

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tramvetol 50 mg/ml solução injectável para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml 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

Solução injectável.

Solução límpida e incolor, sem partículas visíveis.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para diminuição da dor pós-operatória ligeira.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa 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.

Por conseguinte, os cães devem ser monitorizados regularmente para assegurar a eficácia suficiente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a 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.

Como um dos metabolitos ativos do tramadol é excretado por via renal, o esquema posológico utilizado poderá ter de ser ajustado em cães com insuficiência renal. As funções renal e hepática devem ser monitorizadas quando se utiliza este medicamento veterinário. Ver também a secção 4.8.

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

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

O medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele e olhos. Lavar as mãos depois de administrar. Em caso de exposição accidental dos olhos, lavar com água limpa. O tramadol pode causar náuseas e tonturas após injeção. Evitar a autoinjeção accidental. Se desenvolver sintomas após exposição accidental, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Contudo, NÃO CONDUZA dado que pode ocorrer sedação. Não está disponível evidência adequada sobre a segurança do tramadol na gestação humana.

Por conseguinte, as mulheres grávidas e as mulheres com potencial para engravidar devem tomar extremo cuidado quando manuseiam este medicamento veterinário e, no caso de exposição, consultar imediatamente um médico.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Observaram-se ocasionalmente 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 interrompido.

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 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 em ratinhos e/ou ratos e coelhos respetivamente 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 em ratinhos e/ou ratos e coelhos, respetivamente 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.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

Quando o medicamento veterinário é administrado conjuntamente com medicamentos veterinários com efeito sedativo, a duração da sedação pode aumentar.

O tramadol pode induzir convulsões e 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. Ver também a secção 4.3.

A combinação com agonistas / antagonistas mistos (por exemplo, buprenorfina, butorfanol) e tramadol não é aconselhável, porque o efeito analgésico de um agonista puro pode ser teoricamente reduzido em tais circunstâncias.

4.9 Posologia e via de administração

Para injeção intramuscular ou intravenosa: 2–4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal, correspondendo a 0,04–0,08 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal.

Doses repetidas podem administrar-se em intervalos de 6 a 8 horas (3-4 vezes por dia). A dose diária máxima recomendada é de 16 mg/kg.

A administração intravenosa tem de ser efetuada muito lentamente.

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.

No caso do medicamento veterinário não conseguir proporcionar a analgesia adequada 30 minutos após a administração ou durante o período de qualquer intervalo planeado para repetição do tratamento, deverá utilizar-se um analgésico alternativo adequado.

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 da função cardíaca e respiratória dependendo dos sintomas. O antídoto para a depressão respiratória é a naloxona.

Contudo, a decisão de administrar naloxona no caso de uma sobredosagem deve ser tomada após uma avaliação da relação benefício/risco do indivíduo dado que pode reverter parcialmente alguns dos outros efeitos do tramadol e pode aumentar o risco de convulsões, embora os dados sobre estas sejam contraditórios. No caso de convulsões, administrar diazepam

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Analgésicos, outros opióides, tramadol.
Código ATCvet: QN02AX02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O tramadol é um analgésico de ação central com um modo de ação complexo que é exercido pelos seus dois enantiómeros e pelo metabolito principal, e envolve os recetores dos opioides, da norepinefrina e da serotonina.

O enantiómero (+) do tramadol inibe a captação da serotonina. O enantiómero (-) do tramadol inibe a recaptção da norepinefrina. O metabolito -desmetiltramadol 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 leves. A potência analgésica do tramadol varia entre cerca de 1/10 a 1/6 da potência da morfina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas>

Após administração intramuscular, a absorção é quase total, com uma biodisponibilidade de 92%. A ligação às proteínas é moderada (15%). O tramadol é metabolizado no fígado por desmetilação mediada pelo citocromo P450 seguida de conjugação com o ácido glucorónico. 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

Acetato de sódio tri-hidratado
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda. 2 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente

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

Ampola de vidro incolor de tipo I com linha de corte gravada, contendo 1 ml de solução injectável.
Tamanho da embalagem: caixa contendo 10 ampolas

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

1304/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de Agosto de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

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/ml solução injetável para cães
Cloridrato de tramadol



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

Substância activa:

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 ml



5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa.
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

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 MERCADO

1304/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

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

AMPOLAS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tramvetol 50 mg/ml solução injectável para cães



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Tramadol hydrochloridum/Cloridrato de tramadol 50 mg (equivalente a 43.9 mg de tramadol)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM/IV

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP MM/AAAA

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Ad us. vet./USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Tramadol 50 mg/ml injectable solution for dogs

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 Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tramvetol 50 mg/ml solução injectável para cães
Cloridrato de tramadol

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de tramadol 50 mg (equivalente a 43,9 mg de tramadol)

Solução límpida e incolor, sem partículas visíveis.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para diminuição da dor pós-operatória ligeira.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não administrar conjuntamente com antidepressores tricíclicos, inibidores da monoamina oxidase e inibidores da recaptção da serotonina.

Não administrar a animais com epilepsia.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Observaram-se ocasionalmente náuseas e vômitos em cães após a administração deste medicamento veterinário. Em casos raros pode ocorrer hipersensibilidade. No caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido.

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).



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para injeção intramuscular ou intravenosa: 2–4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal, correspondendo a 0,04–0,08 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal.

Doses repetidas podem administrar-se em intervalos de 6 a 8 horas (3-4 vezes por dia).

A dose diária máxima recomendada é de 16 mg/kg. A administração intravenosa deve ser efetuada muito lentamente. 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.

No caso do medicamento veterinário não conseguir proporcionar a analgesia adequada 30 minutos após a administração ou durante o período de qualquer intervalo planeado para repetição do tratamento, deverá utilizar-se um analgésico alternativo adequado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A administração intravenosa deve ser efetuada muito lentamente.

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 e na ampola depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente

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 uso em animais:

Administrar com cuidado em cães com insuficiência renal ou hepática. Em cães com insuficiência hepática, o metabolismo do tramadol para os metabolitos ativos pode ser diminuído, o que pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Um dos metabolitos ativos do tramadol é excretado no rim e, portanto, em cães com insuficiência renal, o regime de dose usado pode precisar de ser ajustado. A função renal e hepática deve ser monitorizada quando se administra este medicamento veterinário. Veja também a seção Interações medicamentosas e outras formas de interação

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar as mãos após a administração. Em caso de exposição accidental aos olhos, lavar com água limpa. Este medicamento veterinário pode causar náusea e tontura após a autoinjeção accidental. Se desenvolver sintomas após exposição accidental, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. No entanto, NÃO CONDUZA porque a sedação pode ocorrer.

Não está disponível evidência adequada sobre a segurança do tramadol na gestação humana. Por conseguinte, as mulheres grávidas e as mulheres com potencial para engravidar devem tomar extremo cuidado quando manuseiam este medicamento veterinário e, no caso de exposição, consultar imediatamente um médico

Gestação, 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 de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante deste medicamento veterinário com depressores do sistema nervoso central pode potenciar os efeitos no S.N.C. e do sistema respiratório.

Quando o medicamento veterinário é administrado em conjunto com medicamentos veterinários com efeito sedativo, a duração da sedação pode ser aumentada.

Este medicamento veterinário pode induzir convulsões e 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. A combinação com agonistas / antagonistas mistos (por exemplo, buprenorfina, butorfanol) e tramadol não é aconselhável, porque o efeito analgésico de um agonista puro pode ser teoricamente reduzido em tais circunstâncias. Veja a seção Contra-indicações.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em casos de intoxicação com tramadol sintomas semelhantes aos observados com outros analgésicos de ação central (opióides) são susceptíveis de ocorrer. Isso inclui, em particular, miose, vômito, colapso cardiocirculatório, distúrbios da consciência até coma, convulsões e depressão respiratória até a 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.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

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 da embalagem: Caixa com 10 ampolas.