

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TRAMADOG 50 mg compressa per cani

TRAMADOG 50 mg tablet for dogs (NL, AT, BE, BG, HR, CY, CZ, DE, EL, HU, IE, LU, MT, PT, RO, SK, SI, ES, UK(NI))

TRAMADOG TVM tablet for dogs (FR)

Tramadol Vet Domes Pharma 50 mg tablet for dogs (FI, NO)

Tramadol Domes Pharma 43,9 mg tablet for dogs (EE, LT, LV)

Tramadol Domes Pharma 50 mg tablet for dogs (DK, PL)

Tramadol För hund Domes Pharma (SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Tramadolo base43,90 mg
(equivalente a 50,00 mg di tramadolo cloridrato)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa di colore da bianco a crema leggermente chiazzata, di forma rotonda e convessa di 10 mm con linea di incisione a forma di croce. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

Per la riduzione del dolore acuto e cronico lieve dei tessuti molli e muscoloscheletrico.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare insieme ad antidepressivi triciclici, inibitori delle monoaminoossidasi e inibitori della ricaptazione della serotonina.

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

Non usare in animali con epilessia.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gli effetti analgesici di tramadolo cloridrato possono essere variabili. Si ritiene che ciò sia dovuto alle differenze individuali nel metabolismo del farmaco nel metabolita attivo primario O-desmetiltramadolo. In alcuni cani (non responder) questo potrebbe far sì che il prodotto non riesca a garantire l'analgesia. Per il dolore cronico, dovrebbe essere presa in considerazione l'analgesia multimodale. I cani devono essere monitorati regolarmente da un veterinario per garantire un adeguato sollievo dal dolore. In caso

di recrudescenza del dolore o di insufficiente analgesia potrebbe essere necessario riesaminare il protocollo analgesico.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché le compresse sono aromatizzate, si consiglia di conservarle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

La compressa può essere dosata correttamente solo in cani di peso superiore a 3,12 kg.

Utilizzare con cautela nei cani con insufficienza renale o epatica. Nei cani con insufficienza epatica il metabolismo del tramadolo ai metaboliti attivi può essere ridotto, il che può comportare una riduzione dell'efficacia del prodotto. Uno dei metaboliti attivi del tramadolo è escreto per via renale e, pertanto, nei cani con insufficienza renale il regime di dosaggio utilizzato potrebbe dover essere regolato.

Quando si usa questo prodotto, dovrebbe essere monitorata la funzione renale ed epatica.

L'interruzione della terapia analgesica a lungo termine dovrebbe essere eseguita gradualmente quando possibile.

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

Il tramadolo può causare sedazione, nausea e vertigini in seguito all'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini.

Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le parti inutilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e reinserite nella confezione e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte dei bambini, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di ingestione accidentale da parte di adulti: evitare di guidare perché potrebbe manifestarsi sedazione.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono comunemente verificarsi una leggera sedazione e sonnolenza, in particolare quando vengono somministrate dosi elevate.

Nausea e vomito sono stati riscontrati raramente nei cani dopo la somministrazione di tramadolo.

Raramente può manifestarsi ipersensibilità. In caso di reazioni di ipersensibilità occorre interrompere il trattamento.

In casi molto rari il tramadolo potrebbe indurre convulsioni in cani con una bassa soglia convulsiva.

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

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

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza:

Negli studi di laboratorio condotti rispettivamente su topi e/o ratti e conigli, l'uso del tramadolo non ha evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici. Utilizzare solo secondo la valutazione del beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Allattamento:

In studi di laboratorio condotti su topi e/o ratti e conigli, rispettivamente, l'uso del tramadolo non ha rivelato effetti negativi nel periodo peri e post-natale della progenie. Utilizzare esclusivamente in base alla valutazione dei benefici e dei rischi da parte del veterinario responsabile.

Fertilità:

In studi di laboratorio realizzati rispettivamente su topi e/o ratti e conigli, l'uso del tramadolo a dosi terapeutiche non ha indotto la comparsa di reazioni sfavorevoli sui parametri riproduttivi e sulla fertilità nel maschio e nella femmina. Impiegare unicamente in base alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

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

La somministrazione concomitante di questo prodotto con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale può potenziarne gli effetti su di esso e gli effetti depressivi respiratori.

Il prodotto può aumentare l'effetto dei farmaci che abbassano la soglia delle convulsioni. I farmaci che inibiscono (es. cimetidina ed eritromicina) o inducono (es. carbamazepina) il metabolismo mediato da CYP450 possono incidere sull'effetto analgesico di questo prodotto. La rilevanza clinica di questa interazione non è stata ancora studiata definitivamente.

La combinazione con agonisti/antagonisti misti (es. buprenorfina, butorfanolo) e il prodotto non è consigliabile, in quanto l'effetto analgesico di un agonista puro può essere teoricamente ridotto in tali circostanze.

Vedere anche sezione 4.3 Controindicazioni.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

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

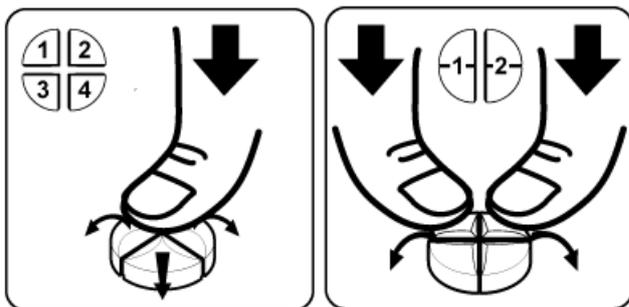
L'intervallo minimo di dosaggio è di 6 ore. La dose massima giornaliera raccomandata è di 16 mg/kg. Poiché la risposta individuale al tramadolo è variabile e dipende in parte dal dosaggio, dall'età dell'animale, dalle differenze individuali nella sensibilità al dolore e dalle condizioni generali, il regime di dosaggio ottimale deve essere adattato individualmente utilizzando gli intervalli di dosaggio e di ri-trattamento sopra indicati. Il cane deve essere visitato regolarmente da un veterinario per accertare se sia necessaria un'analgesia aggiuntiva. L'analgesia aggiuntiva può essere somministrata aumentando la dose di tramadolo fino a raggiungere la dose massima giornaliera, e/o seguendo un approccio analgesico multimodale con l'aggiunta di altri analgesici adatti.

Tenere presente che questa tabella di dosaggio è destinata a fungere da riferimento per l'erogazione del prodotto all'estremità superiore dell'intervallo di dosaggio: 4 mg/kg di peso corporeo. Essa indica il numero di compresse necessarie per somministrare 4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo.

Peso corporeo del cane 	4 mg/kg dosaggio e numero di compresse di prodotto per somministrazione		
3,12 kg	12,5 mg	1/4	
6,25 kg	25 mg	1/2	
9,37 kg	37,5 mg	3/4	
12,5 kg	50 mg	1	
15,62 kg	62,5 mg	1 + 1/4	
18,75 kg	75 mg	1 + 1/2	

21,87 kg	87,5 mg	1 + 3/4	
25 kg	100 mg	2	
> 25 kg	Somministrare un ulteriore 1/4 di compressa () per 3,12 kg di peso corporeo superiore a 25 kg		

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio accurato. Posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato inciso rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) verso la superficie.



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

2 parti uguali: premere con il pollice su entrambi i lati della compressa.

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

In caso di intossicazione da tramadolo è probabile che si verifichino sintomi simili a quelli osservati con altri analgesici ad azione centrale (oppioidi). Tra questi figurano 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 le vie aeree libere, sostenere la funzione cardiaca e respiratoria a seconda dei sintomi. È opportuno indurre il vomito per svuotare lo stomaco, salvo che l'animale affetto non presenti uno stato di coscienza ridotto, nel qual caso può essere presa in considerazione una lavanda gastrica. L'antidoto per la depressione respiratoria è il naloxone. Tuttavia, il naloxone può non essere utile in tutti i casi di sovradosaggio da tramadolo, in quanto può contrastare solo parzialmente alcuni degli altri effetti del tramadolo. In caso di convulsioni, somministrare diazepam.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Analgesici, altri oppioidi, tramadolo

Codice ATCvet: QN02AX02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Diversamente dalla morfina, il tramadolo non ha effetti depressivi sulla respirazione per una vasta gamma di dosi analgesiche. Allo stesso modo, non influisce sulla motilità gastrointestinale. Gli effetti sul sistema cardiovascolare tendono ad essere lievi. La potenza analgesica del tramadolo è da circa 1/10 a 1/6 di quella della morfina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il tramadolo è assorbito rapidamente: dopo una singola somministrazione orale di 4,2 mg di tramadolo HCL per kg di peso corporeo si raggiungono concentrazioni plasmatiche di picco di 18,49 ng di tramadolo per mL entro circa 1 ora. Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento del farmaco. Il tramadolo viene metabolizzato nel fegato per demetilazione mediata dal citocromo P450 seguita da coniugazione con acido glucuronico. Nei cani, si formano livelli più bassi del metabolita attivo O-desmetiltramadolo rispetto agli esseri umani. Il processo di eliminazione ha luogo principalmente attraverso i reni con un'emivita di eliminazione di circa 45 minuti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Amido pregelatinizzato
Aroma di manzo
Saccarina sodica
Silice colloidale anidra
Stearato di magnesio
Correttore dell'aroma

6.2 Incompatibilità principali

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

Una volta aperto l'alveolo del blister, riporre le porzioni di compressa non utilizzate e conservare quest'ultimo nella scatola di cartone.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blisters termosaldati in PVC-PVDC / alluminio contenente 10 compresse.

Scatola contenente 1 blister (10 compresse).

Scatola contenente 3 blister (30 compresse).

Scatola contenente 6 blister (60 compresse).

Scatola contenente 10 blister (100 compresse).

È 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

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
FRANCIA

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

Scatola di cartone contenete 1 blister (10 compresse) – A.I.C. n. 105577011
Scatola di cartone contenete 3 blister (30 compresse) – A.I.C. n. 105577023
Scatola di cartone contenete 6 blister (60 compresse) – A.I.C. n. 105577035
Scatola di cartone contenete 10 blister (100 compresse) – A.I.C. n. 105577047

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Marzo 2023

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 1, 3, 6, 10 blister da 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TRAMADOG 50 mg compressa per cani
Tramadolo cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:
Tramadolo base 43,90 mg
(equivalente a 50,00 mg di tramadolo cloridrato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

4. CONFEZIONI



10 compresse
30 compresse
60 compresse
100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani



6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

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

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

L'ingestione accidentale di questo prodotto può essere nociva. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le parti inutilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e reinserte nella confezione e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Una volta aperto l'alveolo del blister, riporre le porzioni di compressa non utilizzate e conservare quest'ultimo nella scatola di cartone.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

Solo per uso veterinario

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

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
FRANCIA

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

Scatola di cartone contenete 1 blister (10 compresse) – A.I.C. n. 105577011

Scatola di cartone contenete 3 blister (30 compresse) – A.I.C. n. 105577023

Scatola di cartone contenete 6 blister (60 compresse) – A.I.C. n. 105577035

Scatola di cartone contenete 10 blister (100 compresse) – A.I.C. n. 105577047

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto{numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister termosaldato in PVC-PVDC / alluminio contenente 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TRAMADOG50 mg compressa per cani
Tramadol hydrochloridum/ Tramadolo cloridrato



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

DOMES PHARMA

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
TRAMADOG 50 mg compressa 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:

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
FRANCIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse – BP 23
63370 LEMPDES
FRANCIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TRAMADOG 50 mg compressa per cani

Tramadolo cloridrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Tramadolo base.....43,90 mg
(equivalente a 50,00 mg di tramadolo cloridrato)

Compressa di colore da bianco a crema leggermente chiazzata, rotonda e convessa di 10 mm con linea di incisione a forma di croce.

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

4. INDICAZIONI

Per la riduzione del dolore acuto e cronico lieve dei tessuti molli e muscoloscheletrico.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare insieme ad antidepressivi triciclici, inibitori delle monoaminoossidasi e inibitori della ricaptazione della serotonina.

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

Non usare in animali con epilessia.

6. REAZIONI AVVERSE

Possono comunemente verificarsi una leggera sedazione e sonnolenza, in particolare quando vengono somministrate dosi elevate.

Nausea e vomito sono stati riscontrati raramente nei cani dopo la somministrazione di tramadolo.

Raramente può manifestarsi ipersensibilità. In caso di reazioni di ipersensibilità occorre interrompere il trattamento.

In casi molto rari il tramadolo potrebbe indurre convulsioni in cani con una bassa soglia convulsiva.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.



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

Per uso orale.

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

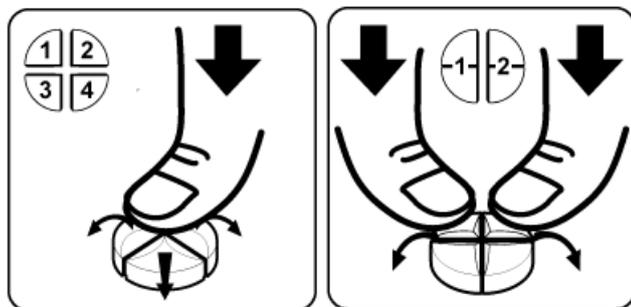
L'intervallo minimo di dosaggio è di 6 ore. La dose massima giornaliera raccomandata è di 16 mg/kg. Poiché la risposta individuale al tramadolo è variabile e dipende in parte dal dosaggio, dall'età dell'animale, dalle differenze individuali nella sensibilità al dolore e dalle condizioni generali, il regime di dosaggio ottimale deve essere adattato individualmente utilizzando gli intervalli di dosaggio e di ri-trattamento sopra indicati. Il cane deve essere visitato regolarmente da un veterinario per accertare se sia necessaria un'analgesia aggiuntiva. L'analgesia aggiuntiva può essere somministrata aumentando la dose di tramadolo fino a raggiungere la dose massima giornaliera, e/o seguendo un approccio analgesico multimodale con l'aggiunta di altri analgesici adatti.

Tenere presente che questa tabella di dosaggio è destinata a fungere da riferimento per l'erogazione del prodotto all'estremità superiore dell'intervallo di dosaggio: 4 mg/kg di peso corporeo. Essa indica il numero di compresse necessarie per somministrare 4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo.

Peso corporeo del cane 	4 mg/kg dosaggio e numero di compresse di prodotto per somministrazione		
3,12 kg	12,5 mg	1/4	
6,25 kg	25 mg	1/2	
9,37 kg	37,5 mg	3/4	
12,5 kg	50 mg	1	
15,62 kg	62,5 mg	1 + 1/4	
18,75 kg	75 mg	1 + 1/2	
21,87 kg	87,5 mg	1 + 3/4	
25 kg	100 mg	2	
> 25 kg	Somministrare un ulteriore 1/4 di compressa () per 3,12 kg di peso corporeo superiore a 25 kg		

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio accurato. Posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato inciso rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) verso la superficie.



4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.
 2 parti uguali: premere con il pollice su entrambi i lati della compressa.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Una volta aperto l'alveolo del blister, riporre le porzioni di compressa non utilizzate e conservare quest'ultimo nella scatola di cartone.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sul blister e sul cartone dopo “SCAD”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l’impiego negli animali:

Poiché le compresse sono aromatizzate, si consiglia di conservarle fuori dalla portata degli animali per evitare l’ingestione accidentale.

La compressa può essere dosata correttamente solo in cani di peso superiore a 3,12 kg.

Utilizzare con cautela nei cani con insufficienza renale o epatica. Nei cani con insufficienza epatica il metabolismo del tramadolo ai metaboliti attivi può essere ridotto, il che può comportare una riduzione dell’efficacia del prodotto. Uno dei metaboliti attivi del tramadolo è escreto per via renale e, pertanto, nei cani con insufficienza renale il regime di dosaggio utilizzato potrebbe dover essere regolato. Quando si usa questo prodotto, dovrebbe essere monitorata la funzione renale ed epatica. L’interruzione della terapia analgesica a lungo termine dovrebbe essere eseguita gradualmente quando possibile.

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

Il tramadolo può causare sedazione, nausea e vertigini in seguito all’ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini.

Per evitare l’ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le parti inutilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e reinserite nella confezione e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte dei bambini, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l’etichetta. In caso di ingestione accidentale da parte di adulti: evitare di guidare perché potrebbe manifestarsi sedazione.

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

Lavarsi le mani dopo l’uso.

Gravidanza, allattamento e fertilità:

In studi di laboratorio condotti rispettivamente su topi e/o ratti e conigli, l’uso del tramadolo

- non ha evidenziato l’esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici.
- non ha rivelato effetti negativi nel periodo peri e post-natale della prole.
- a dosi terapeutiche non ha indotto la comparsa di reazioni sfavorevoli sui parametri riproduttivi e sulla fertilità nei maschi e nelle femmine.

Impiegare unicamente in base alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

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

La somministrazione concomitante di questo prodotto con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale può potenziarne gli effetti su di esso e gli effetti depressivi respiratori.

Il prodotto può aumentare l’effetto dei farmaci che abbassano la soglia delle convulsioni. I farmaci che inibiscono (es. cimetidina ed eritromicina) o inducono (es. carbamazepina) il metabolismo mediato da CYP450 possono incidere sull’effetto analgesico di questo prodotto. La rilevanza clinica di questa interazione non è stata ancora studiata definitivamente.

La combinazione con agonisti/antagonisti misti (es. buprenorfina, butorfanolo) e il prodotto non è consigliabile, in quanto l’effetto analgesico di un agonista puro può essere teoricamente ridotto in tali circostanze. Vedere anche Controindicazioni.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d’emergenza, antidoti):

In caso di intossicazione da tramadolo è probabile che si verifichino sintomi simili a quelli osservati con altri analgesici ad azione centrale (oppioidi). Tra questi figurano 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 le vie aeree libere, sostenere la funzione cardiaca e respiratoria a seconda dei sintomi. È opportuno indurre il vomito per svuotare lo stomaco, salvo che l'animale affetto non presenti uno stato di coscienza ridotto, nel qual caso può essere presa in considerazione una lavanda gastrica. L'antidoto per la depressione respiratoria è il naloxone. Tuttavia, il naloxone può non essere utile in tutti i casi di sovradosaggio da tramadolo, in quanto può contrastare solo parzialmente alcuni degli altri effetti del tramadolo. In caso di convulsioni, somministrare diazepam.

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

scatola di cartone contenente 1, 3, 6, 10 blister termosaldati in PVC-PVDC / alluminio da 10 compresse ciascuno.

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Scatola di cartone contenete 1 blister (10 compresse) – A.I.C. n. 105577011

Scatola di cartone contenete 3 blister (30 compresse) – A.I.C. n. 105577023

Scatola di cartone contenete 6 blister (60 compresse) – A.I.C. n. 105577035

Scatola di cartone contenete 10 blister (100 compresse) – A.I.C. n. 105577047

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Classificazione del medicinale in termini di dispensazione:

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



Compressa divisibile.

Visto Romeo parte II – 10/01/2022

Visto Quondam parte IV – 11/02/2022

Visto Bindi parte III – 13/01/2022