

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tralieve 20 mg compresse masticabili per cani

Tralieve 20 mg chewable tablets for dogs (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, HR, HU, IE, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Tralieve vet 20 mg chewable tablets for dogs (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

Tralieve 17,6 mg chewable tablets for dogs (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Compressa da 20 mg:

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Tramadolo cloridrato 20 mg

equivalenti a 17,6 mg di tramadolo

Eccipiente(i):

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa da 20 mg: compressa di colore marrone chiaro con chiazze marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, di 7 mm, con linea d'incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per ridurre il dolore lieve, acuto e cronico, dei tessuti molli e muscoloscheletrico.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare congiuntamente ad antidepressivi triciclici, inibitori delle monoaminossidasi e inibitori della ricaptazione della serotonina.

Non usare in casi di ipersensibilità al tramadolo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali affetti da epilessia.

4.4 Avvertenze speciali

L'effetto analgesico del tramadolo cloridrato può essere variabile. Si ritiene che ciò sia dovuto a differenze individuali nella conversione metabolica del farmaco al metabolita primario attivo O-desmetiltramadolo. In alcuni cani (non rispondenti) può conseguire un mancato effetto analgesico del prodotto. Per il dolore cronico, considerare l'opportunità di un'analgesia multimodale. I cani

devono essere monitorati regolarmente da un veterinario per garantire un sollievo adeguato dal dolore. In caso di recidiva del dolore o analgesia insufficiente può essere necessario rivalutare il protocollo analgesico.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Usare con cautela nei cani con compromissione renale o epatica. Nei cani con compromissione epatica, la conversione metabolica del tramadolo ai metaboliti attivi può essere ridotta, e ciò può ridurre l'efficacia del prodotto. Uno dei metaboliti attivi del tramadolo è escreto per via renale e quindi può essere necessario modificare il regime posologico nei cani con compromissione renale. Monitorare la funzione renale ed epatica durante l'uso del prodotto. Ogniquale volta sia possibile, una terapia analgesica a lungo termine deve essere interrotta gradualmente.

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

Dopo ingestione accidentale, il tramadolo può causare sedazione, nausea e capogiro, specialmente nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le parti non utilizzate della compressa devono essere riposte nel pozzetto aperto del blister, inserite nella scatola e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, perché costituiscono un rischio per la salute dei bambini piccoli in caso di ingestione accidentale. In caso di ingestione accidentale, in particolare nei bambini, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di ingestione accidentale negli adulti: NON GUIDARE, perché può manifestarsi sedazione.

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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Comunemente possono manifestarsi lieve sedazione e sonnolenza, in particolare in caso di somministrazione di dosi più elevate.

Nausea e vomito sono stati osservati non comunemente nei cani dopo la somministrazione di tramadolo.

In casi rari può manifestarsi un'ipersensibilità. In caso di reazioni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto.

In casi molto rari, il tramadolo può indurre convulsioni nei cani con bassa soglia convulsiva.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza:

Studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Allattamento:

Studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti avversi nello sviluppo peri- e postnatale della prole. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Fertilità:

In studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli, l'uso di tramadolo a dosi terapeutiche non ha compromesso la performance riproduttiva e la fertilità maschile e femminile. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione concomitante di questo prodotto con sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto depressivo sul SNC e sulla respirazione.

Il tramadolo può potenziare l'effetto dei farmaci che abbassano la soglia convulsiva.

I farmaci inibitori (ad es. cimetidina ed eritromicina) o induttori (ad es. carbamazepina) del metabolismo mediato da CYP450 possono avere effetti sull'effetto analgesico del tramadolo. La rilevanza clinica di queste interazioni non è stata studiata nei cani.

La combinazione con agonisti/antagonisti misti (ad es. buprenorfina, butorfanolo) e tramadolo non è consigliata, perché, in tal caso, l'effetto analgesico di un agonista puro può essere teoricamente ridotto. Vedere anche paragrafo 4.3.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

La dose raccomandata è di 2-4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo ogni 8 ore o secondo necessità in base all'intensità del dolore.

L'intervallo minimo di somministrazione è di 6 ore. La massima dose giornaliera raccomandata è di 16 mg/kg. Poiché la risposta individuale al tramadolo è variabile e in parte dipendente dalla posologia, dall'età del paziente, da differenze individuali in termini di sensibilità al dolore e dalle condizioni generali, occorre determinare il regime posologico ottimale su base individuale nell'ambito degli intervalli di dose e di ritrattamento sopra descritti. Il cane deve essere visitato regolarmente da un veterinario per stabilire se in seguito sia necessaria un'ulteriore analgesia. Un'ulteriore analgesia può essere somministrata aumentando la dose di tramadolo fino al raggiungimento della massima dose giornaliera e/o mediante un approccio analgesico multimodale con l'aggiunta di altri analgesici idonei. Usare il dosaggio più opportuno per ridurre al minimo la quantità di compresse divise da conservare fino alla somministrazione successiva.

Notare che questa tabella è da intendersi come guida alla somministrazione del prodotto alla dose massima dell'intervallo di dose: 4 mg/kg di peso corporeo. Essa indica il numero di compresse necessarie per la somministrazione di 4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo.

Peso corporeo	Tramadolo 20 mg
1,25 kg	
2,5 kg	
3,75 kg	
5 kg	
6,25 kg	 
7,5 kg	 
10 kg	 
15 kg	  

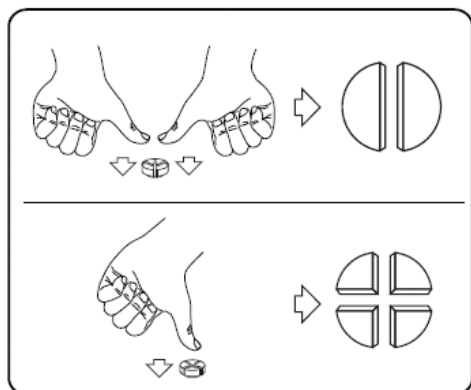
 = ¼ di compressa

 = ½ compressa

 = ¾ di compressa

 = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per un dosaggio preciso. Appoggiare la compressa su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.



2 parti uguali: premere con i pollici sui due lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di intossicazione da tramadolo, è probabile che si manifestino sintomi simili a quelli osservati con altri analgesici ad azione centrale (oppioidi). 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 di emergenza generali: mantenimento della pervietà delle vie aeree, supporto della funzione cardiaca e respiratoria a seconda dei sintomi. L'induzione del vomito per svuotare lo stomaco è indicata a meno che l'animale non manifesti una riduzione dello stato di coscienza, nel qual caso può essere presa in considerazione la lavanda gastrica. L'antidoto per la depressione respiratoria è il naloxone. Tuttavia, è possibile che il naloxone non sia utile in tutti i casi di sovradosaggio di tramadolo, perché potrebbe invertire solo parzialmente alcuni degli altri effetti del tramadolo. In caso di convulsioni, somministrare diazepam.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: analgesici oppioidi, altri oppioidi

Codice ATCvet: QN02AX02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il tramadolo è un analgesico ad azione centrale con meccanismo d'azione complesso, mediato dai 2 enantiomeri e dal metabolita primario, che coinvolge i recettori degli oppioidi, della norepinefrina e della serotonina. L'enantiomero (+) del tramadolo ha una bassa affinità per i recettori oppioidi μ , inibisce la captazione della serotonina e ne aumenta il rilascio. L'enantiomero (-) inibisce preferibilmente la ricaptazione della norepinefrina. Il metabolita O-desmetiltramadolo (M1) ha un'affinità maggiore per i recettori oppioidi μ .

Al contrario della morfina, il tramadolo non esercita un effetto depressivo sulla respirazione nell'ambito di un intervallo di dose analgesica considerevole. Parimenti, non influisce sulla motilità gastrointestinale. Gli effetti sul sistema cardiovascolare sono tendenzialmente lievi. La potenza analgesica del tramadolo è pari a circa 1/10 - 1/6 di quella della morfina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il tramadolo è prontamente assorbito: dopo una singola somministrazione orale di 4,4 mg di tramadolo HCL per kg di peso corporeo, le concentrazioni plasmatiche di picco, pari a 65 ng di tramadolo per mL, sono raggiunte entro 45 minuti. Il cibo non influisce significativamente sull'assorbimento del farmaco.

Il tramadolo è metabolizzato nel fegato tramite demetilazione mediata dal citocromo P450, seguita da coniugazione con acido glucuronico. In confronto all'uomo, nel cane si formano livelli più bassi del metabolita attivo O-desmetiltramadolo. L'eliminazione avviene principalmente per via renale, con un'emivita di eliminazione di circa 0,5-2 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di sodio glicolato (tipo A)
Magnesio stearato
Silice colloidale idrata
Aroma di pollo
Lievito (essiccato)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità delle compresse divise dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Scatola di cartone da 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o 25 blister con 10 compresse.

Scatola di cartone contenente 10 scatole distinte, contenenti 3 blister da 10 compresse ciascuna.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

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

Scatola contenente 3 blister da 10 compresse da 20 mg n. A.I.C.105119010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 5/10/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tralieve 20 mg compresse masticabili per cani
tramadolo cloridrato



2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa contiene: 20 mg di tramadolo cloridrato equivalenti a 17,6 mg di tramadolo

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili

4. CONFEZIONI

30 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

L'ingestione accidentale di questo prodotto può essere nociva. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le parti non utilizzate della compressa devono essere riposte nel pozzetto aperto del blister, inserite nella scatola e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, perché costituiscono un rischio per la salute dei bambini piccoli in caso di ingestione accidentale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:
Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE
--

Solo per uso veterinario.
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.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

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

A.I.C. n.105119010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot.

Spazio per la posologia prescritta

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tralieve 20 mg compresse masticabili

tramadolo cloridrato



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

Dechra Regulatory B.V.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD:

4. NUMERO DI LOTTO

Lot:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Tralieve 20 mg compresse masticabili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Nome: Dechra Regulatory B.V.
Indirizzo: Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Nome: LelyPharma B.V.
Indirizzo: Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Paesi Bassi

Nome: Genera Inc.
Indirizzo: Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croazia

Sul foglietto illustrativo sarà menzionato solo il sito di controllo e rilascio dei lotti.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tralieve 20 mg compresse masticabili per cani
tramadolo cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Compressa da 20 mg:

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Tramadolo cloridrato 20 mg
equivalenti a 17,6 mg di tramadolo

Compressa masticabile.

Compressa da 20 mg: compressa di colore marrone chiaro con chiazze marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, di 7 mm, con linea d'incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Per ridurre il dolore lieve, acuto e cronico, dei tessuti molli e muscoloscheletrico.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare congiuntamente ad antidepressivi triciclici, inibitori delle monoaminossidasi e inibitori della ricaptazione della serotonina.

Non usare in casi di ipersensibilità al tramadolo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali affetti da epilessia.

6. REAZIONI AVVERSE

Comunemente possono manifestarsi lieve sedazione e sonnolenza, in particolare in caso di somministrazione di dosi più elevate.

Nausea e vomito sono stati osservati non comunemente nei cani dopo la somministrazione di tramadolo.

In casi rari può manifestarsi un'ipersensibilità. In caso di reazioni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto.

In casi molto rari, il tramadolo può indurre convulsioni nei cani con bassa soglia convulsiva.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.

La dose raccomandata è di 2-4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo ogni 8 ore o secondo necessità in base all'intensità del dolore.

L'intervallo minimo di somministrazione è di 6 ore. La massima dose giornaliera raccomandata è di 16 mg/kg. Poiché la risposta individuale al tramadolo è variabile e in parte dipendente dalla posologia, dall'età del paziente, da differenze individuali in termini di sensibilità al dolore e dalle condizioni generali, occorre determinare il regime posologico ottimale su base individuale nell'ambito degli intervalli di dose e di ritrattamento sopra descritti. Il cane deve essere visitato regolarmente da un veterinario per stabilire se in seguito sia necessaria un'ulteriore analgesia. Un'ulteriore analgesia può essere somministrata aumentando la dose di tramadolo fino al raggiungimento della massima dose giornaliera e/o mediante un approccio analgesico multimodale con l'aggiunta di altri analgesici idonei. Deve essere usato il dosaggio più opportuno per ridurre al minimo la quantità di compresse divise da conservare fino alla somministrazione successiva.

Notare che questa tabella è da intendersi come guida alla somministrazione del prodotto alla dose massima dell'intervallo di dose: 4 mg/kg di peso corporeo. Essa indica il numero di compresse necessarie per la somministrazione di 4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo.

Peso corporeo	Tramadolo 20 mg
1,25 kg	
2,5 kg	
3,75 kg	
5 kg	
6,25 kg	 
7,5 kg	 
10 kg	 
15 kg	  

 = ¼ di compressa

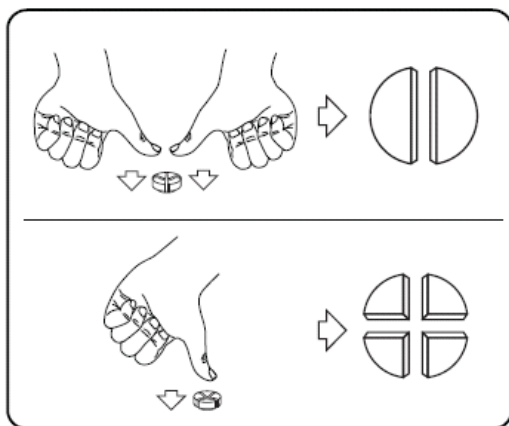
 = ½ compressa

 = ¾ di compressa

 = 1 compressa

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per un dosaggio preciso. Appoggiare la compressa su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.



2 parti uguali: premere con i pollici sui due lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità delle compresse divise dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'effetto analgesico del tramadolo cloridrato può essere variabile. Si ritiene che ciò sia dovuto a differenze individuali nella conversione metabolica del farmaco al metabolita primario attivo O-desmetiltramadolo. In alcuni cani (non rispondenti) può conseguire un mancato effetto analgesico del prodotto. Per il dolore cronico, considerare l'opportunità di un'analgesia multimodale. I cani devono essere monitorati regolarmente da un veterinario per garantire un sollievo adeguato dal dolore. In caso di recidiva del dolore o analgesia insufficiente può essere necessario rivalutare il protocollo analgesico.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Usare con cautela nei cani con compromissione renale o epatica. Nei cani con compromissione epatica, la conversione metabolica del tramadolo ai metaboliti attivi può essere ridotta, e ciò può ridurre l'efficacia del prodotto. Uno dei metaboliti attivi del tramadolo è escreto per via renale e quindi può essere necessario modificare il regime posologico nei cani con compromissione renale. Monitorare la funzione renale ed epatica durante l'uso del prodotto. Ogniquale volta sia possibile, una terapia analgesica a lungo termine deve essere interrotta gradualmente.

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

Dopo ingestione accidentale, il tramadolo può causare sedazione, nausea e capogiro, specialmente nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le parti non utilizzate della compressa devono essere riposte nel pozzetto aperto del blister, inserite nella scatola e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, perché costituiscono un rischio per la salute dei bambini piccoli in caso di ingestione accidentale. In caso di ingestione accidentale, in particolare nei bambini, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di ingestione accidentale negli adulti: NON GUIDARE, perché può manifestarsi sedazione.

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.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza:

Studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni (malformazioni fetali), fetotossici (tossico per il feto), maternotossici (tossico per la madre). Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Allattamento:

Studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti avversi nello sviluppo peri- e postnatale della prole. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Fertilità:

In studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli, l'uso di tramadolo a dosi terapeutiche non ha compromesso la performance riproduttiva e la fertilità maschile e femminile. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione concomitante di questo prodotto con sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto depressivo sul SNC e sulla respirazione.

Il tramadolo può potenziare l'effetto dei farmaci che abbassano la soglia convulsiva.

I farmaci inibitori (ad es. cimetidina ed eritromicina) o induttori (ad es. carbamazepina) del metabolismo mediato da CYP450 possono avere effetti sull'effetto analgesico del tramadolo. La rilevanza clinica di queste interazioni non è stata studiata nei cani.

La combinazione con agonisti/antagonisti misti (ad es. buprenorfina, butorfanolo) e tramadolo non è consigliata, perché, in tal caso, l'effetto analgesico di un agonista puro può essere teoricamente ridotto. Vedere anche il paragrafo sulle controindicazioni.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di intossicazione da tramadolo, è probabile che si manifestino sintomi simili a quelli osservati con altri analgesici ad azione centrale (oppioidi). 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 di emergenza generali: mantenimento della pervietà delle vie aeree, supporto della funzione cardiaca e respiratoria a seconda dei sintomi. L'induzione del vomito per svuotare lo stomaco è indicata a meno che l'animale non manifesti una riduzione dello stato di coscienza, nel qual caso può essere presa in considerazione la lavanda gastrica. L'antidoto per la depressione respiratoria è il naloxone. Tuttavia, è possibile che il naloxone non sia utile in tutti i casi di sovradosaggio di tramadolo, perché potrebbe invertire solo parzialmente alcuni degli altri effetti del tramadolo. In caso di convulsioni, somministrare diazepam.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

02/2023

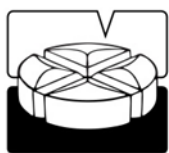
15. ALTRE INFORMAZIONI

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Scatola di cartone da 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o 25 blister con 10 compresse.

Scatola di cartone contenente 10 scatole distinte, contenenti 3 blister da 10 compresse ciascuna.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Compressa divisibile

Classificazione del medicinale in termini di dispensazione:

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.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tralieve 80 mg compresse masticabili per cani

Tralieve 80 mg chewable tablets for dogs (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, HR, HU, IE, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Tralieve vet 80 mg chewable tablets for dogs (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

Tralieve 70,3 mg chewable tablets for dogs (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Compressa da 80 mg:

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Tramadolo cloridrato 80 mg

equivalenti a 70,3 mg di tramadolo

Eccipiente(i):

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa da 80 mg: compressa di colore marrone chiaro con chiazze marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, di 11 mm, con linea d'incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per ridurre il dolore lieve, acuto e cronico, dei tessuti molli e muscoloscheletrico.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare congiuntamente ad antidepressivi triciclici, inibitori delle monoaminossidasi e inibitori della ricaptazione della serotonina.

Non usare in casi di ipersensibilità al tramadolo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali affetti da epilessia.

4.4 Avvertenze speciali

L'effetto analgesico del tramadolo cloridrato può essere variabile. Si ritiene che ciò sia dovuto a differenze individuali nella conversione metabolica del farmaco al metabolita primario attivo O-desmetiltramadolo. In alcuni cani (non rispondenti) può conseguire un mancato effetto analgesico del prodotto. Per il dolore cronico, considerare l'opportunità di un'analgesia multimodale. I cani

devono essere monitorati regolarmente da un veterinario per garantire un sollievo adeguato dal dolore. In caso di recidiva del dolore o analgesia insufficiente può essere necessario rivalutare il protocollo analgesico.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Usare con cautela nei cani con compromissione renale o epatica. Nei cani con compromissione epatica, la conversione metabolica del tramadolo ai metaboliti attivi può essere ridotta, e ciò può ridurre l'efficacia del prodotto. Uno dei metaboliti attivi del tramadolo è escreto per via renale e quindi può essere necessario modificare il regime posologico nei cani con compromissione renale. Monitorare la funzione renale ed epatica durante l'uso del prodotto. Ogniqualvolta sia possibile, una terapia analgesica a lungo termine deve essere interrotta gradualmente.

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

Dopo ingestione accidentale, il tramadolo può causare sedazione, nausea e capogiro, specialmente nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le parti non utilizzate della compressa devono essere riposte nel pozzetto aperto del blister, inserite nella scatola e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, perché costituiscono un rischio per la salute dei bambini piccoli in caso di ingestione accidentale. In caso di ingestione accidentale, in particolare nei bambini, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di ingestione accidentale negli adulti: NON GUIDARE, perché può manifestarsi sedazione.

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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Comunemente possono manifestarsi lieve sedazione e sonnolenza, in particolare in caso di somministrazione di dosi più elevate.

Nausea e vomito sono stati osservati non comunemente nei cani dopo la somministrazione di tramadolo.

In casi rari può manifestarsi un'ipersensibilità. In caso di reazioni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto.

In casi molto rari, il tramadolo può indurre convulsioni nei cani con bassa soglia convulsiva.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza:

Studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Allattamento:

Studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti avversi nello sviluppo peri- e postnatale della prole. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Fertilità:

In studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli, l'uso di tramadolo a dosi terapeutiche non ha compromesso la performance riproduttiva e la fertilità maschile e femminile. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione concomitante di questo prodotto con sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto depressivo sul SNC e sulla respirazione.

Il tramadolo può potenziare l'effetto dei farmaci che abbassano la soglia convulsiva.

I farmaci inibitori (ad es. cimetidina ed eritromicina) o induttori (ad es. carbamazepina) del metabolismo mediato da CYP450 possono avere effetti sull'effetto analgesico del tramadolo. La rilevanza clinica di queste interazioni non è stata studiata nei cani.

La combinazione con agonisti/antagonisti misti (ad es. buprenorfina, butorfanolo) e tramadolo non è consigliata, perché, in tal caso, l'effetto analgesico di un agonista puro può essere teoricamente ridotto. Vedere anche paragrafo 4.3.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

La dose raccomandata è di 2-4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo ogni 8 ore o secondo necessità in base all'intensità del dolore.

L'intervallo minimo di somministrazione è di 6 ore. La massima dose giornaliera raccomandata è di 16 mg/kg. Poiché la risposta individuale al tramadolo è variabile e in parte dipendente dalla posologia, dall'età del paziente, da differenze individuali in termini di sensibilità al dolore e dalle condizioni generali, occorre determinare il regime posologico ottimale su base individuale nell'ambito degli intervalli di dose e di ritrattamento sopra descritti. Il cane deve essere visitato regolarmente da un veterinario per stabilire se in seguito sia necessaria un'ulteriore analgesia. Un'ulteriore analgesia può essere somministrata aumentando la dose di tramadolo fino al raggiungimento della massima dose giornaliera e/o mediante un approccio analgesico multimodale con l'aggiunta di altri analgesici idonei. Usare il dosaggio più opportuno per ridurre al minimo la quantità di compresse divise da conservare fino alla somministrazione successiva.

Notare che questa tabella è da intendersi come guida alla somministrazione del prodotto alla dose massima dell'intervallo di dose: 4 mg/kg di peso corporeo. Essa indica il numero di compresse necessarie per la somministrazione di 4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo.

Peso corporeo	Tramadolo 80 mg
20 kg	
30 kg	 
40 kg	 
50 kg	  
60 kg	  

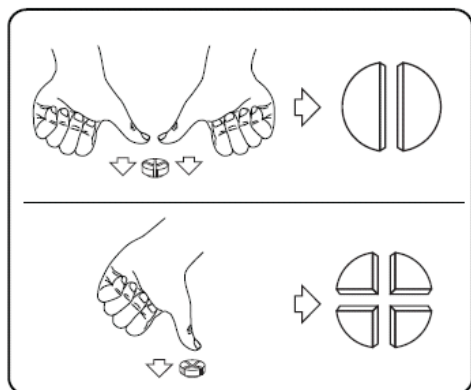
 = ¼ di compressa

 = ½ compressa

 = ¾ di compressa

 = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per un dosaggio preciso. Appoggiare la compressa su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.



2 parti uguali: premere con i pollici sui due lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di intossicazione da tramadolo, è probabile che si manifestino sintomi simili a quelli osservati con altri analgesici ad azione centrale (oppioidi). 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 di emergenza generali: mantenimento della pervietà delle vie aeree, supporto della funzione cardiaca e respiratoria a seconda dei sintomi. L'induzione del vomito per svuotare lo stomaco è indicata a meno che l'animale non manifesti una riduzione dello stato di coscienza, nel qual caso può essere presa in considerazione la lavanda gastrica. L'antidoto per la depressione respiratoria è il naloxone. Tuttavia, è possibile che il naloxone non sia utile in tutti i casi di sovradosaggio di tramadolo, perché potrebbe invertire solo parzialmente alcuni degli altri effetti del tramadolo. In caso di convulsioni, somministrare diazepam.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: analgesici oppioidi, altri oppioidi

Codice ATCvet: QN02AX02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il tramadolo è un analgesico ad azione centrale con meccanismo d'azione complesso, mediato dai 2 enantiomeri e dal metabolita primario, che coinvolge i recettori degli oppioidi, della norepinefrina e della serotonina. L'enantiomero (+) del tramadolo ha una bassa affinità per i recettori oppioidi μ , inibisce la captazione della serotonina e ne aumenta il rilascio. L'enantiomero (-) inibisce preferibilmente la ricaptazione della norepinefrina. Il metabolita O-desmetiltramadolo (M1) ha un'affinità maggiore per i recettori oppioidi μ .

Al contrario della morfina, il tramadolo non esercita un effetto depressivo sulla respirazione nell'ambito di un intervallo di dose analgesica considerevole. Parimenti, non influisce sulla motilità gastrointestinale. Gli effetti sul sistema cardiovascolare sono tendenzialmente lievi. La potenza analgesica del tramadolo è pari a circa 1/10 - 1/6 di quella della morfina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il tramadolo è prontamente assorbito: dopo una singola somministrazione orale di 4,4 mg di tramadolo HCL per kg di peso corporeo, le concentrazioni plasmatiche di picco, pari a 65 ng di tramadolo per mL, sono raggiunte entro 45 minuti. Il cibo non influisce significativamente sull'assorbimento del farmaco.

Il tramadolo è metabolizzato nel fegato tramite demetilazione mediata dal citocromo P450, seguita da coniugazione con acido glucuronico. In confronto all'uomo, nel cane si formano livelli più bassi del metabolita attivo O-desmetiltramadolo. L'eliminazione avviene principalmente per via renale, con un'emivita di eliminazione di circa 0,5-2 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di sodio glicolato (tipo A)
Magnesio stearato
Silice colloidale idrata
Aroma di pollo
Lievito (essiccato)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità delle compresse divise dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Scatola di cartone da 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o 25 blister con 10 compresse.

Scatola di cartone contenente 10 scatole distinte, contenenti 3 blister da 10 compresse ciascuna.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

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

Scatola contenente 3 blister da 10 compresse da 80 mg A.I.C. n.105119022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 5/10/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tralieve 80 mg compresse masticabili per cani
tramadolo cloridrato



2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa contiene: 80 mg di tramadolo cloridrato equivalenti a 70,3 mg di tramadolo

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili

4. CONFEZIONI

30 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

L'ingestione accidentale di questo prodotto può essere nociva. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le parti non utilizzate della compressa devono essere riposte nel pozzetto aperto del blister, inserite nella scatola e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, perché costituiscono un rischio per la salute dei bambini piccoli in caso di ingestione accidentale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:
Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE
--

Solo per uso veterinario.
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.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

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

A.I.C. n.105119022

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot.

Spazio per la posologia prescritta

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tralieve 80 mg compresse masticabili

tramadolo cloridrato



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

Dechra Regulatory B.V.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD:

4. NUMERO DI LOTTO

Lot:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Tralieve 80 mg compresse masticabili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Nome: Dechra Regulatory B.V.
Indirizzo: Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Nome: LelyPharma B.V.
Indirizzo: Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Paesi Bassi

Nome: Genera Inc.
Indirizzo: Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croazia

Sul foglietto illustrativo sarà menzionato solo il sito di controllo e rilascio dei lotti.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tralieve 80 mg compresse masticabili per cani
tramadolo cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Compressa da 80 mg:

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Tramadolo cloridrato 80 mg
equivalenti a 70,3 mg di tramadolo

Compressa masticabile.

Compressa da 80 mg: compressa di colore marrone chiaro con chiazze marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, di 11 mm, con linea d'incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Per ridurre il dolore lieve, acuto e cronico, dei tessuti molli e muscoloscheletrico.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare congiuntamente ad antidepressivi triciclici, inibitori delle monoaminossidasi e inibitori della ricaptazione della serotonina.

Non usare in casi di ipersensibilità al tramadolo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali affetti da epilessia.

6. REAZIONI AVVERSE

Comunemente possono manifestarsi lieve sedazione e sonnolenza, in particolare in caso di somministrazione di dosi più elevate.

Nausea e vomito sono stati osservati non comunemente nei cani dopo la somministrazione di tramadolo.

In casi rari può manifestarsi un'ipersensibilità. In caso di reazioni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto.

In casi molto rari, il tramadolo può indurre convulsioni nei cani con bassa soglia convulsiva.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)>.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.

La dose raccomandata è di 2-4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo ogni 8 ore o secondo necessità in base all'intensità del dolore.

L'intervallo minimo di somministrazione è di 6 ore. La massima dose giornaliera raccomandata è di 16 mg/kg. Poiché la risposta individuale al tramadolo è variabile e in parte dipendente dalla posologia, dall'età del paziente, da differenze individuali in termini di sensibilità al dolore e dalle condizioni generali, occorre determinare il regime posologico ottimale su base individuale nell'ambito degli intervalli di dose e di ritrattamento sopra descritti. Il cane deve essere visitato regolarmente da un veterinario per stabilire se in seguito sia necessaria un'ulteriore analgesia. Un'ulteriore analgesia può essere somministrata aumentando la dose di tramadolo fino al raggiungimento della massima dose giornaliera e/o mediante un approccio analgesico multimodale con l'aggiunta di altri analgesici idonei. Deve essere usato il dosaggio più opportuno per ridurre al minimo la quantità di compresse divise da conservare fino alla somministrazione successiva.

Notare che questa tabella è da intendersi come guida alla somministrazione del prodotto alla dose massima dell'intervallo di dose: 4 mg/kg di peso corporeo. Essa indica il numero di compresse necessarie per la somministrazione di 4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo.

Peso corporeo	Tramadolo 80 mg
20 kg	
30 kg	 
40 kg	 
50 kg	  
60 kg	  

 = ¼ di compressa

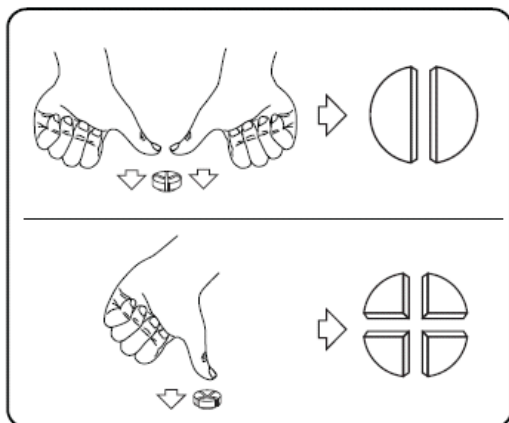
 = ½ compressa

 = ¾ di compressa

 = 1 compressa

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per un dosaggio preciso. Appoggiare la compressa su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.



2 parti uguali: premere con i pollici sui due lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità delle compresse divise dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'effetto analgesico del tramadolo cloridrato può essere variabile. Si ritiene che ciò sia dovuto a differenze individuali nella conversione metabolica del farmaco al metabolita primario attivo O-desmetiltramadolo. In alcuni cani (non rispondenti) può conseguire un mancato effetto analgesico del prodotto. Per il dolore cronico, considerare l'opportunità di un'analgesia multimodale. I cani devono essere monitorati regolarmente da un veterinario per garantire un sollievo adeguato dal dolore. In caso di recidiva del dolore o analgesia insufficiente può essere necessario rivalutare il protocollo analgesico.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Usare con cautela nei cani con compromissione renale o epatica. Nei cani con compromissione epatica, la conversione metabolica del tramadolo ai metaboliti attivi può essere ridotta, e ciò può ridurre l'efficacia del prodotto. Uno dei metaboliti attivi del tramadolo è escreto per via renale e quindi può essere necessario modificare il regime posologico nei cani con compromissione renale. Monitorare la funzione renale ed epatica durante l'uso del prodotto. Ogniqualvolta sia possibile, una terapia analgesica a lungo termine deve essere interrotta gradualmente.

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

Dopo ingestione accidentale, il tramadolo può causare sedazione, nausea e capogiro, specialmente nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le parti non utilizzate della compressa devono essere riposte nel pozzetto aperto del blister, inserite nella scatola e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, perché costituiscono un rischio per la salute dei bambini piccoli in caso di ingestione accidentale. In caso di ingestione accidentale, in particolare nei bambini, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di ingestione accidentale negli adulti: NON GUIDARE, perché può manifestarsi sedazione.

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.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza:

Studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni (malformazioni fetali), fetotossici (tossico per il feto), maternotossici (tossico per la madre). Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Allattamento:

Studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti avversi nello sviluppo peri- e postnatale della prole. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Fertilità:

In studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli, l'uso di tramadolo a dosi terapeutiche non ha compromesso la performance riproduttiva e la fertilità maschile e femminile. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione concomitante di questo prodotto con sostanze che depressono il sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto depressivo sul SNC e sulla respirazione.

Il tramadolo può potenziare l'effetto dei farmaci che abbassano la soglia convulsiva.

I farmaci inibitori (ad es. cimetidina ed eritromicina) o induttori (ad es. carbamazepina) del metabolismo mediato da CYP450 possono avere effetti sull'effetto analgesico del tramadolo. La rilevanza clinica di queste interazioni non è stata studiata nei cani.

La combinazione con agonisti/antagonisti misti (ad es. buprenorfina, butorfanolo) e tramadolo non è consigliata, perché, in tal caso, l'effetto analgesico di un agonista puro può essere teoricamente ridotto. Vedere anche il paragrafo sulle controindicazioni.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di intossicazione da tramadolo, è probabile che si manifestino sintomi simili a quelli osservati con altri analgesici ad azione centrale (oppioidi). 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 di emergenza generali: mantenimento della pervietà delle vie aeree, supporto della funzione cardiaca e respiratoria a seconda dei sintomi. L'induzione del vomito per svuotare lo stomaco è indicata a meno che l'animale non manifesti una riduzione dello stato di coscienza, nel qual caso può essere presa in considerazione la lavanda gastrica. L'antidoto per la depressione respiratoria è il naloxone. Tuttavia, è possibile che il naloxone non sia utile in tutti i casi di sovradosaggio di tramadolo, perché potrebbe invertire solo parzialmente alcuni degli altri effetti del tramadolo. In caso di convulsioni, somministrare diazepam.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

02/2023

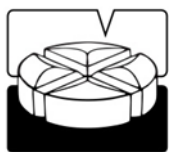
15. ALTRE INFORMAZIONI

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Scatola di cartone da 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o 25 blister con 10 compresse.

Scatola di cartone contenente 10 scatole distinte, contenenti 3 blister da 10 compresse ciascuna.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Compressa divisibile

Classificazione del medicinale in termini di dispensazione:

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.

