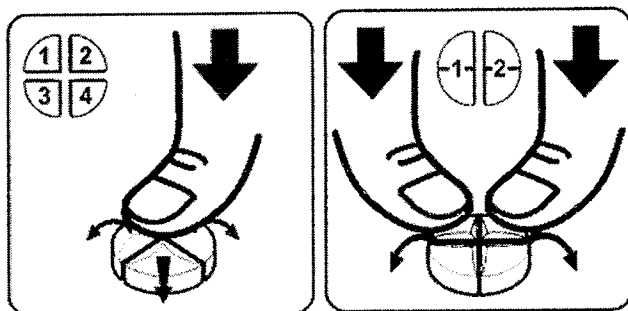
Intervalul minim de administrare a dozelor este de 6 ore. Doza maximă zilnică recomandată este de 16 mg/kg. Având în vedere că răspunsul individual la tramadol este variabil și depinde parțial de doză, de vârsta animalului, de diferențele individuale legate de sensibilitatea la durere și de starea generală, schema optimă de administrare a dozelor trebuie elaborată individual, utilizând dozele și intervalele 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.

Vă rugăm să rețineți că acest tabel de dozare are rol de îndrumare pentru prescrierea produsului, la partea superioară a intervalului de doze: 4 mg/kg greutate corporală. El indică numărul de comprimate necesar pentru administrarea a 4 mg tramadol corhidrat per kg greutate corporală.

Greutatea corporală a câinelui 	Doză de 4 mg/kg și nr. de comprimate de produs per administrare		
3,12 kg	12,5 mg	1/4	
6,25 kg	25 mg	1/2	
9,37 kg	37,5 mg	3/4	
12,5 kg	50 mg	1	
15,62 kg	62,5 mg	1 + 1/4	
18,75 kg	75 mg	1 + 1/2	
21,87 kg	87,5 mg	1 + 3/4	
25 kg	100 mg	2	

> 25 kg	Administrați un ¼ de comprimat suplimentar (◻) per 3,12 kg greutate corporală care depășește 25 kg
---------	--

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura dozarea corectă. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată orientată în sus și cu partea convexă (rotunjită) orientată spre suprafața respectivă.



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

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

#### 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, voma, colaps cardiovascular, tulburări de pierdere a conștienței până la comă, convulsii și deprimare respiratorie până la stop respirator.

Măsurile generale de urgență: menținerea deschisă a căilor respiratorii; susținerea funcției cardiace și respiratorii, în funcție de simptome. Inducerea vomei 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 deprimarea 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 (Timpi) de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Analgezice, alte opioide, tramadol  
Codul veterinar ATC: QN02AX02

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tramadolul este un agent 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, norepinefrina și serotonina. Enantiomerul (+) tramadolului are o afinitate scăzută pentru receptorii de  $\mu$ -opioide, inhibă utilizarea serotoninei și intensifică eliberarea acesteia. Enantiomerul (-) inhibă preferențial reutilizarea norepinefrinei. 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. De asemenea, nu afectează motilitatea gastrointestinală. Efectele asupra

sistemului cardiovascular tind să fie ușoare. Puterea analgezică a tramadolului este de aproximativ 1/10 până la 1/6 din cea a morfinei.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

Tramadolul se absoarbe rapid: după o singură administrare orală de 4,2 mg tramadol HCL per kg greutate corporală, concentrațiile plasmatice maxime de 18,49 ng de tramadol per ml se ating în decurs de aproximativ 1 oră. Alimentele nu afectează în mod semnificativ absorbția medicamentului.

Tramadolul este metabolizat la nivelul ficatului prin demetilare mediată de citocromul P450, urmată de conjugarea cu acidul 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 45 minute.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Celuloză microcristalină  
Amidon pregelatinizat  
Aromă de carne de vită  
Zaharină sodică  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Stearat de magneziu  
Aromă de mascare a gustului

### **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: 3 ani.

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

După desigilarea blisterului, puneți la loc în blister părțile de comprimat neutilizate și puneți blisterul înapoi în cutia din carton.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Blister din PVC-PVDC/aluminiu, termosigilat, conținând 10 comprimate.

Cutie de carton cu 1 blister (10 comprimate).

Cutie de carton cu 3 blistere (30 comprimate).

Cutie de carton cu 6 blistere (60 comprimate).

Cutie de carton cu 10 blistere (100 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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

DOMES PHARMA  
3 rue André Citroën  
63430 PONT-DU-CHATEAU  
FRANȚA

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

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

Data primei autorizări:

**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 de carton}

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRAMADOG 50 mg comprimat pentru câini  
Tramadol clorhidrat

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

43,90 mg tramadol bază (echivalent cu 50,00 mg tramadol clorhidrat)

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

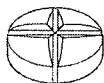
### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate

30 comprimate

60 comprimate

100 comprimate



### 5. SPECII ȚINTĂ

Câini



### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

### 7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

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

**Ingestia accidentală a acestui produs poate fi periculoasă.** 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 înapoi în cutia de carton și păstrate într-un loc sigur, care să nu fie la vederea și îndemâna copiilor.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

După desigilarea blisterului, puneți la loc în blister părțile de comprimat neutilizate și puneți blisterul înapoi în cutia din carton.

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

Eliminare: citiți prospectul.

**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**

DOMES PHARMA  
3 rue André Citroën  
63430 PONT-DU-CHATEAU  
FRANȚA

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

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

Serie {număr}

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

{Blister}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TRAMADOG 50 mg comprimat pentru câini  
Tramadol clorhidrat/Tramadol clorhidrat



**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

DOMES PHARMA

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Serie {număr}

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

*Ad us. vet./*Numai pentru uz veterinar.

**B. PROSPECT**

**PROSPECT**  
TRAMADOG 50 mg comprimat 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:

DOMES PHARMA  
3 rue André Citroën  
63430 PONT-DU-CHATEAU  
FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

EUROPHARTECH  
34 rue Henri Matisse – BP 23  
63370 LEMPDES  
FRANȚA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TRAMADOG 50 mg comprimat pentru câini

Tramadol clorhidrat

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

Fiecare comprimat conține:

**Substanța activă:**

Tramadol bază ..... 43,90 mg  
(echivalent cu 50,00 mg tramadol clorhidrat)

Comprimat rotund și convex, de culoare albă până la crem cu pete deschise, de 10 mm, cu un semn de divizare în formă de cruce.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru reducerea durerii acute și cronice, ușoare de la nivelul țesuturilor moi și musculo-scheletice.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se administrează în asociere cu antidepresive triciclice, inhibitori ai monoamin oxidazei și inhibitori ai reutilizării serotoninei.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la 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 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)

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.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.











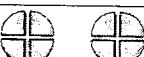

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare orală.

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

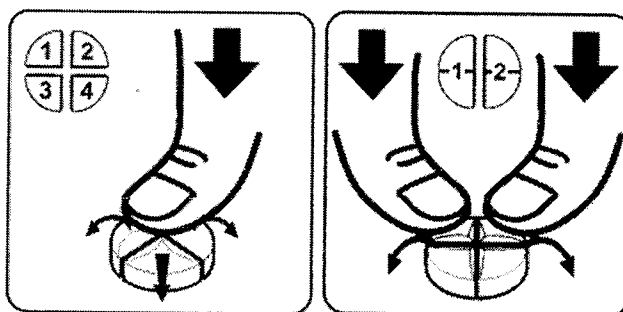
Intervalul minim de administrare a dozelor este de 6 ore. Doza maximă zilnică recomandată este de 16 mg/kg. Având în vedere că răspunsul individual la tramadol este variabil și depinde parțial de doză, de vârsta animalului, de diferențele individuale legate de sensibilitatea la durere și de starea generală, schema optimă de administrare a dozelor trebuie elaborată individual, utilizând dozele și intervalele 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.

Vă rugăm să rețineți că acest tabel de dozare are rol de îndrumare pentru prescrierea produsului, la partea superioară a intervalului de doze: 4 mg/kg greutate corporală. El indică numărul de comprimate necesar pentru administrarea a 4 mg tramadol clorhidrat per kg greutate corporală.

Greutatea corporală a câinelui 	Doză de 4 mg/kg și nr. de comprimate de produs per administrare		
3,12 kg	12,5 mg	1/4	
6,25 kg	25 mg	1/2	
9,37 kg	37,5 mg	3/4	
12,5 kg	50 mg	1	
15,62 kg	62,5 mg	1 + 1/4	
18,75 kg	75 mg	1 + 1/2	
21,87 kg	87,5 mg	1 + 3/4	
25 kg	100 mg	2	
> 25 kg	administrați un ¼ de comprimat suplimentar (  ) per 3,12 kg greutate corporală care depășește 25 kg		

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura dozarea corectă. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată orientată în sus și cu partea convexă (rotunjită) orientată spre suprafața respectivă.



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

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

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

După desigilarea blisterului, puneți la loc în blister părțile de comprimat neutilizate și puneți blisterul înapoi în cutia din carton.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.



A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister și cutie de carton după „EXP”. Data expirării se refera la ultima zi din acea luna.

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

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Deoarece comprimatele sunt aromate, păstrați comprimatele departe de animale, pentru a evita ingestia accidentală. Comprimatul poate fi dozat corect numai la câinii cu greutatea mai mare de 3,12 kg.

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. 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 dozare. La utilizarea acestui produs trebuie monitorizate funcția renală și 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 înapoi în cutia de carton și păstrate într-un loc sigur, care să nu fie la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de ingestie accidentală, în special de către copii, solicitați asistență medicală imediat 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.

### Gestație, lactație și fertilitate:

În studiile de laborator efectuate la șoareci și/sau șobolani și respectiv iepuri, utilizarea tramadolului

- nu a evidențiat existența efectelor teratogene, fetotoxice, maternotoxice.
- nu a evidențiat efecte negative în perioada perinatală și postnatală a puilor.
- la doze terapeutice nu a indus apariția reacțiilor nefavorabile asupra parametrilor reproductivi și fertilității la masculi și femele.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Administrarea concomitentă a acestui produs cu medicamente care provoacă deprimarea sistemului nervos central poate potența efectele asupra SNC și efectele de deprimare respiratorie.

Acest produs poate determina creșterea efectului medicamentelor care coboară pragul convulsiilor. Medicamentele care inhibă (de exemplu cimetidina și eritromicina) sau induc (de exemplu carbamazepina) metabolizarea mediată de CYP450 pot avea un efect asupra efectului analgezic al acestui produs. Relevanța clinică a acestei interacțiuni nu a fost încă studiată în totalitate.

Nu se recomandă combinația dintre agoniști/antagoniști micști (de exemplu buprenorfină, butorfanol) și produs, din cauza faptului că efectul analgezic al unui agonist pur poate fi teoretic redusă în astfel de situații.

Vezi și Contraindicații.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, 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, voma, colaps cardiovascular, tulburări de pierdere a conștienței până la comă, convulsii și deprimare respiratorie până la stop respirator.

Măsuri generale de urgență: menținerea deschisă a căilor respiratorii; susținerea funcției cardiace și respiratorii, în funcție de simptome. Inducerea vomei 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 deprimarea 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 PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 10 comprimate

Cutie din carton cu 30 comprimate

Cutie din carton cu 60 comprimate

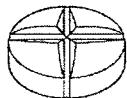
Cutie din carton cu 100 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numărul autorizației de comercializare:

Clasificarea produsului medicinal veterinar în termeni de eliberare:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



Comprimat divizabil.