

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALTADOL 50 mg compresse solubili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo: tramadolo cloridrato 50 mg pari a tramadolo base 43,9 mg

Eccipienti: per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse solubili per uso orale.

Compresse incise, di colore da bianco a quasi bianco puntinato di marrone, piatte, con bordi smussati e caratteristico odore di carne.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

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

Per cani.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al tramadolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Il tramadolo non deve essere somministrato in cani in trattamento contemporaneo con inibitori delle monoaminoossidasi.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei soggetti affetti da insufficienza renale od epatica, Altadol può essere impiegato solo sotto controllo medico, mantenendo monitorati rispettivamente i valori di clearance renale ed i valori ematici relativi alla funzionalità epatica, tenendo anche conto della possibile diminuzione della metabolizzazione epatica del principio attivo.

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

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

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

A seguito della somministrazione di Altadol potrebbero verificarsi la comparsa occasionale di nausea e vomito. In soggetti predisposti si potrebbero manifestare eventi allergici. Nel caso appaia una reazione dovuta all'uso del medicinale, si consiglia di sospendere il trattamento.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza:

in studi di laboratorio condotti su topi e/o rispettivamente ratti e conigli, l'impiego di tramadolo, non ha evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici. Se ne raccomanda l'impiego solamente in conformità alla valutazione del rapporto rischio/beneficio a cura del medico veterinario responsabile.

Allattamento:

in studi di laboratorio condotti su topi e/o rispettivamente ratti e conigli, l'impiego di tramadolo, non ha evidenziato effetti negativi sulla prole nel periodo peri e post natale. Se ne raccomanda l'impiego solamente in conformità alla valutazione del rapporto rischio/beneficio a cura del medico veterinario responsabile.

Fertilità:

in studi di laboratorio condotti su topi e/o rispettivamente ratti e conigli, l'impiego di tramadolo, alle dosi terapeutiche, non ha indotto la comparsa di reazioni sfavorevoli sui parametri riproduttivi e della fertilità nel maschio e nella femmina. Se ne raccomanda l'impiego solamente in conformità alla valutazione del rapporto rischio/beneficio a cura del medico veterinario responsabile.

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

La somministrazione concomitante di Altadol con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale, può potenziarne gli effetti sul S.N.C.

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

I risultati degli studi di farmacocinetica finora disponibili, mostrano che in caso di somministrazione concomitante o precedente la cimetidina (inibitore enzimatico) sono improbabili interazioni clinicamente rilevanti. La somministrazione concomitante o precedente la carbamazepina (induttore enzimatico) può diminuire l'effetto analgesico e ridurre la durata dell'azione del tramadolo.

Tramadolo può indurre convulsioni e potenziare l'effetto di farmaci che abbassano la soglia convulsivante.

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da 2 a 4 mg/kg una – due volte al giorno o secondo necessità in base all'intensità del dolore, per via orale.

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

Nelle intossicazioni con il tramadolo è da prevedere una sintomatologia simile a quella osservata con altri analgesici ad azione centrale (oppiacei). Essa comprende, in particolare, miosi, vomito, collasso cardiocircolatorio, disturbi della coscienza fino al coma, convulsioni e depressione respiratoria fino all'arresto respiratorio.

Terapia: attuare le procedure di emergenza utili al mantenimento della pervietà delle vie respiratorie (aspirazione), supportare la funzione cardiaca e respiratoria a seconda della sintomatologia. Effettuare lo svuotamento gastrico provocando il vomito o mediante lavanda

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

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Analgesici oppioidi; codice ATCvet: QN02AX02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Contrariamente alla morfina, per un'estesa gamma di dosi analgesiche, il tramadolo non ha effetto deprimente sulla respirazione. Parimenti non influisce sulla motilità gastrointestinale. Gli effetti sul sistema cardiovascolare tendono ad essere di lieve entità. La potenza del tramadolo è indicata nell'ordine da 1/10 a 1/6 di quella della morfina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il tramadolo viene prontamente assorbito: dopo singola somministrazione orale il picco plasmatico viene raggiunto entro 2 ore. Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento del farmaco.

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

cellulosa microcristallina
amido di mais
sodio saccarinato
aroma carne
silice colloidale anidra
magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Conservare in luogo asciutto, a temperatura inferiore a 25 °C e lontano da fonti di calore.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC/PE/PVDC bianco/alluminio

Confezioni: scatole contenenti blister da 30 e 100 compresse solubili

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

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

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

Tutti i medicinali non utilizzati ed i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

Tel: + 39 02 4345891

Fax: +39 02 43458922

e-mail: vetline@formevet.it

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 30 compresse – A.I.C. n. 103703029

Confezione da 100 compresse – A.I.C. n. 103703031

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

09 luglio 2005

DATA DI RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

09 luglio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2022

11. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

12. MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTA ESTERNA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALTADOL[®] 50 mg compresse solubili per cani
Tramadolo cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 compressa solubile contiene: *principio attivo*: tramadolo cloridrato 50 mg pari a tramadolo base 43,9 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse solubili per uso orale.

4. CONFEZIONE

30 compresse.
100 compresse.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

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

RIQUADRO SU ASTUCCIO PER ANNOTAZIONE POSOLOGICA (all'interno del riquadro si legge "POSOLOGIA:")

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Da 2 a 4 mg/kg una – due volte al giorno o secondo necessità in base all'intensità del dolore per via orale.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

9. DATA DI SCADENZA

Scad.: (mese/anno)

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Conservare in luogo asciutto, a temperatura inferiore a 25 °C e lontano da fonti di calore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

Tutti i medicinali non utilizzati ed i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

12. SOLO PER USO VETERINARIO

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

13. TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Tel: +39 02 4345891 - fax: +39 02 43458922 - e-mail: vetline@formevet.it

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

15. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103703029

A.I.C. n. 103703031

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA Decreto Ministero della Salute 17/12/2007

ETICHETTA INTERNA

BLISTER:

- 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**
ALTADOL[®] 50 mg compresse solubili per uso orale per cani
Tramadolo cloridrato
- 2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
FORMEVET S.r.l.
- 3. DATA DI SCADENZA**
Scad. (mese/anno)
- 4. NUMERO DI LOTTO**
Lotto n.
- 5. SOLO PER USO VETERINARIO**

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALTADOL 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 fiala da 1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Tramadolo cloridrato 50 mg pari a tramadolo base 43,9 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

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

Per cani.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al tramadolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Il tramadolo non deve essere somministrato in cani in trattamento contemporaneo con inibitori delle monoaminoossidasi.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei soggetti affetti da insufficienza renale od epatica, Altadol può essere impiegato solo sotto controllo medico, mantenendo monitorati rispettivamente i valori di clearance renale ed i valori ematici relativi alla funzionalità epatica, tenendo anche conto della possibile diminuzione della metabolizzazione epatica del principio attivo.

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

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

In caso di autosomministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

A seguito della somministrazione di Altadol potrebbero verificarsi la comparsa occasionale di nausea e vomito. In soggetti predisposti si potrebbero manifestare eventi allergici. Nel caso appaia una reazione dovuta all'uso del medicinale, si consiglia di sospendere il trattamento.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Gravidanza:

in studi di laboratorio condotti su topi e/o rispettivamente ratti e conigli, l'impiego di tramadolo, non ha evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici. Se ne raccomanda l'impiego solamente in conformità alla valutazione del rapporto rischio/beneficio a cura del medico veterinario responsabile.

Allattamento:

in studi di laboratorio condotti su topi e/o rispettivamente ratti e conigli, l'impiego di tramadolo, non ha evidenziato effetti negativi sulla prole nel periodo peri e post-natale.

Se ne raccomanda l'impiego solamente in conformità alla valutazione del rapporto rischio/beneficio a cura del medico veterinario responsabile.

Fertilità:

in studi di laboratorio condotti su topi e/o rispettivamente ratti e conigli, l'impiego di tramadolo, alle dosi terapeutiche, non ha indotto la comparsa di reazioni sfavorevoli sui parametri riproduttivi e della fertilità nel maschio e nella femmina.

Se ne raccomanda l'impiego solamente in conformità alla valutazione del rapporto rischio/beneficio a cura del medico veterinario responsabile.

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

La somministrazione concomitante di Altadol con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale, può potenziarne gli effetti sul S.N.C.

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

I risultati degli studi di farmacocinetica finora disponibili, mostrano che in caso di somministrazione concomitante o precedente la cimetidina (inibitore enzimatico) sono improbabili interazioni clinicamente rilevanti. La somministrazione concomitante o precedente la carbamazepina (induttore enzimatico) può diminuire l'effetto analgesico e ridurre la durata dell'azione del tramadolo.

Tramadolo può indurre convulsioni e potenziare l'effetto di farmaci che abbassano la soglia convulsivante.

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

TRAMADOLO fiale non deve essere miscelato con soluzioni iniettabili contenenti i seguenti principi attivi: diclofenac, piroxicam, indometacina, fenilbutazone, diazepam, flunitrazepam, nitroglicerina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da 2 a 4 mg/kg una – due volte al giorno o secondo necessità in base all'intensità del dolore, per via iniettiva (intramuscolare o endovenosa).

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

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

Nelle intossicazioni con il tramadolo è da prevedere una sintomatologia simile a quella osservata con altri analgesici ad azione centrale (oppiacei). Essa comprende, in particolare, miosi, vomito, collasso cardiocircolatorio, disturbi della coscienza fino al coma, convulsioni e depressione respiratoria fino all'arresto respiratorio.

Terapia: attuare le procedure di emergenza utili al mantenimento della pervietà delle vie respiratorie (aspirazione); supportare la funzione cardiaca e respiratoria a seconda della sintomatologia. Effettuare lo svuotamento gastrico provocando il vomito o mediante lavanda gastrica. In caso di depressione respiratoria l'antidoto è il naloxone. Negli animali da esperimento il naloxone non ha avuto effetto sulle convulsioni; in questi casi somministrare diazepam per via endovenosa.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Analgesici oppioidi; codice ATCvet: QN02AX02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Contrariamente alla morfina, per un'estesa gamma di dosi analgesiche, il tramadolo non ha effetto deprimente sulla respirazione. Parimenti non influisce sulla motilità gastrointestinale. Gli effetti sul sistema cardiovascolare tendono ad essere di lieve entità. La potenza del tramadolo è indicata nell'ordine da 1/10 a 1/6 di quella della morfina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

sodio acetato 4,15 mg

acqua per preparazioni iniettabili 951,85 mg

6.2 Incompatibilità

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 confezionato per la vendita: 5 anni.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.
Conservare in luogo asciutto, a temperatura inferiore a 25 °C e lontano da fonti di calore.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Fiala in vetro neutro incolore tipo I con incisa prerottura, contenente 1 ml di soluzione iniettabile.
Confezioni: scatola contenente 10 fiale

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

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.
I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Tutti i medicinali non utilizzati ed i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

Tel: +39 02 4345891

Fax: +39 02 43458922

e-mail: vetline@formevet.it

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 10 fiale

A.I.C. n. 103703017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

09 luglio 2005

DATA DI RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

09 luglio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2022

11. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

12. MODALITA' 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.

ETICHETTA ESTERNA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALTADOL[®] 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani
Tramadolo cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 fiala da 1 ml di soluzione contiene: *principio attivo*: tramadolo cloridrato 50 mg pari a tramadolo base 43,9 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Astuccio da 10 fiale.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

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

RIQUADRO SU ASTUCCIO PER ANNOTAZIONE POSOLOGICA (all'interno del riquadro si legge "POSOLOGIA:")

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Da 2 a 4 mg/kg una – due volte al giorno o secondo necessità in base all'intensità del dolore per via iniettiva (intramuscolare o endovenosa).
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. AVVERTENZE SPECIALI

L'iniezione accidentale è pericolosa.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

9. DATA DI SCADENZA

Scad.: (mese/anno)
Dopo l'apertura consumare immediatamente e non conservare.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.
Conservare in luogo asciutto, a temperatura inferiore a 25 °C e lontano da fonti di calore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI

NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

Tutti i medicinali non utilizzati ed i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

12. 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.

13. TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Tel: +39 02 4345891 - fax: +39 02 43458922 - e-mail: vetline@formevet.it

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

15. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103703017

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA Decreto Ministero della Salute 17/12/2007

ETICHETTA INTERNA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALTADOL®

Tramadolo cloridrato

50 mg/ml soluzione iniettabile i.m./e.v. per cani

1 ml

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

FORMEVET S.r.l.

3. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

5. SOLO PER USO VETERINARIO

FOGLIO ILLUSTRATIVO

ALTADOL[®] 50 mg compresse solubili per cani
ALTADOL[®] 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani
tramadolo cloridrato

MEDICINALE VETERINARIO

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Tel: +39 02 4345891 - fax: +39 02 43458922 - e-mail: vetline@formevet.it

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALTADOL[®] 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani

ALTADOL[®] 50 mg compresse solubili per cani

Tramadolo cloridrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene - *principio attivo*: tramadolo cloridrato 50 mg pari a tramadolo base 43,9 mg; *eccipienti*: sodio acetato, acqua per preparazioni iniettabili.

1 compressa solubile contiene - *principio attivo*: tramadolo cloridrato 50 mg pari a tramadolo base 43,9 mg; *eccipienti*: cellulosa microcristallina, amido di mais, sodio saccarinato, agenti aromatizzanti, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

4. INDICAZIONI

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

5. CONTROINDICAZIONI

Non note. Non usare in caso di ipersensibilità al tramadolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Il tramadolo non deve essere somministrato in cani in trattamento contemporaneo con inibitori delle monoaminoossidasi.

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

6. REAZIONI AVVERSE

A seguito della somministrazione di Altadol potrebbero verificarsi la comparsa occasionale di nausea e vomito. In soggetti predisposti si potrebbero manifestare eventi allergici. Nel caso appaia una reazione dovuta all'uso del medicinale, si consiglia di sospendere il trattamento. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Da 2 a 4 mg/kg una – due volte al giorno o secondo necessità in base all'intensità del dolore, sia per via orale che per via iniettiva (intramuscolare o endovenosa).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per la soluzione iniettabile:

la somministrazione endovenosa deve essere effettuata molto lentamente, meglio se per infusione.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Conservare in luogo asciutto, a temperatura inferiore a 25 °C e lontano da fonti di calore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Per la soluzione iniettabile:

dopo l'apertura consumare immediatamente e non conservare.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei soggetti affetti da insufficienza renale od epatica, Altadol può essere impiegato solo sotto controllo medico, mantenendo monitorati rispettivamente i valori di clearance renale ed i valori ematici relativi alla funzionalità epatica, tenendo anche conto della possibile diminuzione della metabolizzazione epatica del principio attivo.

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

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

In caso di autosomministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

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

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Gravidanza:

in studi di laboratorio condotti su topi e/o rispettivamente ratti e conigli, l'impiego di tramadolo, non ha evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici.

Se ne raccomanda l'impiego solamente in conformità alla valutazione del rapporto rischio/beneficio a cura del medico veterinario responsabile.

Allattamento:

in studi di laboratorio condotti su topi e/o rispettivamente ratti e conigli, l'impiego di tramadolo, non ha evidenziato effetti negativi sulla prole nel periodo peri e post natale.

Se ne raccomanda l'impiego solamente in conformità alla valutazione del rapporto rischio/beneficio a cura del medico veterinario responsabile.

Fertilità:

in studi di laboratorio condotti su topi e/o rispettivamente ratti e conigli, l'impiego di tramadolo, alle dosi terapeutiche, non ha indotto la comparsa di reazioni sfavorevoli sui parametri riproduttivi e della fertilità nel maschio e nella femmina.

Se ne raccomanda l'impiego solamente in conformità alla valutazione del rapporto rischio/beneficio a cura del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione concomitante di Altadol con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale, può potenziarne gli effetti sul S.N.C.

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

I risultati degli studi di farmacocinetica finora disponibili, mostrano che in caso di somministrazione concomitante o precedente la cimetidina (inibitore enzimatico) sono improbabili interazioni clinicamente rilevanti. La somministrazione concomitante o precedente la carbamazepina (induttore enzimatico) può diminuire l'effetto analgesico e ridurre la durata dell'azione del tramadolo.

Tramadolo può indurre convulsioni e potenziare l'effetto di farmaci che abbassano la soglia convulsivante.

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

TRAMADOLO 50 mg/ml soluzione iniettabile non deve essere miscelato con soluzioni iniettabili contenenti i seguenti principi attivi: diclofenac, piroxicam, indometacina, fenilbutazone, diazepam, flunitrazepam, nitroglicerina.

Incompatibilità

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

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Nelle intossicazioni con il tramadolo è da prevedere una sintomatologia simile a quella osservata con altri analgesici ad azione centrale (oppiacei). Essa comprende, in particolare, miosi, vomito, collasso cardiocircolatorio, disturbi della coscienza fino al coma, convulsioni e depressione respiratoria fino all'arresto respiratorio.

Terapia: attuare le procedure di emergenza utili al mantenimento della pervietà delle vie respiratorie (aspirazione), supportare la funzione cardiaca e respiratoria a seconda della sintomatologia. Effettuare lo svuotamento gastrico provocando il vomito o mediante lavanda gastrica. In caso di depressione respiratoria l'antidoto è il naloxone. Negli animali da esperimento

il naloxone non ha avuto effetto sulle convulsioni; in questi casi somministrare diazepam per via endovenosa.

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

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

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

Tutti i medicinali non utilizzati ed i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Chiedere al veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Novembre 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: Analgesici oppioidi; codice ATCvet: QN02AX02

Proprietà farmacodinamiche

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

Contrariamente alla morfina, per un'estesa gamma di dosi analgesiche, il tramadolo non ha effetto deprimente sulla respirazione. Parimenti non influisce sulla motilità gastrointestinale.

Gli effetti sul sistema cardiovascolare tendono ad essere di lieve entità. La potenza del tramadolo è indicata nell'ordine da 1/10 a 1/6 di quella della morfina.

Informazioni farmacocinetiche

Tramadolo viene prontamente assorbito: dopo singola somministrazione orale il picco plasmatico viene raggiunto entro 2 ore. Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento del farmaco.

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

PER USO VETERINARIO

ALTADOL[®] 50 mg compresse solubili per cani è un medicinale veterinario soggetto a ricetta non ripetibile (RNR) secondo D.P.R. 309/90 e successive modifiche, tabella medicinali sezione D.

ALTADOL[®] 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani è un medicinale veterinario soggetto a ricetta ministeriale a ricalco (RMR) secondo D.P.R. 309/90 e successive modifiche, tabella medicinali sezione A.

confezione da 10 fiale
confezione da 30 compresse
confezione da 100 compresse

– A.I.C. n. 103703017
– A.I.C. n. 103703029
– A.I.C. n. 103703031

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