

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TRAMADOG, 50 mg/ml, solução injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de tramadol..... 50,0 mg
(equivalente a 43,9 mg de tramadol)

Excipientes :

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Líquido límpido, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para diminuição da dor pós-operatória moderada.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade ao tramadol ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em cães que estejam a receber tratamento simultâneo com antidepressivos tricíclicos, inibidores da monoamina oxidase ou inibidores da recaptação da serotonina.

Não administrar 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 este facto é devido às diferenças individuais no metabolismo do medicamento veterinário no seu principal metabolito ativo O-desmetiltramadol. Em alguns cães (não respondedores), isto pode 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 tramadol pode causar náuseas e tontura após a injeção. Evitar a autoinjeção acidental. Se desenvolver sintomas após exposição, 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 Reações adversas (frequência e gravidade)

Observaram-se ocasionalmente náuseas e vômitos após a administração do medicamento veterinário. Em casos raros (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados), pode ocorrer hipersensibilidade. No caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido. Na eventualidade de ser observada uma reação devida à utilização do medicamento, recomenda-se o desmame do tratamento.

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 e maternotóxicos. Administrar unicamente de acordo 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 unicamente de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

Em estudos de laboratório efetuados 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 unicamente de acordo 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 sistema nervoso central e do sistema respiratório.

O tramadol pode induzir convulsões e intensificar o efeito de medicamentos que diminuem o limiar convulsivo.

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

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.

A combinação de agonistas/antagonistas mistos (p. ex., buprenorfina, butorfanol) com o tramadol não é aconselhável, uma vez que o efeito analgésico de um agonista puro poderá diminuir teoricamente nessas circunstâncias. Ver também a secção 4.3.

4.9 Posologia e vias de administração

Para injeção intramuscular ou intravenosa.

Os animais devem ser pesados a fim de estabelecer o peso corporal preciso antes do cálculo da dose de tratamento adequada.

Via	Dose de tramadol (como cloridrato)	Dose do produto
I.M., I.V.	2 - 4 mg/kg pc*	0,04 - 0,08 ml/kg pc
Comentários	* Com base na intensidade da dor, podem ser administradas doses repetidas a cada 6 a 8 horas (3 - 4 vezes por dia). A dose diária máxima recomendada é 16 mg/kg. A administração intravenosa deve ser realizada muito lentamente.	

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. 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: manter a permeabilidade das vias aéreas e apoiar as funções cardíaca e respiratória de acordo com os sintomas. O antídoto para a depressão respiratória é a naloxona. No entanto, a naloxona poderá não ser útil em todos os casos de sobredosagem de tramadol, uma vez que poderá reverter apenas parcialmente alguns dos outros efeitos do tramadol e aumentar o risco de convulsões, embora os dados relativos ao último ponto sejam contraditórios. Em caso de convulsões, administrar diazepam.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Analgésicos, outros opioides.

Código ATCvet: QN02AX02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O tramadol é um analgésico narcótico de ação central com um modo de ação complexo exercido pelos seus 2 enantiómeros e o metabolito principal, e envolve os recetores dos opioides, da norepinefrina e da serotonina. O enantiómero (+) do tramadol inibe a captação de serotonina. O enantiómero (-) inibe a recaptção da norepinefrina. O metabolito O-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 moderados. A potência analgésica do tramadol varia entre cerca de 1/10 a 1/6 da

potência da morfina. No ser humano, as diferenças genótípicas resultam em até 10% dos indivíduos que são não respondedores ao cloridrato de tramadol. Nestes indivíduos, o efeito analgésico do tramadol está diminuído ou ausente. Sabe-se que existe um fenómeno semelhante em cães, contudo a percentagem de cães afetados não é conhecida.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Apos administração intramuscular, a absorção é quase total, com uma biodisponibilidade de 92%. A ligação do tramadol 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.

A anestesia pode modificar a cinética do tramadol.

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 medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 48 meses.

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

Qualquer solução remanescente na ampola após a retirada da dose necessária deve ser eliminada.

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

Caixa de cartão com 10 ampolas de vidro incolor tipo I de 1 ml.

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

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 PONT-DU-CHATEAU

FRANÇA

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1184/01/18DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 de março de 2018.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

10/ 2022.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

TRAMADOG, 50 mg/ml, solução injetável para cães
Cloridrato de tramadol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

Cloridrato de tramadol..... 50,0 mg
(equivalente a 43,9 mg de base de tramadol)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

**6. INDICAÇÕES**

Para diminuição da dor pós-operatória moderada.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<EXP {mês/ano}>

Após abertura, administrar imediatamente.

Qualquer solução remanescente na ampola após a retirada da dose necessária deve ser eliminada.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

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

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1184/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lot> { número }

ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO DA AMPOLA****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

TRAMADOG, 50 mg/ml, solução injetável para cães
Cloridrato de tramadol

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

50,0 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

IM e IV

5. INTERVALO DE SEGURANÇA**6. NÚMERO DO LOTE**

<Lot> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<EXP { mês/ano }>

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO**TRAMADOG, 50 mg/ml, solução injetável 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 :

HAUPT PHARMA LIVRON

Rue du Comte de Sinard

26250 LIVRON SUR DRÔME

FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TRAMADOG, 50 mg/ml, solução injetável para cães

Cloridrato de tramadol

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRA SUBSTÂNCIA

1 ml contém:

Cloridrato de tramadol..... 50,0 mg
(equivalente a 43,9 mg de base de tramadol)

Líquido límpido, incolor.

4. INDICAÇÕES

Para diminuição da dor pós-operatória moderada.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade ao tramadol ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em cães que estejam a receber tratamento simultâneo com antidepressivos tricíclicos, inibidores da monoamina oxidase ou inibidores da recaptação da serotonina.

Não administrar em animais com epilepsia.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Observaram-se ocasionalmente náuseas e vômitos após a administração do medicamento veterinário. Em casos raros (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados), pode ocorrer hipersensibilidade. No caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido. Na eventualidade de ser observada uma reação devida à utilização do medicamento, recomenda-se o desmame do tratamento.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento 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 E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para injeção intramuscular ou intravenosa.

Os animais devem ser pesados a fim de estabelecer o peso corporal preciso antes do cálculo da dose de tratamento adequada.

Via	Dose de tramadol (como cloridrato)	Dose do produto
I.M., I.V.	2 - 4 mg/kg pc*	0,04 - 0,08 ml/kg pc
Comentários	* Com base na intensidade da dor, podem ser administradas doses repetidas a cada 6 a 8 horas (3 - 4 vezes por dia). A dose diária máxima recomendada é 16 mg/kg. A administração intravenosa deve ser realizada muito lentamente.	

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. 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 CORRETA

A administração intravenosa deve ser realizada muito lentamente.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Qualquer solução remanescente na ampola após a retirada da dose necessária deve ser eliminada.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 48 meses.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

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 no metabolismo do medicamento veterinário no seu principal metabolito ativo O-desmetiltramadol. Em alguns cães (não respondedores), isto pode não proporcionar analgesia. Por conseguinte, os cães devem ser monitorizados regularmente para assegurar a eficácia suficiente.

Precauções especiais de 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 “Interações medicamentosas e outras formas de interação”.

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

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

O tramadol pode causar náuseas e tontura após a injeção. Evitar a autoinjeção acidental. Se desenvolver sintomas após exposição, 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.

Gestação:

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

Fertilidade:

Em estudos de laboratório efetuados 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 unicamente de acordo 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 efeitos depressores do sistema nervoso central e do sistema respiratório.

O tramadol pode induzir convulsões e intensificar o efeito de medicamentos que diminuem o limiar convulsivo.

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

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.

A combinação de agonistas/antagonistas mistos (p. ex., buprenorfina, butorfanol) com o tramadol não é aconselhável, uma vez que o efeito analgésico de um agonista puro poderá diminuir teoricamente nessas circunstâncias. Ver também a secção "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, vômitos, colapso cardiovascular, perturbações da consciência incluindo coma, convulsões e depressão respiratória, incluindo paragem respiratória.

Medidas gerais de emergência: manter a permeabilidade das vias aéreas e apoiar as funções cardíaca e respiratória de acordo com os sintomas. O antídoto para a depressão respiratória é a naloxona. No entanto, a naloxona poderá não ser útil em todos os casos de sobredosagem de tramadol, uma vez que poderá reverter apenas parcialmente alguns dos outros efeitos do tramadol e aumentar o risco de convulsões, embora os dados relativos ao último ponto sejam contraditórios. Em caso de convulsões, administrar diazepam.

Incompatibilidades principais:

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

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 a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

10/ 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações :

Caixa de cartão com 10 ampolas de vidro incolor tipo I de 1 ml.

Número da autorização de introdução no mercado:

1184/01/18DFVPT

Classificação do medicamento em termos de distribuição :

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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