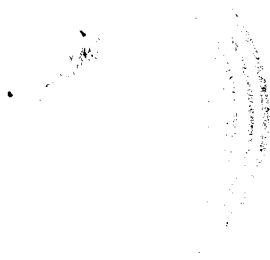


[Versiune 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tramvetol 50 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză microcristalină
Amidon pregelatinizat
Zaharină sodică
Aromă de carne
Dioxid de siliciu coloidal, anhidru
Stearat de magneziu

Comprimate aproape albe spre albe cu puncte maro și o linie pe o parte, plate, cu margini rotunde. Comprimatele pot fi divizate în 2 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini (care cântăresc mai mult de 6,25 kg).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 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.

3.4 Atenționări speciale

Efectul analgezic al clorhidratului de tramadol poate fi variabil. Se consideră că acest lucru se datorează diferențelor individuale de metabolizare a medicamentului în metabolitul activ primar O-desmetiltramadol. La unii câini (care nu prezintă răspuns), acest lucru poate face ca produsul medicinal veterinar 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar. 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 a dozelor. La utilizarea acestui produs medicinal veterinar 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 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 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 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Sedare ¹ , somnolență ¹
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Greață, vărsături
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Convulsii ³

¹Ușoare, în special la administrarea unor doze mai mari

²Tratamentul trebuie întrerupt

³La câinii cu prag convulsivant 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 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și/sau șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice, 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:

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și/sau șobolani și iepuri, 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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă a produsului medicinal veterinar 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 produsului medicinal veterinar. 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 medicinal veterinar, din cauza faptului că efectul analgezic al unui agonist pur poate fi teoretic redusă în astfel de situații. Vezi și secțiunea 3.3.

3.9 Căi de administrare și doze

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 clorhidrat de tramadol/kg greutate corporală. 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 medicinal veterinar la partea superioară a intervalului de doze: 4 mg clorhidrat de tramadol/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	$\frac{1}{2}$	
12,5 kg	1	
18,75 kg	$1 + \frac{1}{2}$	
25 kg	2	
31,25 kg	$2 + \frac{1}{2}$	
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.

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, 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.

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 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 μ -opioide, inhibă captarea serotoninei și intensifică eliberarea acesteia. Enantiomerul (-) inhibă preferențial recaptarea noradrenalinei. Metabolitul O-desmetiltramadol (M1) are o afinitate mai crescută pe receptorii μ -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.

4.3 Farmacocinetică

Tramadolul se absoarbe rapid: După o singură administrare orală de 4,4 mg clorhidrat 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.

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: 2 ani.
Termenul de valabilitate a comprimatelor divizate: 3 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu – PVC alb/PE/PVDC.

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie de carton cu 3 blistere x 10 comprimate

Cutie de carton cu 10 blistere x 10 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240167

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 27/11/2019

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

02/2026

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

Tramvetol 50 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un comprimat conține:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 comprimate
100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (care cântăresc mai mult de 6,25 kg).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După divizare, a se utiliza în termen de 3 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240167

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
BLISTER**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tramvetol 50 mg



> 6,25 kg

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

50 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Tramvetol 50 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Un comprimat conține:

Substanța activă:

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. Comprimatele pot fi divizate în 2 părți egale.

3. Specii țintă



Câini (care cântăresc mai mult de 6,25 kg).

4. Indicații de utilizare

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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Efectul analgezic al clorhidratului de tramadol poate fi variabil. Se consideră că acest lucru se datorează diferențelor individuale de metabolizare a medicamentului în metabolitul activ primar O-desmetiltramadol. La unii câini (care nu prezintă răspuns), acest lucru poate face ca produsul medicinal veterinar 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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 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 a dozelor. La utilizarea acestui produs medicinal veterinar 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:

Acest produs medicinal veterinar poate provoca sedare, greață și amețală 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 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 poate apărea sedarea.

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:

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și/sau șobolani și iepuri:

- nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice, materno-toxice,
- nu au demonstrat efecte adverse legate de dezvoltarea peri-natală și post-natală a puilor.
- 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

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

Supradozaj:

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.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Sedare ¹ , somnolență ¹
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):
Greață, vărsături
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Reacție de hipersensibilitate ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Convulsii ³

¹Ușoare, în special la administrarea unor doze mai mari

²Tratamentul trebuie întrerupt

³La câinii cu prag convulsivant 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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând 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

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 clorhidrat de tramadol/kg greutate corporală. 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 medicinal veterinar la partea superioară a intervalului de doze: 4 mg clorhidrat de tramadol/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	⊖ ⊖ D
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. Perioade 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate a comprimatelor divizate: 3 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 de ambalaj

240167

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie de carton cu 3 blistere x 10 comprimate

Cutie de carton cu 10 blistere x 10 comprimate

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

02/2026

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:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.