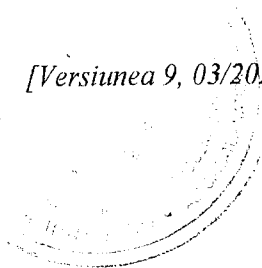


[Versiunea 9, 03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tramsan 80 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Tramadol clorhidrat 80 mg
echivalent cu tramadol 70,3 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză microcristalină
Zaharină sodică
Vanilină
Lactoză monohidrat
Glicolat sodic de amidon (tip A)
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal hidratat

Comprimat masticabil rotund și convex, de culoare albă până la aproape albă, cu linie de divizare în formă de cruce pe o față, de mărime 13 mm.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 parti egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 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 la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu epilepsie.

3.4 Atenționări speciale

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 asigure analgezia. Pentru durerea cronică trebuie luată în considerare analgezia multimodală. Câinii trebuie să fie monitorizați cu regularitate 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:

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu păstrați comprimatele la îndemâna animalelor. A se utiliza 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 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. La utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să fie monitorizate funcția renală și hepatică. În cazurile în care este posibil acest lucru, încetarea terapiei analgezice pe termen lung trebuie să se efectueze treptat.

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

Tramadolul și vanilina pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la aceste substanțe trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare. În caz de reacții de hipersensibilitate, adresați-vă medicului.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație oculară, de exemplu dacă se formează pulbere atunci când comprimatul este rupt în părți mai mici. Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul mâinilor cu ochii. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Tramadolul poate cauza sedare, nausee și amețeală după ingestia accidentală. Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către copii, partile de comprimate neutilizate trebuie să fie puse înapoi în spațiul deschis din blister, să fie puse înapoi în cutie și să fie păstrate într-un loc sigur, neafiat la vederea și îndemâna copiilor. 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 se poate produce sedarea.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvență	Eveniment advers
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Sedare ^{1,2} ; somnolență – tulburare neurologica ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Nausee; voma
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipersensibilitate ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Convulsie ⁴

¹ Ușoară.

² În special când se administrează doze mai mari.

³ În cazul reacțiilor de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

⁴ La câinii cu un început de convulsie 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 (sau reprezentantului local al acestuia), 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 și lactație:

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

Fertilitate:

În studiile de laborator efectuate pe șoareci și/sau șobolani și iepuri, utilizarea tramadolului la doze terapeutice nu a afectat 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 concomitentă a produsului medicinal veterinar cu depresante ale sistemului nervos central poate potența efectele asupra SNC și efectele de deprimare respiratorie. Tramadolul poate crește efectul medicamentelor care coboară începutul convulsiei.

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

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

A se vedea de asemenea secțiunea 3.3 Contraindicații.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare 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 totală 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 să fie elaborată individual, utilizând doza și intervalele de readministrare a tratamentului de mai sus. Câinele trebuie să fie examinat cu regularitate 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.

Rețineți că acest tabel de dozare servește drept ghid pentru prescrierea produsului medicinal veterinar la partea superioară a intervalului de doze: 4 mg/kg greutate corporală. El precizează numărul de comprimate necesar pentru a administra 4 mg de tramadol clorhidrat per kg greutate corporală per administrare.

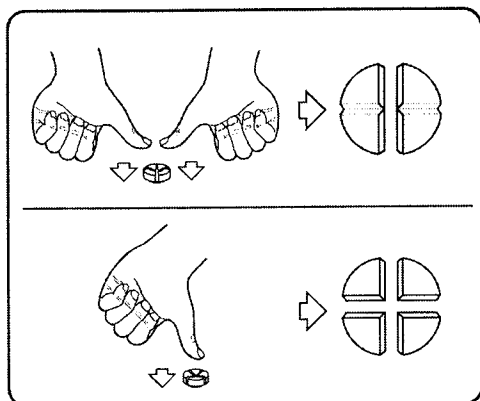
Doza recomandată este de 2-4 mg tramadol clorhidrat per kg.

În acest tabel se prezintă un exemplu de 4 mg tramadol clorhidrat per kg.

Greutate corporală	Produsul medicinal veterinar 80 mg
20 kg	⊕
30 kg	⊕ ⊕
40 kg	⊕ ⊕
50 kg	⊕ ⊕ ⊕
60 kg	⊕ ⊕ ⊕
⊐ = ¼ comprimat	⊑ = ½ comprimat ⊕ = ¾ comprimat ⊕ = 1 comprimat

Trebuie să se utilizeze comprimatele cu concentrația cea mai potrivită, pentru a reduce la minimum numărul de comprimate divizate care să fie păstrate până la următoarea administrare. Frația (fracțiile) de comprimat rămase trebuie să se utilizeze la următoarea administrare (următoarele administrări). Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală.

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



Două părți egale: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.
Patru 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, voma, colaps cardiovascular, tulburări de pierdere a conștienței până la comă, convulsii și deprimare respiratorie până la stop respirator.

Măsurile de urgență generale: mențineți deschise căile respiratorii; susțineți funcția cardiacă și respiratorie, 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.

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 agent analgezic cu acțiune la nivel central, cu un mod de acțiune complex, exercitat prin cei 2 enantiomeri ai săi și de metabolitul principal, care implică receptorii de opioide, norepinefrină și serotonină. Enantiomerul (+) al tramadolului are o afinitate scăzută pentru receptorii de μ -opioide, inhibă utilizarea serotoninei și intensifică eliberarea acesteia. Enantiomerul (-) inhibă preferențial reutilizarea norepinefrinei. 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. 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.

4.3 Farmacocinetică

Tramadolul se absoarbe rapid. După o singură administrare orală de 4,4 mg tramadol clorhidrat per kg greutate corporală, concentrațiile plasmatice maxime de 152 ng de tramadol pe ml se ating în decurs de 1 oră. Hrana nu afectează 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 oameni. Eliminarea are loc în principal prin intermediul rinichilor, cu un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 50 de minute.

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: 27 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din PVC/PE/PVDC-aluminiu, fiecare conținând 10 comprimate.

Cutie de carton cu 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 sau 250 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

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: {ZZ luna AAAA}

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

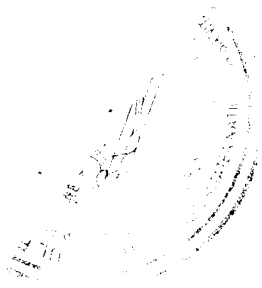
{ZZ luna AAAA}

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 de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tramsan 80 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tramadol clorhidrat 80 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4 SPECII ȚINTĂ

Câini



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală

7 PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

Ingestia accidentală a acestui produs medicinal veterinar poate fi nocivă. 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

Alfasan Nederland B.V.

Distribuitor:

Vetro Solutions SA

Calea Chisinaului nr. 6 B

Iasi, 700259

România

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blistere din aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tramsan 80 mg

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Tramadol clorhidrat 80 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Tramsan 20 mg comprimate masticabile pentru câini
Tramsan 80 mg comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat cu 20 mg conține:

Substanța activă:

Tramadol clorhidrat 20 mg
echivalent cu tramadol 17,6 mg

Fiecare comprimat cu 80 mg conține:

Substanța activă:

Tramadol clorhidrat 80 mg
echivalent cu tramadol 70,3 mg

Comprimat masticabil rotund și convex, de culoare albă până la aproape albă, cu linie de divizare în formă de cruce pe o față, de mărime 7 mm sau de mărime 13 mm.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 parti egale.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

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 la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu epilepsie.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 asigure analgezia. Pentru durerea cronică trebuie luată în considerare analgezia multimodală. Câinii trebuie să fie monitorizați cu regularitate 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:

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu păstrați comprimatele la îndemâna animalelor. A se utiliza 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 metaboliți activi ai tramadolului se excretă pe cale renală și, prin urmare, la câinii cu insuficiență renală poate fi necesară ajustarea schemei de administrare. La

utilizarea acestui produs trebuie să fie monitorizate funcția renală și hepatică. În cazurile în care este posibil acest lucru, încetarea terapiei analgezice pe termen lung trebuie să se efectueze treptat.

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

Tramadolul și vanilina pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la aceste substanțe trebuie să evite contactul cu produsul. Spălați-vă pe mâini după utilizare. În caz de reacții de hipersensibilitate, adresați-vă medicului.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație oculară, de exemplu dacă se formează pulbere atunci când comprimatul este rupt în părți mai mici. Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul mâinilor cu ochii. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Tramadolul poate cauza sedare, nausee și amețeală după ingestia accidentală. Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, partile de comprimate neutilizate trebuie să fie puse înapoi în spațiul deschis din blister, să fie puse înapoi în cutie și să fie păstrate într-un loc sigur, neafiat la vederea și îndemâna copiilor. 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 CONDUCETI VEHICULE**, deoarece se poate produce sedarea.

Gestație și lactație:

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

Fertilitate:

În studiile de laborator efectuate pe șoareci și/sau șobolani și iepuri, utilizarea tramadolului la doze terapeutice nu a afectat 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 concomitentă a produsului cu depresante ale sistemului nervos central poate potența efectele asupra SNC și efectele de deprimare respiratorie. Tramadolul poate crește efectul medicamentelor care coboară începutul convulsiei.

Medicamentele care inhibă (de exemplu, cimetidina și eritromicina) sau induc (de exemplu, 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 exemplu, buprenorfină, butorfanol) și tramadol, din cauza faptului că efectul analgezic al unui agonist pur poate fi teoretic redus în astfel de situații. A se vedea de asemenea secțiunea referitoare la 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, vomă, colaps cardiovascular, tulburări de pierdere a conștienței până la comă, convulsii și deprimare respiratorie până la stop respirator.

Măsuri de urgență generale: mențineți deschise căile respiratorii; susțineți funcția cardiacă și respiratorie, 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.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvență	Eveniment advers
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Sedare ^{1,2} ; somnolență – tulburare neurologica ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Nausee; voma
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipersensibilitate ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Convulsie ⁴

¹ Ușoară.

² În special când se administrează doze mai mari.

³ În cazul reacțiilor de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

⁴ La câinii cu un început de convulsie 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 sau reprezentantul local al deținătorului 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, căi de administrare și metode de administrare

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 totală 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 să fie elaborată individual, utilizând doza și intervalele de readministrare a tratamentului de mai sus. Câinele trebuie să fie examinat cu regularitate 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.

Rețineți că acest tabel de dozare servește drept ghid pentru prescrierea produsului la partea superioară a intervalului de doze: 4 mg/kg greutate corporală. El precizează numărul de comprimate necesar pentru a administra 4 mg de tramadol clorhidrat per kg greutate corporală.

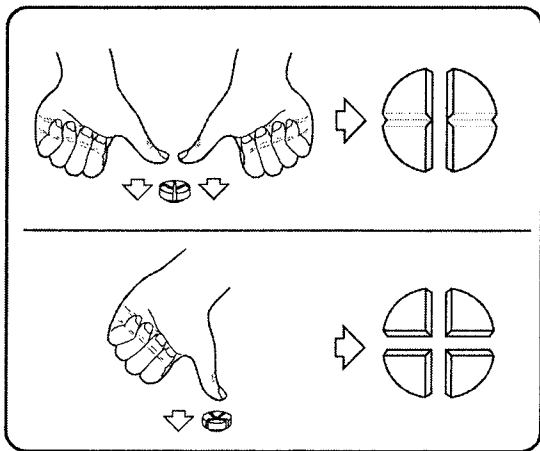
Doza recomandată este de 2-4 mg tramadol clorhidrat per kg. În aceste tabele se prezintă un exemplu de 4 mg tramadol clorhidrat per kg.

Greutate corporală	Produsul medicinal veterinar 20 mg	Greutate corporală	Produsul medicinal veterinar 80 mg
1,25 kg		20 kg	
2,5 kg		30 kg	 
3,75 kg		40 kg	 
5 kg		50 kg	  
6,25 kg	 	60 kg	  
7,5 kg	 		
10 kg	 		
15 kg	  		
 = ¼ comprimat	 = ½ comprimat	 = ¾ comprimat	 = 1 comprimat

Trebuie să se utilizeze comprimatele cu concentrația cea mai potrivită, pentru a reduce la minimum numărul de comprimate divizate care să fie păstrate până la următoarea administrare. Frația (fracțiile) de comprimat rămase trebuie să se utilizeze la următoarea administrare (următoarele administrări). Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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



Două părți egale: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.
Patru 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 vedere și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj 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

Blistere din PVC/PE/PVDC-aluminiu, fiecare conținând 10 comprimate.

Cutie de carton cu 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 sau 250 comprimate.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ luna 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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Tarile de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Vetro Solutions SA

Calea Chisinaului nr. 6 B

Iasi, 700259

România

office@vetro.vet

Tel: +40 754 993 182

Distribuitor:

Metro Solutions SA

Calea Chisinaului nr. 6 B

Iasi, 700259

România

