

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TRAMADOG 50 mg comprimidos para cães

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

##### Substância ativa:

Base de Tramadol ..... 43,90 mg  
(equivalente a 50,00 mg de cloridrato de tramadol)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido branco a creme, ligeiramente manchado, redondo e convexo de 10 mm com linha de rutura em forma de cruz.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécie alvo

Caninos (Cães).

##### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para a redução de dor aguda e crónica, ligeira em tecido mole e músculo-esquelético.

##### 4.3 Contraindicações

Não administrar com antidepressivos tricíclicos, inibidores de monoamina oxidase e inibidores de recaptção de serotonina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não utilizar em animais com epilepsia.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo**

Os efeitos analgésicos do cloridrato de tramadol podem ser variáveis. Pensa-se que isto se deve a diferenças individuais no metabolismo do medicamento veterinário para o metabolito primário ativo O-desmetiltramadol. Em alguns cães (não-respondedores) isto pode resultar no medicamento veterinário a não conseguir analgesia. Para a dor crónica, deve considerar-se a analgesia multimodal. Os cães devem ser monitorizados regularmente pelo veterinário para assegurar o alívio adequado da dor. Em caso de recorrência da dor ou analgesia insuficiente, pode ser preciso reconsiderar o protocolo analgésico.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Como os comprimidos são aromatizados, devem ser armazenados fora do alcance dos animais, a fim de evitar a ingestão acidental.

Os comprimidos só podem ser doseados corretamente em cães com peso superior a 3,12 kg.

Utilizar com precaução em cães com insuficiência renal ou hepática. Em cães com insuficiência hepática, o metabolismo do tramadol para os metabolitos ativos pode estar diminuído, o que pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Um dos metabolitos ativos do tramadol é excretado por via renal e, portanto, em cães com insuficiência renal, o regime de dosagem utilizado pode precisar de ser ajustado. As funções renal e hepática devem ser monitorizadas quando se utiliza este medicamento veterinário. A cessação da terapia analgésica de longo prazo deve ser feita 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, os comprimidos não utilizados devem ser devolvidos ao espaço aberto da bolha e inseridos novamente na embalagem e mantidos num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças.

Em caso de ingestão acidental, particularmente por crianças, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Em caso de ingestão acidental por adultos: não conduzir, pois pode ocorrer sedação.

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

Lavar as mãos após a utilização.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Sedação ligeira e sonolência são ocorrências comuns, especialmente quando são administradas doses mais elevadas.

Náuseas e vômitos têm sido excepcionalmente observados em cães após a administração de tramadol.

Em casos raros pode ocorrer hipersensibilidade. Em casos de reações de hipersensibilidade, deve interromper-se o tratamento.

Em casos muito raros, o tramadol pode induzir convulsões em cães com um baixo limiar de convulsões.

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:

Em estudos de laboratório realizados em ratos e/ou ratazanas e coelhos, respetivamente, o uso de tramadol não revelou a existência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. Utilizar apenas de acordo com a avaliação de benefício-risco pelo veterinário responsável.

##### Lactação:

Em estudos de laboratório realizados em ratos e/ou ratazanas e coelhos, respetivamente, o uso de tramadol não mostrou quaisquer efeitos negativos no período peri e pós-natal da descendência. Utilizar apenas de acordo com a avaliação de benefício-risco pelo veterinário responsável.

##### Fertilidade:

Em estudos de laboratório realizados em ratos e/ou ratazanas e coelhos, respetivamente, o uso de tramadol em doses terapêuticas não induziu o aparecimento de reações desfavoráveis sobre os parâmetros reprodutivos e a fertilidade no macho e na fêmea. Utilizar apenas de acordo com a avaliação de benefício-risco pelo veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

A administração concomitante deste medicamento veterinário com medicamentos depressivos do sistema nervoso central pode potenciar os efeitos sobre o S.N.C. e efeitos depressivos respiratórios. Este medicamento veterinário pode aumentar o efeito dos medicamentos veterinários que diminuem o limiar de convulsões. Os medicamentos veterinários que inibem (por exemplo, cimetidina e eritromicina) ou induzem (por exemplo, carbamazepina) o metabolismo mediado por CYP450 podem afetar o efeito analgésico deste medicamento veterinário. A relevância clínica desta interação ainda não foi definitivamente estudada.

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

Ver também a secção 4.3 Contraindicações.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para uso oral.

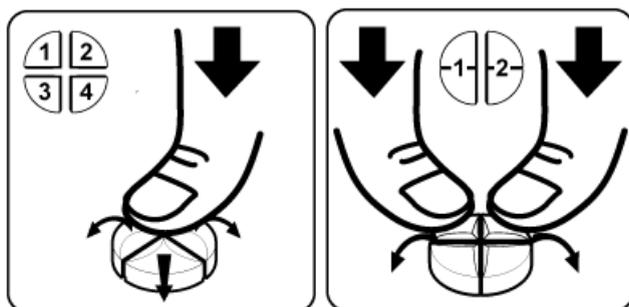
A dose recomendada é de 2-4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal a cada 8 horas ou conforme necessário, com base na intensidade da dor.

O intervalo mínimo de dose é de 6 horas. A dose máxima diária recomendada é de 16 mg/kg. Como a resposta individual ao tramadol é variável e depende em parte da dosagem, da idade do animal, das diferenças individuais na sensibilidade à dor e do estado geral, o regime de dosagem ideal deve ser adaptado individualmente, utilizando as gamas de dose acima referidas e as gamas de intervalo de retratamento. O cão deve ser examinado regularmente pelo veterinário para avaliar se, posteriormente, será necessária uma analgesia adicional. A analgesia adicional pode ser administrada aumentando a dose de tramadol até ser alcançada a dose máxima diária, e/ou seguindo um método analgésico multimodal com a adição de outros analgésicos adequados.

Note-se que esta tabela de dosagem se destina a servir de guia para administrar o medicamento veterinário no limite superior do intervalo de doses: 4 mg/kg de peso corporal. Indica o número de comprimidos necessários para administrar 4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal.

Peso corporal do cão 	4 mg/kg de dosagem e nº de comprimidos de medicamento veterinário por administração		
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	Administrar ¼ comprimido adicional (  ) por 3,12 kg peso corporal em excesso de 25 kg		

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para assegurar uma dosagem precisa. Colocar o comprimido sobre uma superfície plana, com o lado marcado virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.



4 partes iguais: pressione para baixo com o polegar no meio do comprimido.

2 partes iguais: pressione para baixo com o polegar 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 observados com outros analgésicos de ação central (opiáceos). Estes incluem em particular a miose, vômitos, colapso cardiovascular, distúrbios de consciência até ao coma, convulsões e depressão respiratória até à paragem respiratória.

Medidas de emergência gerais: manter uma via aérea patente, apoiar a função cardíaca e respiratória, dependendo dos sintomas. A indução do vômito para esvaziar o estômago é adequada, a menos que o animal afetado esteja a mostrar consciência reduzida, caso em que a lavagem gástrica pode ser considerada. O antídoto para a depressão respiratória é a naloxona. No entanto, a naloxona pode não ser útil em todos os casos de excesso de dose de tramadol, uma vez que pode apenas inverter parcialmente alguns dos outros efeitos do tramadol. Em caso de convulsões, administrar diazepam.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

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

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O tramadol é um agente analgésico de ação central com um modo de ação complexo exercido pelos seus 2 enantiómeros e metabolito primário, envolvendo opióides, norepinefrina, e recetores de serotonina. O enantiómero (+) de tramadol tem uma baixa afinidade com os recetores  $\mu$ -opióides, inibe a absorção da serotonina e aumenta a sua libertação. O enantiómero (-) inibe preferencialmente a recaptção de norepinefrina. O metabolito O-desmetiltramadol (M1) tem uma maior afinidade para os recetores de  $\mu$ -opióides.

Ao contrário da morfina, o tramadol não tem efeitos depressivos na respiração para uma extensa gama de doses analgésicas. Da mesma forma, não afeta a motilidade gastrointestinal. Os efeitos sobre o sistema cardiovascular tendem a ser ligeiros. A potência analgésica do tramadol é de cerca de 1/10 a 1/6 da morfina.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O tramadol é rapidamente absorvido: após uma única administração oral de 4,2 mg de tramadol HCL por kg de peso corporal, concentrações plasmáticas máximas de 18,49 ng de tramadol por ml são atingidas em cerca de 1 hora. Os alimentos não afetam significativamente a absorção do medicamento veterinário.

O tramadol é metabolizado no fígado por desmetilação mediada pelo citocromo P450 seguido de conjugação com ácido glucurónico. Em cães, são formados níveis mais baixos do metabolito ativo O-desmetiltramadol, em comparação com os humanos. A eliminação ocorre principalmente através dos rins, com uma semivida de eliminação de aproximadamente 45 minutos.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Celulose, microcristalina  
Amido, pré-gelatinizado  
Aroma a bife  
Sacarina sódica

Sílica, anidro coloidal  
Estearato de magnésio  
Aroma para mascarar.

## **6.2 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

## **6.3 Prazo de validade**

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

## **6.4. Precauções especiais de conservação**

Depois de perfurar a blister, recolocar as partes não utilizadas do comprimido na blister e colocá-las de volta na caixa de cartão.

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

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Blister de PVC-PVDC / alumínio termosselado contendo 10 comprimidos.

Caixa de 1 blister (10 comprimidos).

Caixa de 3 blisters (30 comprimidos).

Caixa de 6 blisters (60 comprimidos).

Caixa de 10 blisters (100 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **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**

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

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

AIM n.º 1485/01/22DFVPT.

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 14-01-2022.

**10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro de 2022.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Embalagem externa}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TRAMADOG 50 mg Comprimidos para cães

Cloridrato de tramadol

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

43,90 mg base de tramadol (equivalente a 50,00 mg de cloridrato de tramadol).

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos.

30 comprimidos.

60 comprimidos.

100 comprimidos.



### 5. ESPÉCIES ALVO

Cães.



### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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

**A ingestão acidental deste medicamento veterinário pode ser prejudicial.** Para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança, os comprimidos não utilizados devem ser devolvidos ao espaço aberto da bolha e inseridos novamente na embalagem e mantidos num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM /AAAA}

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Depois de perfurar a blister, recolocar as partes não utilizadas do comprimido na blister e colocá-las de volta na caixa de cartão.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

#### **13. MENÇÃO “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**

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

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

AIM n.º 1485/01/22DFVPT.

#### **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

{Blister}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

TRAMADOG 50 mg Comprimidos para cães  
Tramadoli hydrochloridum/ Cloridrato de tramadol



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

DOMES PHARMA

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM /AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

*Ad us.vet./* USO VETERINÁRIO.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**

TRAMADOG 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:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

EUROPHARTECH  
34 rue Henri Matisse – BP 23  
63370 LEMPDES  
FRANÇA

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

TRAMADOG 50 mg Comprimidos para cães

Cloridrato de tramadol

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Base de Tramadol ..... 43,90 mg  
(equivalente a 50,00 mg de cloridrato de tramadol)

Comprimido branco a creme, ligeiramente manchado, redondo e convexo de 10 mm com linha de rutura em forma de cruz.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para a redução de dor aguda e crónica, ligeira em tecido mole e músculo-esquelético.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar com antidepressivos tricíclicos, inibidores de monoamina oxidase e inibidores de recaptção de serotonina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
Não utilizar em animais com epilepsia.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Sedação ligeira e sonolência são ocorrências comuns, especialmente quando são administradas doses mais elevadas.

Náuseas e vômitos têm sido excepcionalmente observados em cães após a administração de tramadol.

Em casos raros pode ocorrer hipersensibilidade. Em casos de reações de hipersensibilidade, deve interromper-se o tratamento.

Em casos muito raros, o tramadol pode induzir convulsões em cães com um baixo limiar de convulsões.

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 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.

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

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Cães.



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

Para uso oral.

A dose recomendada é de 2-4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal a cada 8 horas ou conforme necessário, com base na intensidade da dor.

O intervalo mínimo de dose é de 6 horas. A dose máxima diária recomendada é de 16 mg/kg. Como a resposta individual ao tramadol é variável e depende em parte da dosagem, da idade do animal, das diferenças individuais na sensibilidade à dor e do estado geral, o regime de dosagem ideal deve ser adaptado individualmente, utilizando as gamas de dose acima referidas e as gamas de intervalo de retratamento. O cão deve ser examinado regularmente pelo veterinário para avaliar se, posteriormente, será necessária uma analgesia adicional. A

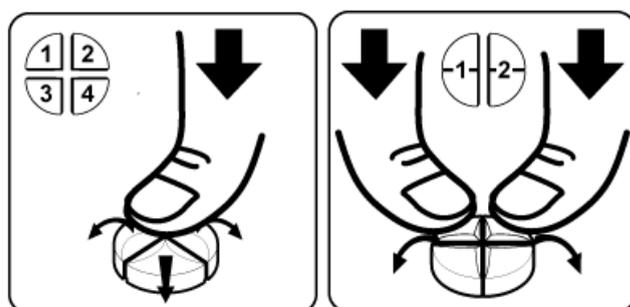
analgésia adicional pode ser administrada aumentando a dose de tramadol até ser alcançada a dose máxima diária, e/ou seguindo um método analgésico multimodal com a adição de outros analgésicos adequados.

Note-se que esta tabela de dosagem se destina a servir de guia para dispensar o medicamento veterinário no limite superior do intervalo de doses: 4 mg/kg de peso corporal. Indica o número de comprimidos necessários para administrar 4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal.

Peso corporal do cão 	4 mg/kg de dosagem e nº de comprimidos de medicamento veterinário por administração		
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	Administrar ¼ comprimido adicional (  ) por 3,12 kg peso corporal em excesso de 25 kg		

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para assegurar uma dosagem precisa. Colocar o comprimido sobre uma superfície plana, com o lado marcado virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.



4 partes iguais: pressione para baixo com o polegar no meio do comprimido.

2 partes iguais: pressione para baixo com o polegar 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.

Depois de perfurar a blister, recolocar as partes não utilizadas do comprimido na blister e colocá-las de volta na caixa de cartão.

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

Não utilizar este medicamento veterinário após a data de validade que se encontra indicada na blister e na caixa após "VAL". A validade refere-se ao último dia do mês.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Precauções especiais para utilização em animais:

Como os comprimidos são aromatizados, devem ser armazenados fora do alcance dos animais, a fim de evitar a ingestão acidental.

Os comprimidos só podem ser doseados corretamente em cães com peso superior a 3,12 kg.

Utilizar com precaução em cães com insuficiência renal ou hepática. Em cães com insuficiência hepática, o metabolismo do tramadol para os metabolitos ativos pode estar diminuído, o que pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Um dos metabolitos ativos do tramadol é excretado por via renal e, portanto, em cães com insuficiência renal, o regime de dosagem utilizado pode precisar de ser ajustado. As funções renal e hepática devem ser monitorizadas quando se utiliza este medicamento veterinário. A cessação da terapia analgésica de longo prazo deve ser feita gradualmente sempre que possível.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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, os comprimidos não utilizados devem ser devolvidos ao espaço aberto da bolha e inseridos novamente na embalagem e mantidos num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças.

Em caso de ingestão acidental, particularmente por crianças, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Em caso de ingestão acidental por adultos: não conduzir, pois pode ocorrer sedação.

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

Lavar as mãos após a utilização.

### Gestação, lactação e fertilidade:

Em estudos de laboratório realizados em ratos e/ou ratas e coelhos, respetivamente, a utilização de tramadol:

- não revelou a existência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.
- não mostrou quaisquer efeitos negativos no período peri e pós-natal da descendência.

- em doses terapêuticas não induziu o aparecimento de reações desfavoráveis sobre os parâmetros reprodutivos e a fertilidade no macho e na fêmea.

Utilizar apenas de acordo com a avaliação de benefício-risco pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A administração concomitante deste medicamento veterinário com medicamentos depressivos do sistema nervoso central pode potenciar os efeitos sobre o S.N.C. e efeitos depressivos respiratórios.

Este medicamento veterinário pode aumentar o efeito dos medicamentos que diminuem o limiar de convulsões. Os medicamentos veterinários que inibem (por exemplo, cimetidina e eritromicina) ou induzem (por exemplo, carbamazepina) o metabolismo mediado por CYP450 podem afetar o efeito analgésico deste medicamento veterinário. A relevância clínica desta interação ainda não foi definitivamente estudada.

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

Ver também Contraindicações.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em casos de intoxicação com tramadol, é provável que ocorram sintomas semelhantes aos observados com outros analgésicos de ação central (opiáceos). Estes incluem em particular a miose, vômitos, colapso cardiovascular, distúrbios de consciência até ao coma, convulsões e depressão respiratória até à paragem respiratória.

Medidas de emergência gerais: manter uma via aérea patente, apoiar a função cardíaca e respiratória, dependendo dos sintomas. A indução do vômito para esvaziar o estômago é adequada, a menos que o animal afetado esteja a mostrar consciência reduzida, caso em que a lavagem gástrica pode ser considerada. O antídoto para a depressão respiratória é a naloxona. No entanto, a naloxona pode não ser útil em todos os casos de excesso de dose de tramadol, uma vez que pode apenas inverter parcialmente alguns dos outros efeitos do tramadol. Em caso de convulsões, administrar diazepam.

### **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 como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Janeiro de 2022.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Apresentações:

Caixa de cartão de 10 comprimidos.

Caixa de cartão de 30 comprimidos.

Caixa de cartão de 60 comprimidos.  
Caixa de cartão de 100 comprimidos.

*É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.*

Número da autorização de introdução no mercado:

AIM n.º 1485/01/22DFVPT.

Classificação do medicamento em termos de distribuição:

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



Comprimido divisível.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o distribuidor do mesmo.