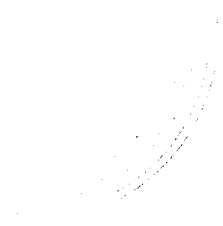


[Version 8.1, 01/2017]



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

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tramvetol 50 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml 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

Soluție injectabilă

Soluție limpede și incoloră, fără particule vizibile.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini.

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

Pentru reducerea durerii post-operatorii ușoare.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tramadol sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează în asociere cu antidepresive triciclice, inhibitori de monoamin-oxidază și inhibitori ai recaptării serotoninei.

Nu se utilizează la animale cu epilepsie.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Efectul analgezic al clorhidratului de tramadol poate fi variabil. Se consideră că acest lucru se datorează diferențelor individuale de metabolizare a medicamentului în metabolitul activ primar O-desmetiltramadol. La unii câini (care nu prezintă răspuns), acest lucru poate face ca produsul să nu declanșeze analgezie. Câinii trebuie monitorizați în mod regulat de către un medic veterinar, pentru a se asigura eficacitatea tratamentului.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizați cu precauție la câinii cu insuficiență renală sau hepatică. La câinii cu insuficiență hepatică, metabolizarea tramadolului în 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. Vezi și secțiunea 4.8.

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

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

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

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

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

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

S-au observat greață și vărsături la câini după administrarea produsului. În cazuri rare poate să apară hipersensibilitate. În cazurile de reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

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

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

Tramadolul poate determina creșterea efectului medicamentelor care coboară pragul convulsiilor. Medicamentele care inhibă (de ex. cimetidina și eritromicina) sau induc (de ex. carbamazepina) metabolizarea mediata de CYP450 pot avea un efect asupra efectului analgezic al tramadolului.

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

Vezi și secțiunea 4.3.

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.

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

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

Având în vedere că răspunsul individual la tramadol este variabil și depinde și de starea generală, schema optimă de administrare a dozelor trebuie elaborată individual, utilizând intervalele de doze și perioade de readministrare a tratamentului de mai sus. În cazul în care produsul nu furnizează analgezie adecvată în interval de 30 de minute după administrare sau pe durata oricărei perioade planificate până la readministrare, trebuie utilizat un analgezic alternativ adecvat.

#### **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. Antidotul pentru detresa respiratorie este naloxona. Cu toate acestea, decizia de a utiliza naloxona în cazul unei supradoze trebuie luată în urma unei evaluări a raportului beneficiu-risc pentru pacientul respectiv, deoarece aceasta poate anula doar parțial unele dintre celelalte efecte ale tramadolului și poate determina creșterea riscului de convulsii, cu toate că datele cu privire la aceasta din urmă sunt contradictorii. În caz de convulsii, administrați diazepam.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Analgezice, alte opioide, 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 inhibă captarea serotoninei.

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

Spre deosebire de morfină, tramadolul nu are efecte de deprimare a respirației pentru un interval extins de doze de analgezic. În mod similar, nu afectează motilitatea gastro-intestinală. Efectele asupra sistemului cardiovascular tind să fie ușoare. Potența analgezică a tramadolului este de aproximativ 1/10 până la 1/6 din cea a morfinei.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

După administrarea intramusculară, absorbția este aproape completă, cu o biodisponibilitate de 92%. Legarea la proteine este moderată (15%). Tramadolul este metabolizat la nivelul ficatului prin demetilare mediată de citocromul P450, urmată de conjugare cu acid glucuronic. Eliminarea are loc în

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

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Acetat de sodiu trihidrat  
Apă pentru preparate injectabile.

### **6.2 Incompatibilități majore**

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

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: A se utiliza imediat.

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Fiolă de sticlă transparentă de tip I cu linie de rupere, ce conține 1 ml de soluție injectabilă.  
Dimensiune de ambalaj: cutie de carton cu 10 fiole.

### **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**

XXXXXX

## **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.

Medicament veterinar  
FARMACIA  
S.R.L.

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

AMER A m. 3  
1881

**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tramvetol 50 mg/ml soluție injectabilă pentru câini  
tramadoli hydrochloridum



**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Un ml conține:

**Substanță activă:**

Tramadol (sub formă de clorhidrat) 43,9 mg

Echivalent cu 50 mg de clorhidrat de tramadol

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 x 1 ml



**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

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

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

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

**Citiți prospectul înainte de utilizare.**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Dupa deschidere, a se utiliza imediat.

**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 COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Virbac  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LIJ  
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 UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**FIOLE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tramvetol 50 mg/ml soluție injectabilă pentru câini



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

Tramadoli hydrochloridum 50 mg (echivalent cu 43,9 mg tramadol)

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

1 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

i.m./i.v.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

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

Ad us. vet./Numai pentru uz veterinar.

NOV 10 2013  
ALEXANDER

**B.PROSPECT**

## PROSPECT

Tramvetol 50 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spania.

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Un ml conține:

**Substanță active:**

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

Soluție limpede și incoloră, fără particule vizibile.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru reducerea durerii post-operatorii ușoare.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tramadol sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează în asociere cu antidepresive triciclice, inhibitori de monoamin-oxidază și inhibitori ai recaptării serotoninei.

Nu se utilizează la animale cu epilepsie.

### 6. REACȚII ADVERSE

S-au observat greață și vărsături la câini după administrarea produsului. În cazuri rare poate să apară hipersensibilitate. În cazurile de reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

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).

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini.



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

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

Având în vedere că răspunsul individual la tramadol este variabil și depinde și de starea generală, schema optimă de administrare a dozelor trebuie elaborată individual, utilizând intervalele de doze și perioade de readministrare a tratamentului de mai sus. În cazul în care produsul nu furnizează analgezie adecvată în interval de 30 de minute după administrare sau pe durata oricărei perioade planificate până la readministrare, trebuie utilizat un analgezic alternativ adecvat.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Administrare intravenoasă trebuie efectuată foarte lent.

## **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 fiole după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

## **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. Câinii trebuie monitorizați în mod regulat de către un medic veterinar, pentru a se asigura eficacitatea tratamentului.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizați cu precauție la câinii cu insuficiență renală sau hepatică. La câinii cu insuficiență hepatică, metabolizarea tramadolului în metaboliții activi poate fi scăzută, ceea ce poate reduce eficacitatea produsului. 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. A se vedea secțiunea "Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune"

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

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

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

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

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

#### Gestatie, 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.

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

Produsul poate determina creșterea efectului medicamentelor care coboară pragul convulsiilor.

Medicamentele care inhibă (de ex. cimetidina și eritromicina) sau induc (de ex. carbamazepina) metabolizarea mediata de CYP450 pot avea un efect asupra efectului analgezic al tramadolului.

Relevanța clinică a acestor interacțiuni nu a fost studiată la câini. Nu se recomandă asocierea dintre agonști/antagonști 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. A se vedea 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. Antidotul pentru detresa respiratorie este naloxona. Cu toate acestea, decizia de a utiliza naloxona în cazul unei supradoze trebuie luată în urma unei evaluări a raportului beneficiu-risc pentru pacientul respectiv, deoarece aceasta poate anula doar parțial unele

dintre celelalte efecte ale tramadolului și poate determina creșterea riscului de convulsii, cu toate că datele cu privire la aceasta din urmă sunt contradictorii. În caz de convulsii, administrați diazepam.

#### Incompatibilități

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

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, 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. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajelor: cutie de carton cu 10 fiole.