

[Version 8.1, 01/2017]

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

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tramvetol 50 mg comprimate pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

### Substanță activă:

Tramadol (sub formă de clorhidrat) 43,9 mg  
Echivalent cu 50 mg clorhidrat de tramadol

### Excipient(ți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate aproape albe spre albe cu puncte maro și o linie pe o parte, plate, cu margini rotunde și miros specific de carne.

Comprimatele pot fi divizate în 2 părți egale.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini care cântăresc mai mult de 6,25 kg.

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

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

### 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 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 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, oprirea 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 ameteală 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 copiilor. 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 să apară în mod frecvent sedare ușoară și somnolență, în special când se administrează doze mai mari.

Mai puțin frecvent sau observat la câini greață și vomă 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:

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 pe șoareci și/sau șobolani și 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 concomitentă a produsului 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.

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.

4 mg / kg greutate corporală	Nr. comprimate tramadol 50 mg
< 6,25 kg	NA
6,25 kg	½ 
12,5 kg	1 
18,75 kg	1 + ½  
25 kg	2  
31,25 kg	2 + ½   
37,5 kg	3   
50 kg	4    
62,5 kg	5     

Comprimatele pot fi divizate în 2 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor.

Pentru a diviza comprimatul, așezați comprimatul cu partea cu liniile de marcare în sus și apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale 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, alte opioide, tramadol  
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 noradrenaline. Metabolitul O-desmetiltramadol (M1) are o afinitate mai crescută pe 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 1/6 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. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Celuloză microcristalină  
Amidon pregelatinizat  
Zaharină sodică  
Aromă de carne  
Dioxid de siliciu coloidal, anhidru  
Stearat de magneziu

### **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: 3 zile.

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Blișter din aluminiu – PVC alb/PE/PVDC

Dimensiunea ambalajelor:  
Cutie de carton cu 3 bliștere a câte 10 comprimate  
Cutie de carton cu 10 bliștere a câte 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Virbac  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
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.

Metoda de eliberare:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

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



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tramvetol 50 mg comprimate pentru câini  
tramadoli hydrochloridum



**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Un comprimat conține:

**Substanță activă:**

Tramadol (sub formă de clorhidrat) 43,9 mg  
Echivalent cu 50 mg de clorhidrat de tramadol

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

30 comprimate  
100 comprimate



**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini care cântăresc mai mult de 6,25 kg.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

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 a comprimatelor divizate: 3 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

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

Virbac  
1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Franța

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

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

Lot {număr}

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tramvetol 50 mg comprimate pentru câini care cântăresc mai mult de 6,25 kg.



> 6,25 kg

Tramadoli hydrochloridum

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Virbac

**3. DATA EXPIRĂRII**

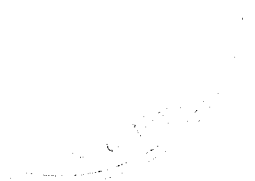
EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

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

Ad us. vet./Numai pentru uz veterinar.



**B.PROSPECT**

**PROSPECT**  
Tramvetol 50 mg comprimate 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:

Virbac - 1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Franța

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Labiana Pharmaceuticals S.L.U. - C/ Casanova - 27-31 08757 Corbera del Llobregat - Spania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tramvetol 50 mg comprimate pentru câini  
clorhidrat de tramadol

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

Un comprimat conține:

**Substanțe active:**

Tramadol (sub formă de clorhidrat) 43,9 mg  
Echivalent cu 50 mg de clorhidrat de tramadol

Comprimate aproape albe spre albe cu puncte maro și o linie pe o parte, plate, cu margini rotunde și miros specific de carne.

Comprimatele pot fi divizate în 2 părți egale.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

**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 la animale cu epilepsie.

**6. REACȚII ADVERSE**

Pot să apare în mod frecvent sedare ușoară și somnolență, în special când se administrează doze mai mare.

Mai puțin frecvent s-au observat la câini greață și vomă după administrarea tramadolului.

În cazuri rare poate să apară 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:

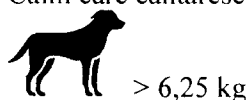
- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 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 credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor: [www.ansvsa.ro](http://www.ansvsa.ro) ([farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)).

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini care cântăresc mai mult de 6,25 kg



## 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.

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.

4 mg / kg greutate corporală	Nr. comprimate tramadol 50 mg	
< 6,25 kg		NA
6,25 kg	½	D
12,5 kg	1	⊖
18,75 kg	1 + ½	⊖D
25 kg	2	⊖⊖

31,25 kg	2 + ½	⊖ ⊖ ⊖
37,5 kg	3	⊖ ⊖ ⊖
50 kg	4	⊖ ⊖ ⊖ ⊖
62,5 kg	5	⊖ ⊖ ⊖ ⊖ ⊖

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele pot fi divizate în 2 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor.

Pentru a diviza comprimatul, așezați comprimatul cu partea cu liniile de marcare în sus și apăsați 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.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 3 zile

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

### 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 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 metabolii activi poate fi scăzută, ceea ce poate reduce eficacitatea produsului. Unul dintre metabolii 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

Acest produs 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 copiilor. 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.

### Gestație, lactație și fertilitate:

În cadrul studiilor de laborator efectuate pe șoareci și/sau respectiv șobolani și iepuri, utilizarea tramadolului:

- nu a demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice, în caz de sarcină,
- nu a demonstrat efecte adverse legate de dezvoltarea peri-natală și post-natală a puilor, în caz de lactație,
- 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 produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Produsul 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 produsul, din cauza faptului că efectul analgezic al unui agonist pur poate fi teoretic redusă în astfel de situații. Vezi și secțiunea "Contraindicații".

### 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 PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

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

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. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie de carton cu 3 blistere a câte 10 comprimate

Cutie de carton cu 10 blistere a câte 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.