

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tramvetol 50 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) activa(s):

Tramadol (como cloridrato) 43,9 mg
Equivalente a 50 mg de cloridrato de tramadol

Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimidos brancos a quase brancos com pontos castanhos com uma linha de quebra de um lado, plana, com bordos arredondados e um cheiro característico a carne.

Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) com peso superior a 6,25 kg

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contra-indicações

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

Não administrar juntamente com antidepressores tricíclicos, inibidores da monoamina oxidase e inibidores da recaptção da serotonina.

Não administrar a animais com epilepsia.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Administrar com precaução a cães com insuficiência renal ou hepática. Em cães com insuficiência hepática, o metabolismo do tramadol 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, assim o esquema posológico utilizado poderá ter de ser ajustado em cães com insuficiência renal. As funções renal e hepática devem ser monitorizadas quando se administra este 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 pode causar sedação, náuseas e tonturas após ingestão acidental, especialmente por crianças.

Para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança, as partes de comprimidos não administradas devem ser novamente colocadas no espaço aberto do blister, que é reintroduzido na embalagem e mantido num local seguro fora da vista e alcance das crianças.

Em caso de ingestão acidental, especialmente por crianças, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de ingestão acidental, por adultos: NÃO CONDUZA dado que pode ocorrer sedação.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tramadol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de administrar.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer frequentemente sedação e sonolência ligeiras, especialmente quando se administram doses mais elevadas. Observaram-se casos pouco frequentes de náuseas e vômitos em cães após a administração de tramadol. Em casos raros pode ocorrer hipersensibilidade.

No caso de reacções de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado.

Em casos muito raros, o Tramadol pode induzir convulsões em cães que têm um limiar convulsivo baixo.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados respectivamente, em ratinhos e/ou ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Lactação:

Os estudos de laboratório efetuados respectivamente em ratinhos e/ou ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos adversos no desenvolvimento peri e pós-natal da descendência. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

Em estudos de laboratório efetuados respectivamente em ratinhos e/ou ratos e coelhos, a administração de tramadol em doses terapêuticas não afetou adversamente o desempenho reprodutivo e a fertilidade em machos e fêmeas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A administração concomitante do medicamento veterinário com depressores do sistema nervoso central pode potenciar os efeitos depressores do SNC e do sistema respiratório.

Este medicamento veterinário pode aumentar o efeito de medicamentos veterinários que diminuem o limiar convulsivo. Os medicamentos veterinários que inibem (p. ex., cimetidina e eritromicina) ou induzem (p. ex., carbamazepina) o metabolismo mediado pelo CYP450, podem interferir com o efeito analgésico deste medicamento veterinário. A relevância clínica destas interações ainda não foi estudada em cães. Não se aconselha a associação de agonistas/antagonistas mistos (p. ex., buprenorfina, butorfanol) com tramadol, dado que, nestas circunstâncias, teoricamente pode ocorrer uma diminuição do efeito analgésico de um agonista puro. Ver também a secção 4.3.

4.9 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 em parte da dose, da idade do animal, de diferenças individuais da sensibilidade à dor e do estado geral, o esquema posológico ótimo deve ser adaptado individualmente utilizando os intervalos de dose e de repetição do tratamento acima mencionados. O cão deve ser examinado regularmente por um médico veterinário para avaliar se será necessária uma analgesia adicional subsequente. A analgesia adicional pode ser administrada aumentando a dose de tramadol até ser atingida a dose diária máxima e/ou seguindo uma estratégia de analgesia multimodal com a adição de outros analgésicos apropriados.

Note que esta tabela da posologia serve como orientação para administrar o medicamento veterinário no limite mais alto do intervalo de doses: 4 mg/kg de peso corporal. Especifica o número de comprimidos necessários para administrar 4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal.

4 mg / kg Peso corporal	Nº Comprimidos Tramadol 50 mg
< 6,25 kg	NA
6,25 kg	½ 

12.5 kg	1	
18.75 kg	1 + ½	
25 kg	2	
31.25 kg	2 + ½	
37.5 kg	3	
50 kg	4	
62.5 kg	5	

Os comprimidos podem ser divididos em 2 partes iguais para garantir a dose correta.

Para dividir o comprimido, segure-o com o lado ranhurado voltado para cima e pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

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

Medidas gerais de emergência: manutenção de uma via aérea patente suporte das funções cardíaca e respiratória dependendo dos sintomas. A indução do vômito para esvaziar o estômago é adequada a menos que o animal afetado apresente uma diminuição do estado de consciência, caso em que se pode considerar a lavagem gástrica. O antídoto para a depressão respiratória é a naloxona. Contudo, a naloxona pode não ser útil em todos os casos de sobredosagem com tramadol dado que pode reverter apenas parcialmente alguns dos outros efeitos do tramadol. No caso de convulsões, administrar diazepam.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapêutico: Analgésicos opioides, outros opioides
Código ATCvet: QN02AX02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O tramadol é um analgésico de ação central com um modo de ação complexa que é exercido pelos seus dois enantiómeros e pelo metabolito principal, envolvendo os recetores dos opioides, da

norepinefrina e da serotonina. O enantiómero (+) do tramadol tem uma baixa afinidade para os recetores dos opioides μ , inibe a captação da serotonina e aumenta a sua libertação. O enantiómero (-) inibe preferencialmente a recaptação da norepinefrina. O metabolito O-desmetiltramadol (M1) tem uma maior afinidade para os recetores dos opioides μ . Ao contrário da morfina, o tramadol não tem efeitos depressores sobre a respiração num amplo 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.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O tramadol é rapidamente absorvido: após uma administração oral única de 4,4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal, são atingidas concentrações plasmáticas máximas de 65 ng de tramadol por ml ao fim de 45 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 glucurónico. Em cães produzem-se níveis mais baixos do metabolito ativo O-desmetiltramadol em comparação com o ser humano. A eliminação ocorre principalmente através dos rins, com uma semivida de eliminação de cerca de 0,5-2 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Celulose microcristalina
Amido pré-gelatinizado
Sacarina sódica
Aroma de carne
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

PVC/PE/PVDC branco- blister de alumínio.

Dimensão das embalagens:

Caixa de 3 blisters de 10 comprimidos
Caixa de 10 blisters de 10 comprimidos

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Virbac
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1303/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de Agosto de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tramvetol 50 mg comprimidos para cães
Cloridrato de tramadol



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada comprimido contém:

Substância activa:

Tramadol (como cloridrato) 43,9 mg
Equivalente a 50 mg a cloridrato de tramadol

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 comprimidos
100 comprimidos



5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) com peso superior a 6,25 kg.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Virbac
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCA

1303/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot{número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blisters

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tramevetol 50 mg comprimidos para com peso superior a 6,25kg   > 6,25 kg
Tramadoli hydrochloridum/Cloridrato de tramadol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Virbac

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Ad us. vet./USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Tramvetol 50 mg comprimidos para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

Virbac - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - França

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Labiana Pharmaceuticals S.L.U. - C/ Casanova - 27-31 08757 Corbera del Llobregat - Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tramvetol 50 mg comprimidos para cães.

Cloridrato de tramadol

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substância activa:

Tramadol (como cloridrato) 43,9 mg

Equivalente to 50 mg a cloridrato de tramadol

Comprimidos brancos a quase brancos com pontos castanhos com uma linha de quebra de um lado, plana, com bordos arredondados e um cheiro característico a carne.

Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar juntamente com antidepressores tricíclicos, inibidores da monoamina oxidase 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.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer frequentemente sedação e sonolência ligeiras, especialmente quando se administram doses mais elevadas. Observaram-se casos pouco frequentes de náuseas e vômitos em cães após a administração de tramadol. Em casos raros pode ocorrer hipersensibilidade.

No caso de reacções de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado.

Em casos muito raros, o Tramadol pode induzir convulsões em cães que têm um limiar convulsivo baixo.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte 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.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) com peso superior a 6,25 kg



> 6,25 kg

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) 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 em parte da dose, da idade do animal, de diferenças individuais da sensibilidade à dor e do estado geral, o esquema posológico ótimo deve ser adaptado individualmente utilizando os intervalos de dose e de repetição do tratamento acima mencionados. O cão deve ser examinado regularmente por um médico veterinário para avaliar se será necessária uma analgesia adicional subsequente. A analgesia adicional pode ser administrada aumentando a dose de tramadol até ser atingida a dose diária máxima e/ou seguindo uma estratégia de analgesia multimodal com a adição de outros analgésicos apropriados.

Note que esta tabela da posologia serve como orientação para administrar o medicamento veterinário no limite mais alto do intervalo de doses: 4 mg/kg de peso corporal. Especifica o número de comprimidos necessários para administrar 4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal.

4 mg / kg Peso corporal	Nº Comprimidos Tramadol 50 mg
< 6,25 kg	NA
6,25 kg	½ D

12.5 kg	1	
18.75 kg	1 + ½	
25 kg	2	
31.25 kg	2 + ½	
37.5 kg	3	
50 kg	4	
62.5 kg	5	

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Os comprimidos podem ser divididos em 2 partes iguais para garantir a dose correta.

Para dividir o comprimido, segure-o com o lado ranhurado voltado para cima e pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.

10. INTERVALO(S) 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 administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

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

Precauções especiais para utilização em animais

Administrar com precaução a cães com insuficiência renal ou hepática. Em cães com insuficiência hepática, o metabolismo do tramadol 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, assim o esquema posológico utilizado poderá ter de ser ajustado em cães com insuficiência renal. As funções renal e hepática devem ser monitorizadas quando se administra este 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 aos animais

Este medicamento veterinário pode causar sedação, náuseas e tonturas após ingestão acidental, especialmente por crianças.

Para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança, as partes de comprimidos não administradas devem ser novamente colocadas no espaço aberto do blister, que é reintroduzido na embalagem e mantido num local seguro fora da vista e alcance das crianças.

Em caso de ingestão acidental, especialmente por crianças, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de ingestão acidental, por adultos: NÃO CONDUZA dado que pode ocorrer sedação. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tramadol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de administrar.

Utilização durante a gestação a lactação e fertilidade

Os estudos de laboratório efetuados em ratinhos e/ou ratos e coelhos

- não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos, em caso de gestação
- não revelaram quaisquer efeitos adversos no desenvolvimento peri e pós-natal da descendência em caso de lactação
- a administração de tramadol em doses terapêuticas não induziu adversamente o desempenho reprodutivo e a fertilidade em machos e fêmeas.

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante do medicamento veterinário com depressores do sistema nervoso central pode potenciar os efeitos depressores do SNC e do sistema respiratório.

Este medicamento veterinário pode aumentar o efeito de medicamentos veterinários que diminuem o limiar convulsivo.

Os medicamentos veterinários que inibem (p. ex., cimetidina e eritromicina) ou induzem (p. ex., carbamazepina) o metabolismo mediado pelo CYP450, podem interferir com o efeito analgésico do tramadol. A relevância clínica destas interações não foi estudada em cães.

Não se aconselha a associação de agonistas/antagonistas mistos (p. ex., buprenorfina, butorfanol) com tramadol, dado que, nestas circunstâncias, teoricamente pode ocorrer uma diminuição do efeito analgésico de um agonista puro. Ver também a secção Contra-indicações.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em casos de intoxicação com tramadol, é provável que ocorram sintomas semelhantes aos que foram observados com outros analgésicos de ação central (opioides). Estes incluem, em particular, miose,

vómitos, colapso cardiovascular, perturbações da consciência incluindo coma, convulsões e depressão respiratória incluindo paragem respiratória.

Medidas gerais de emergência: manutenção de uma via aérea patente, suporte das funções cardíaca e respiratória dependendo dos sintomas. A indução do vômito para esvaziar o estômago é adequada a menos que o animal afetado apresente uma diminuição do estado de consciência, caso em que se pode considerar a lavagem gástrica. O antídoto para a depressão respiratória é a naloxona. Contudo, a naloxona pode não ser útil em todos os casos de sobredosagem com tramadol dado que pode reverter apenas parcialmente alguns dos outros efeitos do tramadol. No caso de convulsões, administrar diazepam.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão das embalagens:

Caixa de 3 blisters de 10 comprimidos

Caixa de 10 blisters de 10 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.