

[Version 9.1,11/2024]

Altadol 50 mg compresse solubili per cani
Altadol 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Altadol 50 mg compresse solubili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Sostanza attiva:

Tramadolo cloridrato 50 mg
(equivalente a tramadolo 43,9 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Sodio saccharinato
Aroma di carne
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Compressa di colore da bianco a quasi bianco puntinato di marrone, piatta, con bordi smussati, con linea d'incisione e con caratteristico odore di carne

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Terapia sintomatica degli stati dolorosi acuti e cronici di diverso tipo (es. stati dolorosi indotti da interventi diagnostici e chirurgici).

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non somministrare contemporaneamente agli inibitori delle monoaminoossidasi.
Usare con cautela in cani con epilessia e convulsioni, tenendoli sotto monitoraggio continuo da parte del medico veterinario.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Usare con cautela in cani con compromissione renale o epatica. L'uso del medicinale veterinario deve avvenire sotto stretto controllo del medico veterinario. Durante l'uso del prodotto monitorare

rispettivamente i valori di clearance renale ed i valori ematici relativi alla funzionalità epatica, tenendo anche in considerazione la possibile diminuzione della metabolizzazione epatica della sostanza attiva. Poiché le compresse sono aromatizzate, conservarle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al tramadolo o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Nausea, Vomito
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni di ipersensibilità ^a

^a In caso di reazioni di ipersensibilità sospendere il trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su topi, ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici, né effetti negativi sulla prole durante l'allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Fertilità:

In studi di laboratorio su topi, ratti e conigli, l'uso del tramadolo a dosi terapeutiche non ha compromesso la performance riproduttiva e la fertilità maschile e femminile.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con depressanti del sistema nervoso centrale, può potenziare gli effetti depressivi sul S.N.C.

Non somministrare contemporaneamente ad antidepressivi triciclici, inibitori delle MAO e inibitori della ricaptazione della serotonina.

La somministrazione concomitante o precedente la carbamazepina (induttore enzimatico) può diminuire l'effetto analgesico e ridurre la durata dell'azione del tramadolo.

Il tramadolo può indurre convulsioni e potenziare l'effetto di medicinali che abbassano la soglia convulsivante.

Altri farmaci, conosciuti come inibitori del CYP3A4, come l'eritromicina, possono inibire il metabolismo del tramadolo. La rilevanza clinica di questa interazione non è stata ancora studiata.

I risultati degli studi di farmacocinetica finora disponibili, mostrano che in caso di somministrazione concomitante o precedente la cimetidina (inibitore enzimatico) sono improbabili interazioni clinicamente rilevanti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose raccomandata è 2-4 mg/kg di peso corporeo, per 1-2 volte al giorno o secondo necessità in base all'intensità del dolore.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio i sintomi che si manifestano sono simili a quelli osservati con altri analgesici ad azione centrale (oppiacei). Questi comprendono, in particolare, miosi, vomito, collasso cardiovascolare, disturbi dello stato di coscienza fino al coma, convulsioni e depressione respiratoria fino all'arresto respiratorio.

Misure generali di emergenza: mantenere la pervietà delle vie respiratorie (aspirazione), sostenere la funzione cardiaca e respiratoria a seconda dei sintomi. È opportuno effettuare lo svuotamento gastrico inducendo il vomito o praticando la lavanda gastrica.

In caso di depressione respiratoria l'antidoto è il naloxone. Negli animali da esperimento il naloxone non ha avuto effetto sulle convulsioni; in questi casi somministrare diazepam per via endovenosa.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN02AX02

4.2 Farmacodinamica

Il tramadolo è un analgesico oppiaceo ad azione centrale. È un agonista puro non selettivo dei recettori μ , δ e κ degli oppiacei con maggior affinità per i recettori μ . Altri meccanismi che contribuiscono al suo effetto analgesico sono l'inibizione della ricaptazione neuronale della noradrenalina e l'aumento del rilascio di serotonina.

Diversamente dalla morfina, il tramadolo non ha effetto depressivo sulla respirazione per dosaggi elevati di analgesico. Analogamente, non influenza la motilità gastrointestinale. Gli effetti sul sistema

cardiovascolare tendono ad essere di lieve entità. Il potere analgesico del tramadolo va da circa 1/10 a 1/6 rispetto a quello della morfina.

4.3 Farmacocinetica

Il tramadolo viene assorbito rapidamente: dopo una singola somministrazione per via orale il picco plasmatico viene raggiunto entro 2 ore. Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento del medicinale.

Il tramadolo è metabolizzato a livello epatico per demetilazione e successiva coniugazione con acido glucuronico; l'eliminazione avviene prevalentemente per via renale, con tempo di emivita di circa 5-7 ore, indipendentemente dalla via di somministrazione.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC/PE/PVDC bianco-alluminio.

Scatola di cartone da 30 e 100 compresse solubili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FORMEVET S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone da 30 compresse

A.I.C. n. 103703029

Scatola di cartone da 100 compresse

A.I.C. n. 103703031

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/07/2005

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

03/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Medicinale veterinario soggetto a ricetta medico veterinaria non ripetibile in copia unica, secondo D.P.R. 309/90 e successive modifiche, tabella medicinali sezione D.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Altadol 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva:

Tramadolo cloridrato 50 mg
(equivalente a tramadolo 43,9 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa
Sodio acetato	4,15 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	951,85 mg

Soluzione limpida, incolore e priva di particelle visibili, pH 6,0-6,8.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Terapia sintomatica degli stati dolorosi acuti e cronici di diverso tipo (es. stati dolorosi indotti da interventi diagnostici e chirurgici).

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non somministrare contemporaneamente agli inibitori delle monoaminoossidasi.

Usare con cautela in cani con epilessia e convulsioni, tenendoli sotto monitoraggio continuo da parte del medico veterinario.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Usare con cautela in cani con compromissione renale o epatica. L'uso del medicinale veterinario deve avvenire sotto stretto controllo del medico veterinario. Durante l'uso del prodotto monitorare rispettivamente i valori di clearance renale ed i valori ematici relativi alla funzionalità epatica, tenendo anche in considerazione la possibile diminuzione della metabolizzazione epatica della sostanza attiva.

La somministrazione endovenosa deve essere effettuata molto lentamente, meglio se in infusione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-somministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al tramadolo o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Nausea, Vomito
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni di ipersensibilità ^a

^a In caso di reazioni di ipersensibilità sospendere il trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su topi, ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici, né effetti negativi sulla prole durante l'allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Fertilità:

In studi di laboratorio su topi, ratti e conigli, l'uso del tramadolo a dosi terapeutiche non ha compromesso la performance riproduttiva e la fertilità maschile e femminile.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con depressanti del sistema nervoso centrale, può potenziare gli effetti depressivi sul S.N.C.

Non somministrare contemporaneamente ad antidepressivi triciclici, inibitori delle MAO e inibitori della ricaptazione della serotonina.

La somministrazione concomitante o precedente la carbamazepina (induttore enzimatico) può diminuire l'effetto analgesico e ridurre la durata dell'azione del tramadolo.

Il tramadolo può indurre convulsioni e potenziare l'effetto di medicinali che abbassano la soglia convulsivante.

Altri farmaci, conosciuti come inibitori del CYP3A4, come l'eritromicina, possono inibire il metabolismo del tramadolo. La rilevanza clinica di questa interazione non è stata ancora studiata.

I risultati degli studi di farmacocinetica finora disponibili, mostrano che in caso di somministrazione concomitante o precedente la cimetidina (inibitore enzimatico) sono improbabili interazioni clinicamente rilevanti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare o endovenoso.

La dose raccomandata è 2-4 mg/kg di peso corporeo, per 1-2 volte al giorno o secondo necessità in base all'intensità del dolore per via iniettiva.

La somministrazione endovenosa deve essere effettuata molto lentamente, meglio se in infusione.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio i sintomi che si manifestano sono simili a quelli osservati con altri analgesici ad azione centrale (oppiacei). Questi comprendono, in particolare, miosi, vomito, collasso cardiovascolare, disturbi dello stato di coscienza fino al coma, convulsioni e depressione respiratoria fino all'arresto respiratorio.

Misure generali di emergenza: mantenere la pervietà delle vie respiratorie (aspirazione), sostenere la funzione cardiaca e respiratoria a seconda dei sintomi. È opportuno effettuare lo svuotamento gastrico inducendo il vomito o praticando la lavanda gastrica.

In caso di depressione respiratoria l'antidoto è il naloxone. Negli animali da esperimento il naloxone non ha avuto effetto sulle convulsioni; in questi casi somministrare diazepam per via endovenosa.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN02AX02

4.2 Farmacodinamica

Il tramadolo è un analgesico oppiaceo ad azione centrale. È un agonista puro non selettivo dei recettori μ , δ e κ degli oppiacei con maggior affinità per i recettori μ . Altri meccanismi che contribuiscono al suo effetto analgesico sono l'inibizione della ricaptazione neuronale della noradrenalina e l'aumento del rilascio di serotonina.

Diversamente dalla morfina, il tramadolo non ha effetto deprimente sulla respirazione per dosaggi elevati di analgesico. Analogamente, non influenza la motilità gastrointestinale. Gli effetti sul sistema cardiovascolare tendono ad essere di lieve entità. Il potere analgesico del tramadolo va da circa 1/10 a 1/6 rispetto a quello della morfina.

4.3 Farmacocinetica

Per via intramuscolare, l'assorbimento è pressoché totale, con biodisponibilità del 99,8%. Il legame farmaco-proteico è modesto (20%). Il tramadolo viene metabolizzato a livello epatico per demetilazione e successiva coniugazione con acido glucuronico; l'eliminazione avviene prevalentemente per via renale, con tempo di emivita di circa 5-7 ore, indipendentemente dalla via di somministrazione.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Il tramadolo non deve essere miscelato con soluzioni iniettabili contenenti le seguenti sostanze attive: diclofenac, piroxicam, indometacina, fenilbutazone, diazepam, flunitrazepam, nitroglicerina.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

Dopo la prima apertura il medicinale deve essere utilizzato immediatamente e non deve essere conservato.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Fiala in vetro incolore di tipo I con incisa prerottura, contenente 1 ml di soluzione iniettabile.

Scatola di cartone contenente 10 fiale da 1 ml.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FORMEVET S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 10 fiale A.I.C. n. 103703017

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/07/2005

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

03/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Medicinale veterinario soggetto a ricetta medico veterinaria a ricalco (RMR), secondo D.P.R. 309/90 e successive modifiche, tabella medicinali sezione A.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Altadol 50 mg compresse solubili per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:
Tramadolo cloridrato 50 mg (equivalente a tramadolo 43,9 mg)

3. CONFEZIONI

30 compresse
100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

**5. INDICAZIONI**

Terapia sintomatica degli stati dolorosi acuti e cronici di diverso tipo (ad es.: stati dolorosi indotti da interventi diagnostici e chirurgici).

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

FORMEVET S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

30 compresse - A.I.C. n. 103703029

100 compresse - A.I.C. n. 103703031

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister in PVC/PE/PVDC bianco-alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Altadol



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Tramadolo cloridrato 50 mg/compressa

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Altadol 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Un ml di soluzione contiene:

Tramadolo cloridrato 50 mg (equivalente a tramadolo 43,9 mg)

3. CONFEZIONI

10 x 1 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

**5. INDICAZIONI**

Terapia sintomatica degli stati dolorosi acuti e cronici di diverso tipo (ad es.: stati dolorosi indotti da interventi diagnostici e chirurgici).

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare o endovenoso.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente e non conservare.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
Conservare in un luogo asciutto.
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

FORMEVET S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 fiale - A.I.C. n. 103703017

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Fiala

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Altadol



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Tramadolo cloridrato 50 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Altadol 50 mg compresse solubili per cani

Altadol 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani

2. Composizione

Una compressa contiene:

Sostanza attiva: Tramadolo cloridrato 50 mg (equivalente a tramadolo 43,9 mg).

Un ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva: Tramadolo cloridrato 50 mg (equivalente a tramadolo 43,9 mg).

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Terapia sintomatica degli stati dolorosi acuti e cronici di diverso tipo (ad es. stati dolorosi indotti da interventi diagnostici e chirurgici).

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non somministrare contemporaneamente agli inibitori delle monoaminoossidasi.

Usare con cautela in cani con epilessia e convulsioni, tenendoli sotto monitoraggio continuo da parte del medico veterinario.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Usare con cautela in cani con compromissione renale od epatica. L'uso del medicinale veterinario deve avvenire sotto stretto controllo del medico veterinario. Durante l'uso del prodotto monitorare rispettivamente i valori di clearance renale ed i valori ematici relativi alla funzionalità epatica, tenendo anche in considerazione la possibile diminuzione della metabolizzazione epatica della sostanza attiva.

Compresse: poiché le compresse sono aromatizzate, conservarle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Soluzione iniettabile: la somministrazione endovenosa deve essere effettuata molto lentamente, meglio se in infusione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-somministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al tramadolo o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Studi di laboratorio su topi, ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici, né effetti negativi sulla prole durante l'allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Fertilità:

In studi di laboratorio su topi, ratti e conigli, l'uso del tramadolo a dosi terapeutiche non ha compromesso la performance riproduttiva e la fertilità maschile e femminile.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con depressanti del sistema nervoso centrale, può potenziare gli effetti depressivi sul S.N.C.

Non somministrare contemporaneamente ad antidepressivi triciclici, inibitori delle MAO e inibitori della ricaptazione della serotonina.

La somministrazione concomitante o precedente la carbamazepina (induttore enzimatico) può diminuire l'effetto analgesico e ridurre la durata dell'azione del tramadolo.

Il tramadolo può indurre convulsioni e potenziare l'effetto di medicinali che abbassano la soglia convulsivante.

Altri farmaci, conosciuti come inibitori del CYP3A4, come l'eritromicina, possono inibire il metabolismo del tramadolo. La rilevanza clinica di questa interazione non è stata ancora studiata.

I risultati degli studi di farmacocinetica finora disponibili, mostrano che in caso di somministrazione concomitante o precedente la cimetidina (inibitore enzimatico) sono improbabili interazioni clinicamente rilevanti.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio i sintomi che si manifestano sono simili a quelli osservati con altri analgesici ad azione centrale (oppiacei). Questi comprendono, in particolare, miosi, vomito, collasso cardiovascolare, disturbi dello stato di coscienza fino al coma, convulsioni e depressione respiratoria fino all'arresto respiratorio.

Misure generali di emergenza: mantenere la pervietà delle vie respiratorie (aspirazione), sostenere la funzione cardiaca e respiratoria a seconda dei sintomi. È opportuno effettuare lo svuotamento gastrico inducendo il vomito o praticando la lavanda gastrica.

In caso di depressione respiratoria l'antidoto è il naloxone. Negli animali da esperimento il naloxone non ha avuto effetto sulle convulsioni; in questi casi somministrare diazepam per via endovenosa.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Il tramadolo non deve essere miscelato con soluzioni iniettabili contenenti le seguenti sostanze attive: diclofenac, piroxicam, indometacina, fenilbutazone, diazepam, flunitrazepam, nitroglicerina.

7. Eventi avversi

Cane:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Nausea, Vomito
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni di ipersensibilità ^a

^a In caso di reazioni di ipersensibilità sospendere il trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Altadol 50 mg compresse solubili per cani: uso orale.

Altadol 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani: uso intramuscolare o endovenoso.

La dose raccomandata è 2-4 mg/kg di peso corporeo, per 1-2 volte al giorno o secondo necessità in base all'intensità del dolore, sia per via orale che per via iniettiva (intramuscolare o endovenosa).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Soluzione iniettabile:

La somministrazione endovenosa deve essere effettuata molto lentamente, meglio se in infusione.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Soluzione iniettabile:

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente e non conservare.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezioni da:

Scatola di cartone contenente 30 compresse A.I.C. n. 103703029

Scatola di cartone contenente 100 compresse A.I.C. n. 103703031

Scatola di cartone contenente 10 fiale da 1 ml A.I.C. n. 103703017

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

03/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

FORMEVET S.r.l., Via Savona, 97 - 20144 Milano - Italia

Tel: +39 02 4345891

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Altadol 50 mg compresse solubili per cani:

LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U., C/Casanova, 27-31, Corbera de Llobregat, 08757 Barcelona - Spagna

Altadol 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani:

LABIANA LIFE SCIENCES S.A., C/Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Terrassa, 08228 Barcelona - Spagna

17. Altre informazioni

Altadol 50 mg compresse solubili per cani

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Medicinale veterinario soggetto a ricetta medico veterinaria non ripetibile in copia unica secondo D.P.R. 309/90 e successive modifiche, tabella medicinali sezione D.

Altadol 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Medicinale veterinario soggetto a ricetta medico veterinaria a ricalco (RMR), secondo D.P.R. 309/90 e successive modifiche, tabella medicinali sezione A.