

Tramcoat 8 mg compresse rivestite con film per cani
Tramcoat 20 mg compresse rivestite con film per cani
Tramcoat 40 mg compresse rivestite con film per cani
Tramcoat 80 mg compresse rivestite con film per cani

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tramcoat 8 mg compresse rivestite con film per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Tramadolo cloridrato 8 mg
(equivalente a 7,0 mg di tramadolo)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina
Sodio saccarinato
Vanillina
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato (tipo A)
Magnesio stearato
Silice colloidale idrata
Rivestimento della compressa
Biossido di titanio
Alcool polivinilico
Talco
Glicerolo mono caprilocaprato
Sodio laurilsolfato
<u>Pigmentazione:</u>
Rosa: Ossido di ferro nero, Ossido di ferro rosso

Compressa rosa rivestita con film di forma sferica modificata (dimensione 4 mm).

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per la riduzione del dolore acuto e cronico lieve ai tessuti molli e muscolo-scheletrici.

3.3 Controindicazioni

Non somministrare in combinazione con antidepressivi triciclici, inibitori delle monoamino ossidasi e inibitori della ricaptazione della serotonina.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con epilessia.

3.4 Avvertenze speciali

Gli effetti analgesici del tramadolo cloridrato possono essere variabili. Si ritiene che ciò sia dovuto a differenze individuali nel metabolismo del farmaco per il metabolita attivo primario O-desmetiltramadolo. In alcuni cani (non-responder) ciò può comportare che il medicinale veterinario non fornisca effetti analgesici. Per il dolore cronico, deve essere presa in considerazione l'analgesia multimodale. I cani devono essere monitorati regolarmente da un medico veterinario per garantire un adeguato sollievo dal dolore. In caso di recidiva del dolore o di analgesia insufficiente, potrebbe essere necessario riconsiderare il protocollo analgesico.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali. Usare con cautela nei cani con compromissione renale o epatica. Nei cani con compromissione epatica, il metabolismo del tramadolo verso i metaboliti attivi può essere ridotto, il che può ridurre l'efficacia del medicinale veterinario. Uno dei metaboliti attivi del tramadolo viene escreto per via renale e pertanto nei cani con compromissione renale potrebbe essere necessario modificare il regime posologico utilizzato. La funzionalità renale ed epatica deve essere monitorata durante l'uso di questo medicinale veterinario. L'interruzione della terapia analgesica a lungo termine deve essere eseguita, se possibile, in modo graduale.

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

In caso di ingestione accidentale il tramadolo può causare sedazione, nausea e vertigini. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte dei bambini, i blister devono essere reinseriti nella confezione e conservati in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di ingestione accidentale da parte di adulti: NON GUIDARE perché potrebbe verificarsi una sedazione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Frequenza	Eventi avversi
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Sedazione ^{1,2} ; sonnolenza – disturbo neurologico ²
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Nausea; vomito
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Ipersensibilità ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Convulsioni ⁴

¹ Lieve.

² Soprattutto quando vengono somministrate dosi più elevate.

³ In caso di reazioni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto.

⁴ Nei cani con una bassa soglia convulsiva.

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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici ed effetti avversi nello sviluppo peri- e postnatale della prole. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Fertilità:

In studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli, l'uso di tramadolo a dosi terapeutiche non ha avuto effetti negativi sulle prestazioni riproduttive e sulla fertilità di maschi e femmine. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La somministrazione concomitante del medicinale veterinario con depressori del sistema nervoso centrale può potenziare gli effetti depressivi sul SNC e sulle vie respiratorie. Il tramadolo può aumentare l'effetto dei farmaci che abbassano la soglia delle convulsioni.

I farmaci che inibiscono (ad es. cimetidina ed eritromicina) o inducono (ad es. carbamazepina) il metabolismo mediato dal CYP450 possono avere un effetto sull'azione analgesica del tramadolo. La rilevanza clinica di queste interazioni non è stata studiata nei cani.

L'associazione con agonisti/antagonisti misti (ad es. buprenorfina, butorfanolo) e tramadolo non è consigliabile, perché in tali circostanze l'effetto analgesico di un agonista puro può essere teoricamente ridotto.

Vedere anche paragrafo 3.3 Controindicazioni.

3.9 Vie di somministrazione e posologia



Uso 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 dose massima giornaliera totale raccomandata è di 16 mg/kg. Poiché la risposta individuale al tramadolo è variabile e dipende in parte dal dosaggio, dall'età del paziente, dalle differenze individuali nella sensibilità al dolore e dalle condizioni generali, il regime di dosaggio ottimale deve essere adattato individualmente utilizzando la dose di cui sopra e gli intervalli di ritrattamento. Il cane deve essere esaminato regolarmente da un medico veterinario per valutare se in seguito sia necessaria un'analgesia aggiuntiva. Un'analgesia aggiuntiva può essere somministrata aumentando la dose di tramadolo fino al raggiungimento della dose massima giornaliera e/o seguendo un approccio analgesico multimodale con l'aggiunta di altri analgesici idonei.

Si prega di notare che questa tabella di dosaggio è intesa come guida per la dispensazione del medicinale veterinario nella fascia alta dell'intervallo di dosaggio: 4 mg/kg di peso corporeo. Indica il numero e il tipo di compresse necessarie per somministrare 4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo per somministrazione.

La dose raccomandata è di 2-4 mg di tramadolo HCl per kg. In questa tabella è riportato un esempio di 4 mg di tramadolo HCl per kg.

Peso corporeo	Prodotto medicinale veterinario			
	8 mg	20 mg	40 mg	80 mg
2 kg				
4 kg				

5 kg			●		
7 kg	● +		●		
10 kg				●	
20 kg					●
30 kg				● +	●
40 kg					● ●
50 kg				● +	● ●
60 kg					● ● ●

Per somministrare il dosaggio ottimale per ogni cane, è necessario utilizzare una combinazione adeguata di dimensioni delle compresse. 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 intossicazione da tramadolo, è probabile che si verifichino sintomi simili a quelli osservati con altri analgesici ad azione centrale (oppioidi). Tali sintomi includono in particolare, miosi, vomito, collasso cardiovascolare, disturbi della coscienza fino al coma, convulsioni e depressione respiratoria fino all'arresto respiratorio.

Misure generali di emergenza: Mantenere una pervietà delle vie aeree, sostenere la funzione cardiaca e respiratoria a seconda dei sintomi. Indurre il vomito per svuotare lo stomaco a meno che l'animale colpito non mostri una ridotta coscienza, nel qual caso può essere presa in considerazione la lavanda gastrica.

L'antidoto per la depressione respiratoria è il naloxone. Tuttavia, il naloxone potrebbe non risultare utile in tutti i casi di sovradosaggio di tramadolo poiché è in grado di invertire solo parzialmente alcuni degli altri effetti del tramadolo. In caso di convulsioni, somministrare diazepam.

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 agente analgesico ad azione centrale con una complessa modalità d'azione esercitata dai suoi 2 enantiomeri e dal metabolita primario, che coinvolge i recettori degli oppioidi, della noradrenalina e della serotonina. L'enantiomero (+) del tramadolo ha una bassa affinità per i recettori μ -oppioidi, inibisce la ricaptazione della serotonina e ne aumenta il rilascio. L'enantiomero (-) inibisce preferenzialmente la ricaptazione della noradrenalina. Il metabolita O-desmetiltramadolo (M1) ha una maggiore affinità per i recettori μ -oppioidi.

A differenza della morfina, il tramadolo non ha effetti depressivi sulla respirazione per un ampio intervallo di dosi di analgesici. Analogamente, non influisce sulla motilità gastrointestinale. Gli effetti sul sistema cardiovascolare tendono ad essere lievi. La potenza analgesica del tramadolo è pari a circa 1/10 - 1/6 di quella della morfina.

4.3 Farmacocinetica

Il tramadolo viene prontamente assorbito. Dopo una singola somministrazione orale di 4,4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo, il picco delle concentrazioni plasmatiche di 152 ng di tramadolo per mL viene raggiunto entro 1 ora. Il cibo non influisce in modo significativo sull'assorbimento del farmaco.

Il tramadolo viene metabolizzato nel fegato mediante demetilazione mediata dal citocromo P450 seguita dalla coniugazione con acido glucuronico. Nei cani, si formano livelli più bassi del metabolita attivo O-desmetiltramadolo rispetto agli esseri umani. L'eliminazione avviene principalmente attraverso i reni con un'emivita di eliminazione di circa 50 minuti.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 27 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC/PE/PVDC-alluminio da 10 compresse ciascuno.

Scatole di cartone da 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 o 250 compresse.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

Scatola con 1 blister da 10 compresse	AIC n. 105742011
Scatola con 3 blister da 10 compresse	AIC n. 105742023
Scatola con 10 blister da 10 compresse	AIC n. 105742035

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/08/2024

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

{GG mese AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

ALLEGATO II
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tramcoat 8 mg compresse rivestite con film

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Tramadololo cloridrato 8 mg

3. CONFEZIONI

10 compresse
30 compresse
100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

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

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

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

L'ingestione accidentale di questo medicinale veterinario può essere dannosa. 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

Alfasan Nederland B.V.

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

Scatola con 1 blister da 10 compresse	AIC n. 105742011
Scatola con 3 blister da 10 compresse	AIC n. 105742023
Scatola con 10 blister da 10 compresse	AIC n. 105742035

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Blister di alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tramcoat 8 mg

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Tramadolo cloridrato 8 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tramcoat 20 mg compresse rivestite con film per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Tramadolo cloridrato 20 mg
(equivalente a 17,6 mg di tramadolo)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina
Sodio saccarinato
Vanillina
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato (tipo A)
Magnesio stearato
Silice colloidale idrata
Rivestimento della compressa
Biossido di titanio
Alcool polivinilico
Talco
Glicerolo mono caprilocaprato
Sodio laurilsolfato
<u>Pigmentazione:</u>
Giallo: Ossido di ferro giallo, Ossido di ferro rosso

Compressa gialla rivestita con film di forma sferica modificata (dimensione 6 mm).

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per la riduzione del dolore acuto e cronico lieve ai tessuti molli e muscolo-scheletrici.

3.3 Controindicazioni

Non somministrare in combinazione con antidepressivi triciclici, inibitori delle monoamino ossidasi e inibitori della ricaptazione della serotonina.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con epilessia.

3.4 Avvertenze speciali

Gli effetti analgesici del tramadolo cloridrato possono essere variabili. Si ritiene che ciò sia dovuto a differenze individuali nel metabolismo del farmaco per il metabolita attivo primario O-desmetiltramadolo. In alcuni cani (non-responder) ciò può comportare che il medicinale veterinario non fornisca effetti analgesici. Per il dolore cronico, deve essere presa in considerazione l'analgesia multimodale. I cani devono essere monitorati regolarmente da un medico veterinario per garantire un adeguato sollievo dal dolore. In caso di recidiva del dolore o di analgesia insufficiente, potrebbe essere necessario riconsiderare il protocollo analgesico.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali. Usare con cautela nei cani con compromissione renale o epatica. Nei cani con compromissione epatica, il metabolismo del tramadolo verso i metaboliti attivi può essere ridotto, il che può ridurre l'efficacia del medicinale veterinario. Uno dei metaboliti attivi del tramadolo viene escreto per via renale e pertanto nei cani con compromissione renale potrebbe essere necessario modificare il regime posologico utilizzato. La funzionalità renale ed epatica deve essere monitorata durante l'uso di questo medicinale veterinario. L'interruzione della terapia analgesica a lungo termine deve essere eseguita, se possibile, in modo graduale.

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

In caso di ingestione accidentale il tramadolo può causare sedazione, nausea e vertigini. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte dei bambini, i blister devono essere reinseriti nella confezione e conservati in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di ingestione accidentale da parte di adulti: NON GUIDARE perché potrebbe verificarsi una sedazione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Frequenza	Eventi avversi
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Sedazione ^{1,2} ; sonnolenza – disturbo neurologico ²
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Nausea; vomito
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Ipersensibilità ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Convulsioni ⁴

¹ Lieve.

² Soprattutto quando vengono somministrate dosi più elevate.

³ In caso di reazioni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto.

⁴ Nei cani con una bassa soglia convulsiva.

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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici ed effetti avversi nello sviluppo peri- e postnatale della prole. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Fertilità:

In studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli, l'uso di tramadolo a dosi terapeutiche non ha avuto effetti negativi sulle prestazioni riproduttive e sulla fertilità di maschi e femmine. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La somministrazione concomitante del medicinale veterinario con depressori del sistema nervoso centrale può potenziare gli effetti depressivi sul SNC e sulle vie respiratorie. Il tramadolo può aumentare l'effetto dei farmaci che abbassano la soglia delle convulsioni.

I farmaci che inibiscono (ad es. cimetidina ed eritromicina) o inducono (ad es. carbamazepina) il metabolismo mediato dal CYP450 possono avere un effetto sull'azione analgesica del tramadolo. La rilevanza clinica di queste interazioni non è stata studiata nei cani.

L'associazione con agonisti/antagonisti misti (ad es. buprenorfina, butorfanolo) e tramadolo non è consigliabile, perché in tali circostanze l'effetto analgesico di un agonista puro può essere teoricamente ridotto.

Vedere anche paragrafo 3.3 Controindicazioni.

3.9 Vie di somministrazione e posologia



Uso 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 dose massima giornaliera totale raccomandata è di 16 mg/kg. Poiché la risposta individuale al tramadolo è variabile e dipende in parte dal dosaggio, dall'età del paziente, dalle differenze individuali nella sensibilità al dolore e dalle condizioni generali, il regime di dosaggio ottimale deve essere adattato individualmente utilizzando la dose di cui sopra e gli intervalli di ritrattamento. Il cane deve essere esaminato regolarmente da un medico veterinario per valutare se in seguito sia necessaria un'analgesia aggiuntiva. Un'analgesia aggiuntiva può essere somministrata aumentando la dose di tramadolo fino al raggiungimento della dose massima giornaliera e/o seguendo un approccio analgesico multimodale con l'aggiunta di altri analgesici idonei.

Si prega di notare che questa tabella di dosaggio è intesa come guida per la dispensazione del medicinale veterinario nella fascia alta dell'intervallo di dosaggio: 4 mg/kg di peso corporeo. Indica il numero e il tipo di compresse necessarie per somministrare 4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo per somministrazione.

La dose raccomandata è di 2-4 mg di tramadolo HCl per kg. In questa tabella è riportato un esempio di 4 mg di tramadolo HCl per kg.

Peso corporeo	Prodotto medicinale veterinario			
	8 mg	20 mg	40 mg	80 mg
2 kg				
4 kg				

5 kg			●		
7 kg	● +		●		
10 kg			●		
20 kg					●
30 kg			● +		●
40 kg					● ●
50 kg			● +		● ●
60 kg					● ● ●

Per somministrare il dosaggio ottimale per ogni cane, è necessario utilizzare una combinazione adeguata di dimensioni delle compresse. 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 intossicazione da tramadolo, è probabile che si verifichino sintomi simili a quelli osservati con altri analgesici ad azione centrale (oppioidi). Tali sintomi includono in particolare, miosi, vomito, collasso cardiovascolare, disturbi della coscienza fino al coma, convulsioni e depressione respiratoria fino all'arresto respiratorio.

Misure generali di emergenza: Mantenere una pervietà delle vie aeree, sostenere la funzione cardiaca e respiratoria a seconda dei sintomi. Indurre il vomito per svuotare lo stomaco a meno che l'animale colpito non mostri una ridotta coscienza, nel qual caso può essere presa in considerazione la lavanda gastrica.

L'antidoto per la depressione respiratoria è il naloxone. Tuttavia, il naloxone potrebbe non risultare utile in tutti i casi di sovradosaggio di tramadolo poiché è in grado di invertire solo parzialmente alcuni degli altri effetti del tramadolo. In caso di convulsioni, somministrare diazepam.

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 agente analgesico ad azione centrale con una complessa modalità d'azione esercitata dai suoi 2 enantiomeri e dal metabolita primario, che coinvolge i recettori degli oppioidi, della noradrenalina e della serotonina. L'enantiomero (+) del tramadolo ha una bassa affinità per i recettori μ -oppioidi, inibisce la ricaptazione della serotonina e ne aumenta il rilascio. L'enantiomero (-) inibisce preferenzialmente la ricaptazione della noradrenalina. Il metabolita O-desmetiltramadolo (M1) ha una maggiore affinità per i recettori μ -oppioidi.

A differenza della morfina, il tramadolo non ha effetti depressivi sulla respirazione per un ampio intervallo di dosi di analgesici. Analogamente, non influisce sulla motilità gastrointestinale. Gli effetti sul sistema cardiovascolare tendono ad essere lievi. La potenza analgesica del tramadolo è pari a circa 1/10 - 1/6 di quella della morfina.

4.3 Farmacocinetica

Il tramadolo viene prontamente assorbito. Dopo una singola somministrazione orale di 4,4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo, il picco delle concentrazioni plasmatiche di 152 ng di tramadolo per mL viene raggiunto entro 1 ora. Il cibo non influisce in modo significativo sull'assorbimento del farmaco.

Il tramadolo viene metabolizzato nel fegato mediante demetilazione mediata dal citocromo P450 seguita dalla coniugazione con acido glucuronico. Nei cani, si formano livelli più bassi del metabolita attivo O-desmetiltramadolo rispetto agli esseri umani. L'eliminazione avviene principalmente attraverso i reni con un'emivita di eliminazione di circa 50 minuti.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 27 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC/PE/PVDC-alluminio da 10 compresse ciascuno.

Scatole di cartone da 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 o 250 compresse.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

Scatola con 1 blister da 10 compresse	AIC n. 105742047
Scatola con 3 blister da 10 compresse	AIC n. 105742050
Scatola con 10 blister da 10 compresse	AIC n. 105742062

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/08/2024

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

{GG mese AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

ALLEGATO II
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tramcoat 20 mg compresse rivestite con film

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Tramadolo cloridrato 20 mg

3. CONFEZIONI

10 compresse
30 compresse
100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

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

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

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

L'ingestione accidentale di questo medicinale veterinario può essere dannosa. 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

Alfasan Nederland B.V.

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

Scatola con 1 blister da 10 compresse	AIC n. 105742047
Scatola con 3 blister da 10 compresse	AIC n. 105742050
Scatola con 10 blister da 10 compresse	AIC n. 105742062

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Blister di alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tramcoat 20 mg

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Tramadolo cloridrato 20 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tramcoat 40 mg compresse rivestite con film per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Tramadolo cloridrato 40 mg
(equivalente a 35,1 mg di tramadolo)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina
Sodio saccharinato
Vanillina
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato (tipo A)
Magnesio stearato
Silice colloidale idrata
Rivestimento della compressa
Biossido di titanio
Alcool polivinilico
Talco
Glicerolo mono caprilocaprato
Sodio laurilsolfato
<u>Pigmentazione:</u>
Arancione: Ossido di ferro giallo, Ossido di ferro rosso

Compressa arancione rivestita con film di forma sferica modificata (dimensione 8 mm).

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per la riduzione del dolore acuto e cronico lieve ai tessuti molli e muscolo-scheletrici.

3.3 Controindicazioni

Non somministrare in combinazione con antidepressivi triciclici, inibitori delle monoamino ossidasi e inibitori della ricaptazione della serotonina.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con epilessia.

3.4 Avvertenze speciali

Gli effetti analgesici del tramadolo cloridrato possono essere variabili. Si ritiene che ciò sia dovuto a differenze individuali nel metabolismo del farmaco per il metabolita attivo primario O-desmetiltramadolo. In alcuni cani (non-responder) ciò può comportare che il medicinale veterinario non fornisca effetti analgesici. Per il dolore cronico, deve essere presa in considerazione l'analgesia multimodale. I cani devono essere monitorati regolarmente da un medico veterinario per garantire un adeguato sollievo dal dolore. In caso di recidiva del dolore o di analgesia insufficiente, potrebbe essere necessario riconsiderare il protocollo analgesico.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali. Usare con cautela nei cani con compromissione renale o epatica. Nei cani con compromissione epatica, il metabolismo del tramadolo verso i metaboliti attivi può essere ridotto, il che può ridurre l'efficacia del medicinale veterinario. Uno dei metaboliti attivi del tramadolo viene escreto per via renale e pertanto nei cani con compromissione renale potrebbe essere necessario modificare il regime posologico utilizzato. La funzionalità renale ed epatica deve essere monitorata durante l'uso di questo medicinale veterinario. L'interruzione della terapia analgesica a lungo termine deve essere eseguita, se possibile, in modo graduale.

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

In caso di ingestione accidentale il tramadolo può causare sedazione, nausea e vertigini. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte dei bambini, i blister devono essere reinseriti nella confezione e conservati in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di ingestione accidentale da parte di adulti: NON GUIDARE perché potrebbe verificarsi una sedazione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Frequenza	Eventi avversi
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Sedazione ^{1,2} ; sonnolenza – disturbo neurologico ²
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Nausea; vomito
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Ipersensibilità ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Convulsioni ⁴

¹ Lieve.

² Soprattutto quando vengono somministrate dosi più elevate.

³ In caso di reazioni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto.

⁴ Nei cani con una bassa soglia convulsiva.

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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici ed effetti avversi nello sviluppo peri- e postnatale della prole. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Fertilità:

In studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli, l'uso di tramadolo a dosi terapeutiche non ha avuto effetti negativi sulle prestazioni riproduttive e sulla fertilità di maschi e femmine. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La somministrazione concomitante del medicinale veterinario con depressori del sistema nervoso centrale può potenziare gli effetti depressivi sul SNC e sulle vie respiratorie. Il tramadolo può aumentare l'effetto dei farmaci che abbassano la soglia delle convulsioni.

I farmaci che inibiscono (ad es. cimetidina ed eritromicina) o inducono (ad es. carbamazepina) il metabolismo mediato dal CYP450 possono avere un effetto sull'azione analgesica del tramadolo. La rilevanza clinica di queste interazioni non è stata studiata nei cani.

L'associazione con agonisti/antagonisti misti (ad es. buprenorfina, butorfanolo) e tramadolo non è consigliabile, perché in tali circostanze l'effetto analgesico di un agonista puro può essere teoricamente ridotto.

Vedere anche paragrafo 3.3 Controindicazioni.

3.9 Vie di somministrazione e posologia



Uso 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 dose massima giornaliera totale raccomandata è di 16 mg/kg. Poiché la risposta individuale al tramadolo è variabile e dipende in parte dal dosaggio, dall'età del paziente, dalle differenze individuali nella sensibilità al dolore e dalle condizioni generali, il regime di dosaggio ottimale deve essere adattato individualmente utilizzando la dose di cui sopra e gli intervalli di ritrattamento. Il cane deve essere esaminato regolarmente da un medico veterinario per valutare se in seguito sia necessaria un'analgesia aggiuntiva. Un'analgesia aggiuntiva può essere somministrata aumentando la dose di tramadolo fino al raggiungimento della dose massima giornaliera e/o seguendo un approccio analgesico multimodale con l'aggiunta di altri analgesici idonei.

Si prega di notare che questa tabella di dosaggio è intesa come guida per la dispensazione del medicinale veterinario nella fascia alta dell'intervallo di dosaggio: 4 mg/kg di peso corporeo. Indica il numero e il tipo di compresse necessarie per somministrare 4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo per somministrazione.

La dose raccomandata è di 2-4 mg di tramadolo HCl per kg. In questa tabella è riportato un esempio di 4 mg di tramadolo HCl per kg.

Peso corporeo	Prodotto medicinale veterinario			
	8 mg	20 mg	40 mg	80 mg
2 kg				
4 kg				

5 kg			●		
7 kg	● +		●		
10 kg			●		
20 kg					●
30 kg			● +		●
40 kg					● ●
50 kg			● +		● ●
60 kg					● ● ●

Per somministrare il dosaggio ottimale per ogni cane, è necessario utilizzare una combinazione adeguata di dimensioni delle compresse. 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 intossicazione da tramadolo, è probabile che si verifichino sintomi simili a quelli osservati con altri analgesici ad azione centrale (oppioidi). Tali sintomi includono in particolare, miosi, vomito, collasso cardiovascolare, disturbi della coscienza fino al coma, convulsioni e depressione respiratoria fino all'arresto respiratorio.

Misure generali di emergenza: Mantenere una pervietà delle vie aeree, sostenere la funzione cardiaca e respiratoria a seconda dei sintomi. Indurre il vomito per svuotare lo stomaco a meno che l'animale colpito non mostri una ridotta coscienza, nel qual caso può essere presa in considerazione la lavanda gastrica.

L'antidoto per la depressione respiratoria è il naloxone. Tuttavia, il naloxone potrebbe non risultare utile in tutti i casi di sovradosaggio di tramadolo poiché è in grado di invertire solo parzialmente alcuni degli altri effetti del tramadolo. In caso di convulsioni, somministrare diazepam.

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 agente analgesico ad azione centrale con una complessa modalità d'azione esercitata dai suoi 2 enantiomeri e dal metabolita primario, che coinvolge i recettori degli oppioidi, della noradrenalina e della serotonina. L'enantiomero (+) del tramadolo ha una bassa affinità per i recettori μ -oppioidi, inibisce la ricaptazione della serotonina e ne aumenta il rilascio. L'enantiomero (-) inibisce preferenzialmente la ricaptazione della noradrenalina. Il metabolita O-desmetiltramadolo (M1) ha una maggiore affinità per i recettori μ -oppioidi.

A differenza della morfina, il tramadolo non ha effetti depressivi sulla respirazione per un ampio intervallo di dosi di analgesici. Analogamente, non influisce sulla motilità gastrointestinale. Gli effetti sul sistema cardiovascolare tendono ad essere lievi. La potenza analgesica del tramadolo è pari a circa 1/10 - 1/6 di quella della morfina.

4.3 Farmacocinetica

Il tramadolo viene prontamente assorbito. Dopo una singola somministrazione orale di 4,4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo, il picco delle concentrazioni plasmatiche di 152 ng di tramadolo per mL viene raggiunto entro 1 ora. Il cibo non influisce in modo significativo sull'assorbimento del farmaco.

Il tramadolo viene metabolizzato nel fegato mediante demetilazione mediata dal citocromo P450 seguita dalla coniugazione con acido glucuronico. Nei cani, si formano livelli più bassi del metabolita attivo O-desmetiltramadolo rispetto agli esseri umani. L'eliminazione avviene principalmente attraverso i reni con un'emivita di eliminazione di circa 50 minuti.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 27 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC/PE/PVDC-alluminio da 10 compresse ciascuno.

Scatole di cartone da 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 o 250 compresse.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

Scatola con 1 blister da 10 compresse	AIC n. 105742074
Scatola con 3 blister da 10 compresse	AIC n. 105742086
Scatola con 10 blister da 10 compresse	AIC n. 105742098

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/08/2024

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

{GG mese AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

ALLEGATO II
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tramcoat 40 mg compresse rivestite con film

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Tramadololo cloridrato 40 mg

3. CONFEZIONI

10 compresse
30 compresse
100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

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

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

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

L'ingestione accidentale di questo medicinale veterinario può essere dannosa. 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

Alfasan Nederland B.V.

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

Scatola con 1 blister da 10 compresse	AIC n. 105742074
Scatola con 3 blister da 10 compresse	AIC n. 105742086
Scatola con 10 blister da 10 compresse	AIC n. 105742098

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Blister di alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tramcoat 40 mg

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Tramadolo cloridrato 40 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tramcoat 80 mg compresse rivestite con film per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Tramadolo cloridrato 80 mg
(equivalente a 70,3 mg di tramadolo)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina
Sodio saccarinato
Vanillina
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato (tipo A)
Magnesio stearato
Silice colloidale idrata
Rivestimento della compressa
Biossido di titanio
Alcool polivinilico
Talco
Glicerolo mono caprilocaprato
Sodio laurilsolfato
<u>Pigmentazione:</u> Marrone: Ossido di ferro nero, Ossido di ferro giallo, Ossido di ferro rosso

Compressa marrone rivestita con film di forma sferica modificata (dimensione 10 mm).

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per la riduzione del dolore acuto e cronico lieve ai tessuti molli e muscolo-scheletrici.

3.3 Controindicazioni

Non somministrare in combinazione con antidepressivi triciclici, inibitori delle monoamino ossidasi e inibitori della ricaptazione della serotonina.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con epilessia.

3.4 Avvertenze speciali

Gli effetti analgesici del tramadolo cloridrato possono essere variabili. Si ritiene che ciò sia dovuto a differenze individuali nel metabolismo del farmaco per il metabolita attivo primario O-desmetiltramadolo. In alcuni cani (non-responder) ciò può comportare che il medicinale veterinario non fornisca effetti analgesici. Per il dolore cronico, deve essere presa in considerazione l'analgesia multimodale. I cani devono essere monitorati regolarmente da un medico veterinario per garantire un adeguato sollievo dal dolore. In caso di recidiva del dolore o di analgesia insufficiente, potrebbe essere necessario riconsiderare il protocollo analgesico.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali. Usare con cautela nei cani con compromissione renale o epatica. Nei cani con compromissione epatica, il metabolismo del tramadolo verso i metaboliti attivi può essere ridotto, il che può ridurre l'efficacia del medicinale veterinario. Uno dei metaboliti attivi del tramadolo viene escreto per via renale e pertanto nei cani con compromissione renale potrebbe essere necessario modificare il regime posologico utilizzato. La funzionalità renale ed epatica deve essere monitorata durante l'uso di questo medicinale veterinario. L'interruzione della terapia analgesica a lungo termine deve essere eseguita, se possibile, in modo graduale.

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

In caso di ingestione accidentale il tramadolo può causare sedazione, nausea e vertigini. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte dei bambini, i blister devono essere reinseriti nella confezione e conservati in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di ingestione accidentale da parte di adulti: NON GUIDARE perché potrebbe verificarsi una sedazione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Frequenza	Eventi avversi
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Sedazione ^{1,2} ; sonnolenza – disturbo neurologico ²
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Nausea; vomito
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Ipersensibilità ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Convulsioni ⁴

¹ Lieve.

² Soprattutto quando vengono somministrate dosi più elevate.

³ In caso di reazioni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto.

⁴ Nei cani con una bassa soglia convulsiva.

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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici ed effetti avversi nello sviluppo peri- e postnatale della prole. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Fertilità:

In studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli, l'uso di tramadolo a dosi terapeutiche non ha avuto effetti negativi sulle prestazioni riproduttive e sulla fertilità di maschi e femmine. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La somministrazione concomitante del medicinale veterinario con depressori del sistema nervoso centrale può potenziare gli effetti depressivi sul SNC e sulle vie respiratorie. Il tramadolo può aumentare l'effetto dei farmaci che abbassano la soglia delle convulsioni.

I farmaci che inibiscono (ad es. cimetidina ed eritromicina) o inducono (ad es. carbamazepina) il metabolismo mediato dal CYP450 possono avere un effetto sull'azione analgesica del tramadolo. La rilevanza clinica di queste interazioni non è stata studiata nei cani.

L'associazione con agonisti/antagonisti misti (ad es. buprenorfina, butorfanolo) e tramadolo non è consigliabile, perché in tali circostanze l'effetto analgesico di un agonista puro può essere teoricamente ridotto.

Vedere anche paragrafo 3.3 Controindicazioni.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso 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 dose massima giornaliera totale raccomandata è di 16 mg/kg. Poiché la risposta individuale al tramadolo è variabile e dipende in parte dal dosaggio, dall'età del paziente, dalle differenze individuali nella sensibilità al dolore e dalle condizioni generali, il regime di dosaggio ottimale deve essere adattato individualmente utilizzando la dose di cui sopra e gli intervalli di ritrattamento. Il cane deve essere esaminato regolarmente da un medico veterinario per valutare se in seguito sia necessaria un'analgesia aggiuntiva. Un'analgesia aggiuntiva può essere somministrata aumentando la dose di tramadolo fino al raggiungimento della dose massima giornaliera e/o seguendo un approccio analgesico multimodale con l'aggiunta di altri analgesici idonei.

Si prega di notare che questa tabella di dosaggio è intesa come guida per la dispensazione del medicinale veterinario nella fascia alta dell'intervallo di dosaggio: 4 mg/kg di peso corporeo. Indica il numero e il tipo di compresse necessarie per somministrare 4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo per somministrazione.

La dose raccomandata è di 2-4 mg di tramadolo HCl per kg. In questa tabella è riportato un esempio di 4 mg di tramadolo HCl per kg.

Peso corporeo	Prodotto medicinale veterinario			
	8 mg	20 mg	40 mg	80 mg
2 kg	○			

4 kg				
5 kg				
7 kg	 +			
10 kg				
20 kg				
30 kg			 +	
40 kg				
50 kg			 +	
60 kg				

Per somministrare il dosaggio ottimale per ogni cane, è necessario utilizzare una combinazione adeguata di dimensioni delle compresse. 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 intossicazione da tramadolo, è probabile che si verifichino sintomi simili a quelli osservati con altri analgesici ad azione centrale (oppioidi). Tali sintomi includono in particolare, miosi, vomito, collasso cardiovascolare, disturbi della coscienza fino al coma, convulsioni e depressione respiratoria fino all'arresto respiratorio.

Misure generali di emergenza: Mantenere una pervietà delle vie aeree, sostenere la funzione cardiaca e respiratoria a seconda dei sintomi. Indurre il vomito per svuotare lo stomaco a meno che l'animale colpito non mostri una ridotta coscienza, nel qual caso può essere presa in considerazione la lavanda gastrica.

L'antidoto per la depressione respiratoria è il naloxone. Tuttavia, il naloxone potrebbe non risultare utile in tutti i casi di sovradosaggio di tramadolo poiché è in grado di invertire solo parzialmente alcuni degli altri effetti del tramadolo. In caso di convulsioni, somministrare diazepam.

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 agente analgesico ad azione centrale con una complessa modalità d'azione esercitata dai suoi 2 enantiomeri e dal metabolita primario, che coinvolge i recettori degli oppioidi, della noradrenalina e della serotonina. L'enantiomero (+) del tramadolo ha una bassa affinità per i recettori μ -oppioidi, inibisce la ricaptazione della serotonina e ne aumenta il rilascio. L'enantiomero (-) inibisce preferenzialmente la ricaptazione della noradrenalina. Il metabolita O-desmetiltramadolo (M1) ha una maggiore affinità per i recettori μ -oppioidi.

A differenza della morfina, il tramadolo non ha effetti depressivi sulla respirazione per un ampio intervallo di dosi di analgesici. Analogamente, non influisce sulla motilità gastrointestinale. Gli effetti

sul sistema cardiovascolare tendono ad essere lievi. La potenza analgesica del tramadolo è pari a circa 1/10 - 1/6 di quella della morfina.

4.3 Farmacocinetica

Il tramadolo viene prontamente assorbito. Dopo una singola somministrazione orale di 4,4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo, il picco delle concentrazioni plasmatiche di 152 ng di tramadolo per mL viene raggiunto entro 1 ora. Il cibo non influisce in modo significativo sull'assorbimento del farmaco.

Il tramadolo viene metabolizzato nel fegato mediante demetilazione mediata dal citocromo P450 seguita dalla coniugazione con acido glucuronico. Nei cani, si formano livelli più bassi del metabolita attivo O-desmetiltramadolo rispetto agli esseri umani. L'eliminazione avviene principalmente attraverso i reni con un'emivita di eliminazione di circa 50 minuti.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 27 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC/PE/PVDC-alluminio da 10 compresse ciascuno.

Scatole di cartone da 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 o 250 compresse.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

Scatola con 1 blister da 10 compresse	AIC n. 105742100
Scatola con 3 blister da 10 compresse	AIC n. 105742112
Scatola con 10 blister da 10 compresse	AIC n. 105742124

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/08/2024

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

{GG mese AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

ALLEGATO II
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tramcoat 80 mg compresse rivestite con film

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Tramadololo cloridrato 80 mg

3. CONFEZIONI

10 compresse
30 compresse
100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

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

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

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

L'ingestione accidentale di questo medicinale veterinario può essere dannosa. 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

Alfasan Nederland B.V.

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

Scatola con 1 blister da 10 compresse	AIC n. 105742100
Scatola con 3 blister da 10 compresse	AIC n. 105742112
Scatola con 10 blister da 10 compresse	AIC n. 105742124

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Blister di alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tramcoat 80 mg

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Tramadolo cloridrato 80 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Tramcoat 8 mg compresse rivestite con film per cani
Tramcoat 20 mg compresse rivestite con film per cani
Tramcoat 40 mg compresse rivestite con film per cani
Tramcoat 80 mg compresse rivestite con film per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:	Compressa di 8 mg	Compressa di 20 mg	Compressa di 40 mg	Compressa di 80 mg
Tramadololo cloridrato	8	20	40	80
Equivalente a tramadololo	7,0	17,6	35,1	70,3

8 mg: compressa rosa rivestita con film di forma sferica modificata (dimensione 4 mm).
20 mg: compressa gialla rivestita con film di forma sferica modificata (dimensione 6 mm).
40 mg: compressa arancione rivestita con film di forma sferica modificata (dimensione 8 mm).
80 mg: compressa marrone rivestita con film di forma sferica modificata (dimensione 10 mm).

3. Specie di destinazione

Cane

4. Indicazioni per l'uso

Per la riduzione del dolore acuto e cronico lieve ai tessuti molli e muscolo-scheletrici.

5. Controindicazioni

Non somministrare in combinazione con antidepressivi triciclici, inibitori delle monoamino ossidasi e inibitori della ricaptazione della serotonina.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con epilessia.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Gli effetti analgesici del tramadololo cloridrato possono essere variabili. Si ritiene che ciò sia dovuto a differenze individuali nel metabolismo del farmaco per il metabolita attivo primario O-desmetiltramadololo. In alcuni cani (non-responder) ciò può comportare che il prodotto non fornisca effetti analgesici. Per il dolore cronico, deve essere presa in considerazione l'analgesia multimodale. I cani devono essere monitorati regolarmente da un medico veterinario per garantire un adeguato sollievo dal dolore. In caso di recidiva del dolore o di analgesia insufficiente, potrebbe essere necessario riconsiderare il protocollo analgesico.

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

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali. Usare con cautela nei cani con compromissione renale o epatica. Nei cani con compromissione epatica, il metabolismo del tramadololo verso i metaboliti attivi può essere ridotto, il che può ridurre l'efficacia del prodotto. Uno dei metaboliti attivi del tramadololo viene escreto per via renale e pertanto nei cani con compromissione renale potrebbe essere necessario modificare il regime posologico utilizzato. La funzionalità renale ed epatica deve essere monitorata durante l'uso di questo prodotto. L'interruzione della terapia analgesica a lungo termine deve essere eseguita, se possibile, in modo graduale.

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

In caso di ingestione accidentale il tramadolo può causare sedazione, nausea e vertigini. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte dei bambini, i blister devono essere reinseriti nella confezione e conservati in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di ingestione accidentale da parte di adulti: NON GUIDARE perché potrebbe verificarsi una sedazione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici ed effetti avversi nello sviluppo peri- e postnatale della prole. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Fertilità:

In studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli, l'uso di tramadolo a dosi terapeutiche non ha avuto effetti negativi sulle prestazioni riproduttive e sulla fertilità di maschi e femmine. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

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

La somministrazione concomitante del prodotto con depressori del sistema nervoso centrale può potenziare gli effetti depressivi sul SNC e sulle vie respiratorie. Il tramadolo può aumentare l'effetto dei farmaci che abbassano la soglia delle convulsioni.

I farmaci che inibiscono (ad es. cimetidina ed eritromicina) o inducono (ad es. carbamazepina) il metabolismo mediato dal CYP450 possono avere un effetto sull'azione analgesica del tramadolo. La rilevanza clinica di queste interazioni non è stata studiata nei cani.

L'associazione con agonisti/antagonisti misti (ad es. buprenorfina, butorfanolo) e tramadolo non è consigliabile, perché in tali circostanze l'effetto analgesico di un agonista puro può essere teoricamente ridotto. Vedere anche il paragrafo Controindicazioni.

Sovradosaggio:

In caso di intossicazione da tramadolo, è probabile che si verifichino sintomi simili a quelli osservati con altri analgesici ad azione centrale (oppioidi). Tali sintomi includono in particolare, miosi, vomito, collasso cardiovascolare, disturbi della coscienza fino al coma, convulsioni e depressione respiratoria fino all'arresto respiratorio.

Misure generali di emergenza: Mantenere una pervietà delle vie aeree, sostenere la funzione cardiaca e respiratoria a seconda dei sintomi. Indurre il vomito per svuotare lo stomaco a meno che l'animale colpito non mostri una ridotta coscienza, nel qual caso può essere presa in considerazione la lavanda gastrica.

L'antidoto per la depressione respiratoria è il naloxone. Tuttavia, il naloxone potrebbe non risultare utile in tutti i casi di sovradosaggio di tramadolo poiché è in grado di invertire solo parzialmente alcuni degli altri effetti del tramadolo. In caso di convulsioni, somministrare diazepam.

7. Eventi avversi

Cani:

Frequenza	Eventi avversi
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Sedazione ^{1,2} ; sonnolenza – disturbo neurologico ²
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Nausea; vomito
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Ipersensibilità ³

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Convulsioni ⁴
--	--------------------------

¹ Lieve.

² Soprattutto quando vengono somministrate dosi più elevate.

³ In caso di reazioni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto.

⁴ Nei cani con una bassa soglia convulsiva.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. 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 o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

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














Uso 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 dose massima giornaliera totale raccomandata è di 16 mg/kg. Poiché la risposta individuale al tramadolo è variabile e dipende in parte dal dosaggio, dall'età del paziente, dalle differenze individuali nella sensibilità al dolore e dalle condizioni generali, il regime di dosaggio ottimale deve essere adattato individualmente utilizzando la dose di cui sopra e gli intervalli di ritrattamento. Il cane deve essere esaminato regolarmente da un medico veterinario per valutare se in seguito sia necessaria un'analgesia aggiuntiva. Un'analgesia aggiuntiva può essere somministrata aumentando la dose di tramadolo fino al raggiungimento della dose massima giornaliera e/o seguendo un approccio analgesico multimodale con l'aggiunta di altri analgesici idonei.

Si prega di notare che questa tabella di dosaggio è intesa come guida per la dispensazione del medicinale veterinario nella fascia alta dell'intervallo di dosaggio: 4 mg/kg di peso corporeo. Indica il numero e il tipo di compresse necessarie per somministrare 4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo per somministrazione.

La dose raccomandata è di 2-4 mg di tramadolo HCl per kg. In questa tabella è riportato un esempio di 4 mg di tramadolo HCl per kg.

Peso corporeo	Prodotto medicinale veterinario			
	8 mg	20 mg	40 mg	80 mg
2 kg				
4 kg				
5 kg				
7 kg	 +			
10 kg				
20 kg				
30 kg			 +	
40 kg				
50 kg			 +	
60 kg				

Per somministrare il dosaggio ottimale per ogni cane, è necessario utilizzare una combinazione adeguata di dimensioni delle compresse. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

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

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 farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

Blister in PVC/PE/PVDC-alluminio da 10 compresse ciascuno.

Scatole di cartone da 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 o 250 compresse.

(8 mg)

Scatola con 1 blister da 10 compresse AIC n. 105742011

Scatola con 3 blister da 10 compresse AIC n. 105742023

Scatola con 10 blister da 10 compresse AIC n. 105742035

(20 mg)

Scatola con 1 blister da 10 compresse AIC n. 105742047

Scatola con 3 blister da 10 compresse AIC n. 105742050

Scatola con 10 blister da 10 compresse AIC n. 105742062

(40 mg)

Scatola con 1 blister da 10 compresse AIC n. 105742074

Scatola con 3 blister da 10 compresse AIC n. 105742086

Scatola con 10 blister da 10 compresse AIC n. 105742098

(80 mg)

Scatola con 1 blister da 10 compresse AIC n. 105742100

Scatola con 3 blister da 10 compresse AIC n. 105742112

Scatola con 10 blister da 10 compresse AIC n. 105742124

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG mese AAAA}

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Paesi Bassi

Tel: +31 (0)348 416945

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Paesi Bassi

17. Altre informazioni