

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tralieve 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani

Tralieve 50 mg/ml solution for injection for dogs (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, HR, HU, IE, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Tralieve Vet 50 mg/ml solution for injection for dogs (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

Tralieve solution for injection for dogs (FR)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Principio attivo:

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

### Eccipiente(i):

Alcool benzilico (E1519)                  10 mg

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida e incolore

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Riduzione del dolore postoperatorio lieve.

### 4.3 Controindicazioni

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

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

Non usare in animali affetti da epilessia.

### 4.4 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. I cani devono quindi essere monitorati regolarmente per garantire una sufficiente efficacia.

### 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 questo 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. Vedere anche paragrafo 4.8.

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

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

Il prodotto può irritare la pelle e gli occhi. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di esposizione accidentale degli occhi, risciacquare con acqua pulita.

Vi è insufficiente evidenza sulla sicurezza del tramadolo nella gravidanza umana. Le donne in gravidanza e le donne in età fertile devono quindi maneggiare questo prodotto con molta attenzione e, in caso di esposizione, rivolgersi immediatamente ad un medico.

Il tramadolo può causare nausea e capogiro dopo auto-iniezione accidentale. Qualora si manifestino sintomi dopo un'esposizione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Tuttavia, NON GUIDARE, perché è possibile un effetto sedativo.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nausea e vomito sono stati osservati occasionalmente nei cani dopo la somministrazione di tramadolo. In casi rari (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati) può manifestarsi ipersensibilità. In caso di reazioni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

##### 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.

Quando il prodotto viene somministrato insieme a medicinali con effetto sedativo, la durata della sedazione può essere aumentata.

Il tramadolo può indurre convulsioni e 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.

Vedere anche paragrafo 4.3.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per l'iniezione intramuscolare o endovenosa: 2–4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,04–0,08 ml di prodotto per kg di peso corporeo. Possono essere somministrate dosi ripetute ogni 6-8 ore (3-4 volte al giorno). La massima dose giornaliera raccomandata è di 16 mg/kg.

La somministrazione endovenosa deve essere effettuata molto lentamente.

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 individuale ottimale nell'ambito degli intervalli di dose e di ritrattamento sopra descritti. Qualora il prodotto non consenta di ottenere un'analgesia adeguata entro 30 minuti dalla somministrazione o per la durata dell'intervallo di ritrattamento previsto, occorre usare un analgesico alternativo idoneo.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

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'antidoto per la depressione respiratoria è il naloxone. Tuttavia, la decisione di usare il naloxone in caso di sovradosaggio deve essere presa dopo una valutazione del rapporto rischio-beneficio nel singolo caso, dal momento che potrebbe invertire solo parzialmente altri effetti del tramadolo e aumentare il rischio di convulsioni, benché i dati su quest'ultimo aspetto siano discordanti. In caso di convulsioni, somministrare diazepam.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: analgesici, 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 inibisce la ricaptazione della serotonina. L'enantiomero (-) inibisce la ricaptazione della norepinefrina. Il metabolita O-desmetiltramadolo ha un'affinità maggiore per i recettori oppioidi  $\mu$ .

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.

Nell'uomo, a causa delle differenze genotipiche, fino al 10% dei soggetti non risponde al tramadolo cloridrato. In questi soggetti, l'effetto analgesico del tramadolo è ridotto o assente. Un fenomeno simile è presente anche nei cani, ma la percentuale di cani non rispondenti non è nota.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione intramuscolare, l'assorbimento è pressoché totale e la biodisponibilità è del 92%. Il legame con le proteine è moderato (15%). Il tramadolo è metabolizzato nel fegato tramite demetilazione mediata dal citocromo P450, seguita da coniugazione con acido glucuronico. 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**

Alcool benzilico (E1519)  
Sodio acetato triidrato  
Acido cloridrico diluito (per aggiustamento del pH)

Idrossido di sodio (per aggiustamento del pH)  
Acqua per preparazioni iniettabili

## **6.2 Incompatibilità principali**

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

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 8 settimane

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcini in vetro trasparente di tipo I chiusi con un tappo rivestito in gomma bromobutilica e una capsula di chiusura in alluminio in una scatola di cartone.

### Confezioni:

Scatola con 1 flaconcino da 10 ml  
Scatola con 1 flaconcino da 20 ml  
Scatola con 1 flaconcino da 50 ml

Confezione multipla con 6 scatole, ciascuna contenente 1 flaconcino da 10 ml  
Confezione multipla con 6 scatole, ciascuna contenente 1 flaconcino da 20 ml  
Confezione multipla con 6 scatole, ciascuna contenente 1 flaconcino da 50 ml

Confezione multipla con 10 scatole, ciascuna contenente 1 flaconcino da 10 ml  
Confezione multipla con 10 scatole, ciascuna contenente 1 flaconcino da 20 ml  
Confezione multipla con 10 scatole, ciascuna contenente 1 flaconcino da 50 ml

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**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

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

Scatola con 1 flaconcino da 10 ml      A.I.C. n. 105088013

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

28/10/2019

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

02/2023

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### Tralieve 50 mg/ml soluzione iniettabile 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:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Paesi Bassi

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tralieve 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani  
tramadolo cloridrato

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

1 ml contiene:

**Principio attivo:**

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

**Eccipienti:**

Alcool benzilico (E1519)                      10 mg

Soluzione limpida e incolore.

#### 4. INDICAZIONE(I)

Riduzione del dolore postoperatorio lieve.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

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

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

Non usare in animali affetti da epilessia.

#### 6. REAZIONI AVVERSE

Nausea e vomito sono stati osservati occasionalmente nei cani dopo la somministrazione di tramadolo. In casi rari (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati) può manifestarsi ipersensibilità. In caso di reazioni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto.

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.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.



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

Per l'iniezione intramuscolare o endovenosa: 2–4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,04–0,08 ml di prodotto per kg di peso corporeo.

Possono essere somministrate dosi ripetute ogni 6-8 ore (3-4 volte al giorno). La massima dose giornaliera raccomandata è di 16 mg/kg.

La somministrazione endovenosa deve essere effettuata molto lentamente.

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 individuale ottimale nell'ambito degli intervalli di dose e di ritrattamento sopra descritti. Qualora il prodotto non consenta di ottenere un'analgesia adeguata entro 30 minuti dalla somministrazione o per la durata dell'intervallo di ritrattamento previsto, occorre usare un analgesico alternativo idoneo.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 8 settimane

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### 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 medicinale. I cani devono quindi essere monitorati regolarmente per garantire una sufficiente efficacia.

### 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 questo può ridurre l'efficacia del medicinale. 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 medicinale. Vedere anche il paragrafo sulle Interazioni.

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

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

Il prodotto può irritare la pelle e gli occhi. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di esposizione accidentale degli occhi, risciacquare con acqua pulita.

Vi è insufficiente evidenza sulla sicurezza del tramadolo nella gravidanza umana. Le donne in gravidanza e le donne in età fertile devono quindi maneggiare questo prodotto con molta attenzione e, in caso di esposizione, rivolgersi immediatamente ad un medico.

Il tramadolo può causare nausea e capogiro dopo auto-iniezione accidentale. Qualora si manifestino sintomi dopo un'esposizione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Tuttavia, NON GUIDARE, perché è possibile un effetto sedativo.

### 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.

### 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'antidoto per la depressione respiratoria è il naloxone. Tuttavia, la decisione di usare il naloxone in caso di sovradosaggio deve essere presa dopo una valutazione del rapporto rischio-beneficio nel singolo caso, dal momento che potrebbe invertire solo parzialmente altri effetti del tramadolo e aumentare il rischio di convulsioni, benché i dati su quest'ultimo aspetto siano discordanti. In caso di convulsioni, somministrare diazepam.

### 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.

Quando il prodotto viene somministrato insieme a medicinali con effetto sedativo, la durata della sedazione può essere aumentata.

Il tramadolo può indurre convulsioni e 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.

Vedere anche paragrafo 5.

### Incompatibilità:

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

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

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

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

02/2023

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 ml, 20 ml o 50 ml.

Confezione multipla con 6 scatole, ciascuna contenente 1 flaconcino da 10 ml, 20 ml o 50 ml.

Confezione multipla con 10 scatole, ciascuna contenente 1 flaconcino da 10 ml, 20 ml o 50 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Dechra Veterinary Products Srl  
Via Agostino da Montefeltro, 2  
10134 Torino  
Italia  
Tel.: +39 0113157437

Classificazione del medicinale in termini di dispensazione:

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

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO**

Scatola esterna  
contenente 1 flaconcino da 10 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tralieve 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani  
Tramadolo cloridrato

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Tramadolo cloridrato 50 mg, equivalente a 43,9 mg di tramadolo

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

1 x 10 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso endovenoso o intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA****9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 8 settimane  
Dopo la prima perforazione, usare entro...

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**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 a ricalco (RMR), secondo D.P.R. 309/90 e successive modifiche, tabella medicinali sezione A.

**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**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

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

A.I.C. n. 105088013

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

Codice a lettura ottica  
(DM del 17/12/2007)

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

**Flaconcino in vetro da 10**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tralieve 50 mg/ml soluzione iniettabile  
Tramadolo cloridrato



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

50 mg/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

e.v., i.m.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 8 settimane

Dopo la prima perforazione usare entro...

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.