

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tramatab 120 mg comprimidos para mastigar para cães.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância ativa:

Tramadol (como cloridrato) 105,4 mg.

Equivalente a 120 mg de cloridrato de tramadol.

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina (E460)
Glicolato de amido sódico (tipo A)
Sílica coloidal hidratada
Estearato de magnésio
Aromatizante de frango

Comprimido castanho-claro com pintas castanhas, redondo e convexo, com uma linha de divisão unilateral em forma de cruz. O comprimido pode ser dividido em duas ou em quatro partes iguais.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Diminuição da dor ligeira musculoesquelética e dos tecidos moles, aguda e crónica.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar concomitantemente com antidepressivos tricíclicos, inibidores da monoaminoxidase e inibidores da recaptção da serotonina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao tramadol ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com epilepsia.

### 3.4 Advertências especiais

Os efeitos analgésicos do cloridrato de tramadol podem ser variáveis. Pensa-se que este facto se deve às diferenças individuais do metabolismo do medicamento veterinário no seu metabolito ativo principal, O-desmetiltramadol,. Em alguns cães (não responsivos), este aspeto poderá resultar na falha da analgesia pelo medicamento veterinário. Em caso de dor crónica, deverá considerar-se analgesia multimodal. Os cães devem ser monitorizados regularmente por um médico veterinário, para se assegurar um alívio adequado da dor. No caso de recorrência da dor ou de analgesia insuficiente, poderá ser necessário reconsiderar o protocolo analgésico.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Como os comprimidos são aromatizados, deve conservá-los fora do alcance dos animais para evitar a ingestão accidental.

Administrar com precaução a animais com insuficiência renal ou hepática. Em cães com insuficiência hepática, o metabolismo do tramadol resultante nos metabolitos ativos pode estar diminuído, o que poderá reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Um dos metabolitos ativos do tramadol é excretado por via renal e, portanto, poderá ser necessário ajustar o esquema posológico em cães com insuficiência renal. As funções renal e hepática devem ser monitorizadas durante a administração deste medicamento veterinário. A cessação de uma terapêutica analgésica prolongada deve ser efetuada gradualmente, sempre que possível.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O tramadol poderá causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tramadol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de reações de hipersensibilidade, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

O tramadol pode provocar irritação ocular caso, por ex., se formem poeiras quando os comprimidos são divididos em partes mais pequenas. Deve evitar o contacto com os olhos, incluindo o contacto entre as mãos e os olhos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, enxaguar imediatamente com água abundante.

Após uma ingestão accidental, o tramadol pode provocar sedação, náuseas e tonturas. Para evitar a ingestão accidental, especialmente por crianças, as partes do comprimido não administradas devem ser recolocadas no espaço de blister aberto, o qual, por sua vez, deve ser reintroduzido na embalagem e mantido num lugar seguro, fora da vista e do alcance das crianças.

Em caso de ingestão accidental, especialmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de ingestão accidental por adultos: NÃO CONDUZA, porque pode ocorrer sedação.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Sedação <sup>1,2</sup> , Sonolência — perturbação neurológica <sup>2</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Náuseas, Vômitos
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipersensibilidade <sup>3</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Convulsão <sup>4</sup>

<sup>1</sup>: Ligeira.

<sup>2</sup>: Especialmente com a administração de doses mais altas.

<sup>3</sup>: Em casos de reações de hipersensibilidade, deve-se descontinuar o tratamento.

<sup>4</sup>: Em cães com baixo limiar convulsivo.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente, através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratinhos e/ou ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos, nem efeitos adversos no desenvolvimento peri e pós-natal da descendência.

#### Fertilidade:

Os estudos de laboratório em ratinhos e/ou ratos e coelhos com tramadol em doses terapêuticas não induziram o aparecimento de reações desfavoráveis nos parâmetros reprodutivos e na fertilidade em machos e fêmeas.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante do medicamento veterinário com depressores do sistema nervoso central pode potenciar os efeitos depressores do sistema respiratório e do SNC. O tramadol pode aumentar o efeito de medicamentos que diminuam o limiar convulsivo.

Os medicamentos que inibam (por ex., cimetidina e eritromicina) ou induzam (por ex., carbamazepina)

o metabolismo mediado pelo CYP450 podem afetar o efeito analgésico do tramadol. A relevância clínica destas interações não foi estudada em cães.

A associação de agonistas/antagonistas mistos (por ex., buprenorfina, butorfanol) com tramadol não é aconselhável, porque o efeito analgésico de um agonista puro poderá, em teoria, ser reduzido em tais circunstâncias.

Ver também a secção 3.3.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

A dose recomendada é de 2-4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal em intervalos de 8 horas ou conforme necessário em função da intensidade da dor.

O intervalo mínimo entre doses é de 6 horas. A dose diária máxima recomendada é de 16 mg/kg. Como a resposta individual ao tramadol é variável e depende parcialmente da dosagem, da idade do paciente, das diferenças individuais na sensibilidade à dor e do estado geral, o esquema posológico ideal deve ser adaptado individualmente utilizando os intervalos de dose e de repetição do tratamento supramencionados. O cão deve ser examinado regularmente por um médico veterinário, para se avaliar a necessidade subsequente de analgesia adicional. A analgesia adicional pode ser administrada aumentando a dose de tramadol até se atingir a dose diária máxima e/ou adotando uma abordagem analgésica multimodal com a adição de outros analgésicos adequados.

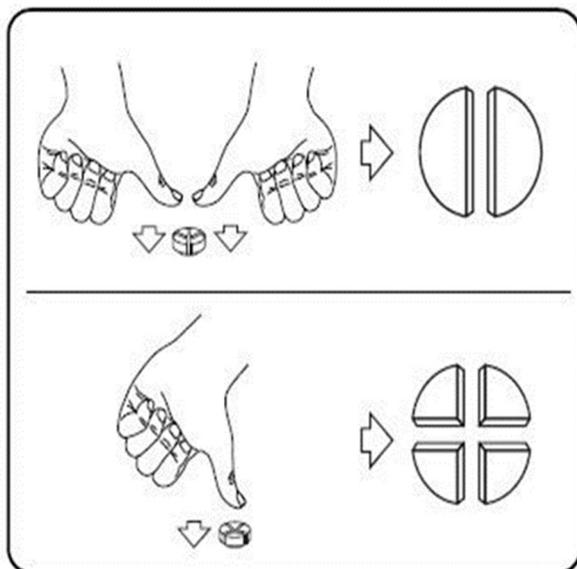
Devem utilizar-se as dosagens de comprimidos mais apropriadas para possibilitar taxas de dose exatas e minimizar o número de comprimidos divididos que têm de ser conservados até à dose seguinte. A(s) parte(s) de comprimido restante(s) deve(m) ser utilizada(s) na(s) administração(ões) seguinte(s).

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Queira ter em atenção que esta tabela posológica serve como guia para administrar o medicamento veterinário no limite superior do intervalo de doses: 4 mg/kg de peso corporal. A dose recomendada é de 2-4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal. Esta tabela indica o número de comprimidos necessários para administrar 4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal por administração.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos de 120 mg
30	1
45	1½
60	2
75	2½
90	3

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais, para assegurar uma dose exata. Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.



Metades: pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.

Quartos: pressione com o polegar no meio do comprimido.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Em casos de intoxicação com tramadol, é provável que ocorram sintomas semelhantes aos observados com outros analgésicos de ação central (opioides). Esses sintomas incluem, em particular, miose, vômito, colapso cardiovascular, perturbações da consciência até coma, convulsões e depressão respiratória incluindo paragem respiratória.

Medidas gerais de emergência: manutenção de uma via aérea patente e suporte das funções cardíaca e respiratória, dependendo dos sintomas. A indução do vômito para esvaziar o estômago é adequada, salvo se o animal afetado apresentar uma diminuição do estado de consciência, caso em que se poderá considerar uma lavagem gástrica. O antídoto para depressão respiratória é a naloxona. Contudo, a naloxona poderá não ser útil em todos os casos de sobredosagem com tramadol, uma vez que poderá reverter apenas parcialmente alguns dos outros efeitos do tramadol. Em caso de convulsões, administrar diazepam.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QN02AX02.

## 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O tramadol é um agente analgésico de ação central com um modo de ação complexo exercido pelos seus dois enantiómeros e pelo metabolito principal, envolvendo os recetores de opioides, da norepinefrina e da serotonina. O enantiómero (+) do tramadol tem baixa afinidade para os recetores de opioides  $\mu$ , inibe a recaptção da serotonina e potencia a sua libertação. O enantiómero (-) inibe preferencialmente a recaptção da norepinefrina. O metabolito O-desmetiltramadol (M1) tem maior afinidade para os recetores de opioides  $\mu$ .

Ao contrário da morfina, o tramadol não tem efeitos depressores sobre a respiração para um extenso intervalo de doses analgésicas. Do mesmo modo, não afeta a motilidade gastrointestinal. Os efeitos sobre o sistema cardiovascular tendem a ser ligeiros. A potência analgésica do tramadol varia entre cerca de 1/10 a 1/6 da potência da morfina.

## 4.3 Propriedades farmacocinéticas

O tramadol é rapidamente absorvido: após uma única administração oral de 4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal, as concentrações plasmáticas máximas de 115 ng de tramadol por ml são atingidas em cerca de 40 minutos. Os alimentos não afetam significativamente a absorção do medicamento veterinário.

O tramadol é metabolizado no fígado por desmetilação mediada pelo citocromo P450, seguida de conjugação com o ácido glucorónico. Em comparação com os seres humanos, nos cães formam-se níveis mais baixos do metabolito ativo O-desmetiltramadol. A eliminação ocorre principalmente através dos rins, com uma semivida de eliminação de cerca de 0,5-2 horas.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters em alumínio-PVC/alumínio/OPA, contendo 10 comprimidos.

Caixa de cartão de 10, 30, 50 ou 100 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento com os requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH.

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

N.º AIM: 1622/04/24DFVPT.

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

09/02/2024.

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

02/2024.

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tramatab 120 mg comprimidos para mastigar

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Tramadol (como cloridrato) 105,4 mg/comprimido

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 comprimidos  
30 comprimidos  
50 comprimidos  
100 comprimidos

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

A ingestão acidental deste medicamento veterinário pode ser nociva. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

N.º AIM: 1622/04/24DFVPT.

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tramatab

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Tramadol (como cloridrato) 105,4 mg/comprimido

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### 1. Nome do medicamento veterinário

Tramatab 120 mg comprimidos para mastigar para cães.

### 2. Composição

Cada comprimido contém:

#### Substância ativa:

Tramadol (como cloridrato) 105,4 mg.

Equivalente a 120 mg de cloridrato de tramadol.

Comprimido castanho-claro com pintas castanhas redondo e convexo, com uma linha de divisão unilateral em forma de cruz. O comprimido pode ser dividido em duas ou em quatro partes iguais.

### 3. Espécies-alvo

Cães.

### 4. Indicações de utilização

Diminuição da dor ligeira musculoesquelética e dos tecidos moles, aguda e crónica.

### 5. Contraindicações

Não administrar concomitantemente com antidepressivos tricíclicos, inibidores da monoaminoxidase e inibidores da recaptação da serotonina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao tramadol ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com epilepsia.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Os efeitos analgésicos do cloridrato de tramadol podem ser variáveis. Pensa-se que este facto se deve às diferenças individuais do metabolismo do medicamento veterinário no seu metabolito ativo principal, O-desmetiltramadol. Em alguns cães (não responsivos), este aspeto poderá resultar na falha da analgesia pelo medicamento veterinário. Em caso de dor crónica, deverá considerar-se analgesia multimodal. Os cães devem ser monitorizados regularmente por um médico veterinário, para se assegurar um alívio adequado da dor. No caso de recorrência da dor ou de analgesia insuficiente, poderá ser necessário reconsiderar o protocolo analgésico.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Como os comprimidos são aromatizados, deve conservá-los fora do alcance dos animais para evitar a ingestão acidental.

Administrar com precaução a animais com insuficiência renal ou hepática. Em cães com insuficiência hepática, o metabolismo do tramadol resultante nos metabolitos ativos pode estar diminuído, o que poderá reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Um dos metabolitos ativos do tramadol é excretado por via renal e, portanto, poderá ser necessário ajustar o esquema posológico em cães com insuficiência renal. As funções renal e hepática devem ser monitorizadas durante a administração deste medicamento veterinário. A cessação de uma terapêutica analgésica prolongada deve ser efetuada gradualmente, sempre que possível.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O tramadol poderá causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tramadol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de reações de hipersensibilidade, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

O tramadol pode provocar irritação ocular caso, por ex., se formem poeiras quando os comprimidos são divididos em partes mais pequenas. Deve evitar o contacto com os olhos, incluindo o contacto entre as mãos e os olhos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, enxaguar imediatamente com água abundante.

Após uma ingestão acidental, o tramadol pode provocar sedação, náuseas e tonturas. Para evitar a ingestão acidental, especialmente por crianças, as partes do comprimido não administradas devem ser recolocadas no espaço de blister aberto, o qual, por sua vez, deve ser reintroduzido na embalagem e mantido num lugar seguro, fora da vista e do alcance das crianças.

Em caso de ingestão acidental, especialmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de ingestão acidental por adultos: NÃO CONDUZA, porque pode ocorrer sedação.

### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratinhos e/ou ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos, nem efeitos adversos no desenvolvimento peri- e pós-natal da descendência.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

### Fertilidade:

Os estudos de laboratório em ratinhos e/ou ratos e coelhos com tramadol em doses terapêuticas não induziram o aparecimento de reações desfavoráveis e nos parâmetros reprodutivos e na fertilidade em machos e fêmeas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante do medicamento veterinário com depressores do sistema nervoso central pode potenciar os efeitos depressores do sistema respiratório e do SNC. O tramadol pode aumentar o efeito de medicamentos que diminuam o limiar convulsivo.

Os medicamentos que inibam (por ex., cimetidina e eritromicina) ou induzam (por ex., carbamazepina) o metabolismo mediado pelo CYP450 podem afetar o efeito analgésico do tramadol.

A relevância clínica destas interações não foi estudada em cães. A associação de agonistas/antagonistas mistos (por ex., buprenorfina, butorfanol) com tramadol não é aconselhável, porque o efeito analgésico de um agonista puro poderá, em teoria, ser reduzido em tais circunstâncias.

### Sobredosagem:

Em casos de intoxicação com tramadol, é provável que ocorram sintomas semelhantes aos observados com outros analgésicos de ação central (opioides). Esses sintomas incluem, em particular, miose, vômito, colapso cardiovascular, perturbações da consciência até coma, convulsões e depressão respiratória paragem incluindo respiratória.

Medidas gerais de emergência: manutenção de uma via aérea patente e suporte das funções cardíaca e respiratória, dependendo dos sintomas. A indução do vômito para esvaziar o estômago é adequada, salvo se o animal afetado apresentar uma diminuição do estado de consciência caso em que se poderá considerar uma

lavagem gástrica. O antídoto para depressão respiratória é a naloxona. Contudo, a naloxona poderá não ser útil em todos os casos de sobredosagem com tramadol, uma vez que poderá reverter apenas parcialmente alguns dos outros efeitos do tramadol. Em caso de convulsões, administrar diazepam.

## 7. Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Sedação <sup>1,2</sup> , Sonolência — perturbação neurológica <sup>2</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Náuseas, Vômito
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipersensibilidade <sup>3</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Convulsão <sup>4</sup>

<sup>1</sup>: Ligeira.

<sup>2</sup>: Especialmente com a administração de doses mais altas.

<sup>3</sup>: Em casos de reações de hipersensibilidade, deve-se descontinuar o tratamento.

<sup>4</sup>: Em cães com baixo limiar convulsivo.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração oral.

A dose recomendada é de 2-4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal em intervalos de 8 horas ou conforme necessário em função da intensidade da dor.

O intervalo mínimo entre doses é de 6 horas. A dose diária máxima recomendada é de 16 mg/kg. Como a resposta individual ao tramadol é variável e depende parcialmente da dosagem, da idade do paciente, das diferenças individuais na sensibilidade à dor e do estado geral, o esquema posológico ideal deve ser adaptado individualmente utilizando os intervalos de dose e de repetição do tratamento supramencionados. O cão deve ser examinado regularmente por um médico veterinário, para se avaliar a necessidade subsequente de analgesia adicional. A analgesia adicional pode ser administrada aumentando a dose de tramadol até se atingir a dose diária máxima e/ou adotando uma abordagem analgésica multimodal com a adição de outros analgésicos adequados.

Devem utilizar-se as dosagens de comprimidos mais apropriadas para possibilitar taxas de dose exatas e minimizar o número de comprimidos divididos que têm de ser conservados até à dose seguinte. A(s) parte(s) de comprimido restante(s) deve(m) ser utilizada(s) na(s) administração(ões) seguinte(s).

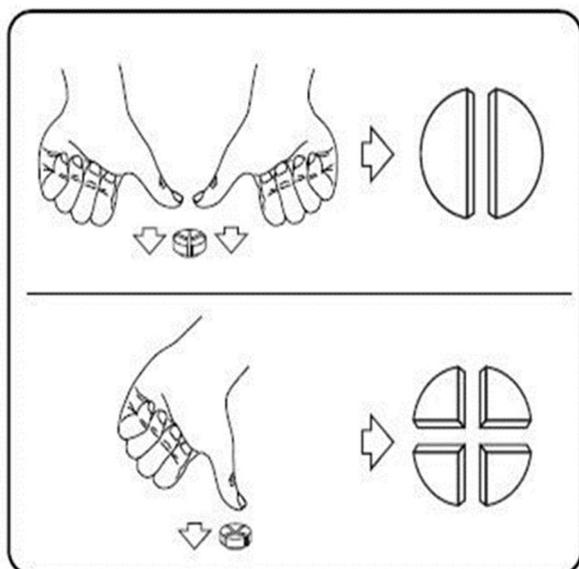
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Queira ter em atenção que esta tabela posológica serve como guia para administrar o medicamento veterinário no limite superior do intervalo de doses: 4 mg/kg de peso corporal. A dose recomendada é de 2-4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal. Esta tabela indica o número de comprimidos necessários para administrar 4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal por administração.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos de 120 mg
30	1
45	1½
60	2
75	2½
90	3

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais, para assegurar uma dose exata. Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.



Metades: pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.

Quartos: pressione com o polegar no meio do comprimido.

## 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento com os requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

N.º AIM: 1622/04/24DFVPT.

Blisters em alumínio-PVC/alumínio/OPA, contendo 10 comprimidos.

Caixa de cartão de 10 comprimidos  
Caixa de cartão de 30 comprimidos  
Caixa de cartão de 50 comprimidos  
Caixa de cartão de 100 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

02/2024.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemanha  
Tel.: +49 (0)5136 60660

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

**Portugal**

{Nome}

<{Morada}

PT-0000-000 {Cidade}>

Tel: + {Número de telefone}

<{E-mail}>

**17. Outras informações**

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.