ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tralieve 80 mg comprimidos para mastigar para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Comprimido de 80 mg:

1 comprimido contém:
Substância ativa:
Cloridrato de tramadol 80 mg
equivalente a 70,3 mg de tramadol

Excipiente(s):
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido para mastigar.
Comprimido de 80 mg: comprimido castanho claro com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, de 11 mm, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou em quatro partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contraindicações

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

4.4. Advertências especiais

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. 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. 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 utilizadas 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, visto constituírem um risco para a saúde de crianças pequenas devido a ingestão acidental. 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 Reações 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 vómitos em cães após a administração de tramadol.
Em casos raros pode ocorrer hipersensibilidade. No caso de reações 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 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- 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)
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

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 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, a utilização 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 médicoveterinário responsável.

4.8 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.
O tramadol pode aumentar o efeito de medicamentos que diminuem o limiar convulsivo.
Os medicamentos 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, pode ocorrer teoricamente uma diminuição do efeito analgésico de um agonista puro.
Ver também a secção 4.3.

4.9 Posologia e via de administração

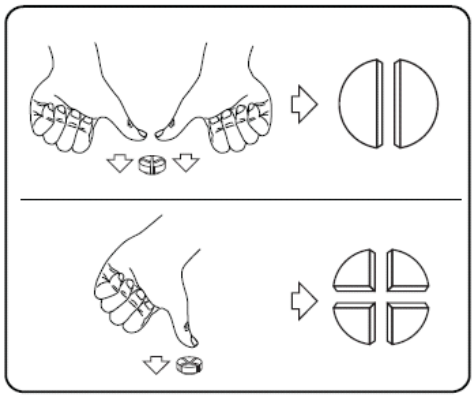
Para administração oral.
A dose recomendada é de 2-4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal em intervalos de 8 horas ou conforme necessário em função da intensidade da dor.
O intervalo mínimo entre doses é de 6 horas. A dose diária máxima recomendada é de 16 mg/kg.
Como a resposta individual ao tramadol é variável e depende em parte da dose, da idade do paciente, 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.
Devem utilizar-se as dosagens de comprimidos mais apropriadas para minimizar o número de comprimidos divididos que têm de ser conservados até à dose seguinte.

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.

Peso corporal	Tramadol 80 mg
20 kg	
30 kg	
40 kg	
50 kg	
60 kg	

= ¼ de comprimido = ½ comprimido = ¾ de comprimido = 1 comprimido

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



2 partes iguais: prima os dois lados do comprimido com os polegares.
4 partes iguais: prima o meio do comprimido com o polegar.

4.10 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 vómito 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(s) 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 complexo 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 (-) do tramadol 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 glucorónico. 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
Lactose mono-hidratada
Glicolato sódico de amido (tipo A)
Estearato de magnésio
Sílica coloidal hidratada
Aroma de galinha
Levedura (seca)

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 após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio - PVC/PE/PVDC
Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ou 25 blisters de 10 comprimidos.
Caixa de cartão contendo 10 caixas de cartão separadas, contendo cada 3 blisters de 10 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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

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

1185/02/18DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

22 de Março de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

04/2022

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

Tralieve 80 mg comprimidos para mastigar para cães
cloridrato de tramadol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um comprimido contém: 80 mg de cloridrato de tramadol equivalente a 70,3 mg de tramadol

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos para mastigar

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
20 comprimidos
30 comprimidos
40 comprimidos
50 comprimidos
60 comprimidos
70 comprimidos
80 comprimidos
90 comprimidos
100 comprimidos
250 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

A ingestão acidental deste medicamento veterinário pode ser nociva. Para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança, as partes de comprimidos não utilizadas 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, visto constituírem um risco para a saúde de crianças pequenas devido a ingestão acidental.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:
Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

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

1185/02/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS

Blisters de alumínio-PVC/PE/PVDC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tralieve 80 mg comprimidos para mastigar

cloridrato de tramadol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

4. NÚMERO DO LOTE

Lot:

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Tralieve 80 mg comprimidos para mastigar 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:
Nome:Dechra Regulatory B.V.
Morada: Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Nome: Lelypharma B.V.
Morada: Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

Nome: Genera Inc.
Morada: Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

Apenas o site que testa e libera os lotes será mencionado no folheto impresso.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tralieve 80 mg comprimidos para mastigar para cães
cloridrato de tramadol

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

Comprimido de 80 mg:

1 comprimido contém:
Substância ativa:
Cloridrato de tramadol 80 mg
equivalente a 70,3 mg de tramadol

Comprimido para mastigar.
Comprimido de 80 mg: comprimido castanho claro com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, de 11 mm, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou em quatro partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Podem ocorrer frequentemente sedação e sonolência ligeiras, especialmente quando se administram doses mais elevadas.
Observaram-se casos pouco frequentes de náuseas e vómitos em cães após a administração de tramadol.
Em casos raros pode ocorrer hipersensibilidade. No caso de reações 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 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- 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)
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou se pensa que o medicamento veterinário não atuou, 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 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 paciente, 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.
Devem utilizar-se as dosagens de comprimidos mais apropriadas para minimizar o número de comprimidos divididos que têm de ser conservados até à dose seguinte.

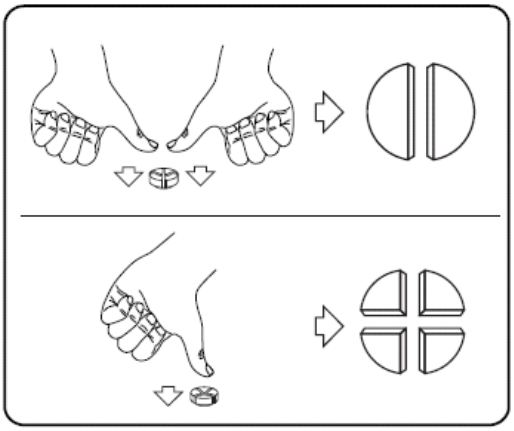
Note que esta tabela da posologia serve como orientação para administrar o medicamento veterinário no limite mais alto do intervalo de doses: 4 mg/kg de peso corporal. Especifica o número de comprimidos necessários para administrar 4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal.

Peso corporal	**Tramadol 80 mg**
20 kg	
30 kg	
40 kg	
50 kg	
60 kg	

= ¼ de comprimido = ½ comprimido = ¾ de comprimido = 1 comprimido

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

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



2 partes iguais: prima os dois lados do comprimido com os polegares.
4 partes iguais: prima o meio do comprimido com o polegar.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 dias.
Não conservar acima de 30°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL.
A validade refere-se ao último dia do mês.

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 médicoveterinário 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. 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. 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 utilizadas 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, visto constituírem um risco para a saúde de crianças pequenas devido a ingestão acidental. 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 e a lactação
Gestação:
Os estudos de laboratório efetuados em ratinhos e/ou ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos (malformações dos fetos), fetotóxicos (tóxicos para os fetos), maternotóxicos (tóxicos para a mãe). 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 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, a utilização 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.

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.
O tramadol pode aumentar o efeito de fármacos que diminuem o limiar convulsivo.
Os medicamentos 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, pode ocorrer teoricamente uma diminuição do efeito analgésico de um agonista puro.
Ver também a secção sobre contraindicações.

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 vómito 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

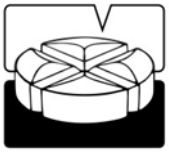
Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

04/2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Blister de alumínio - PVC/PE/PVDC
Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ou 25 blisters de 10 comprimidos.
Caixa de cartão contendo 10 caixas de cartão separadas, contendo cada 3 blisters de 10 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



Comprimido divisível