

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tramsan 20 mg comprimidos para mastigar para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de tramadol 20 mg.
equivalente a 17,6 mg de tramadol

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose microcristalina
Sacarinato de sódio
Vanilina
Lactose monohidratada
Glicolato de amido de sódio (tipo A)
Estearato de magnésio
Sílica coloidal hidratada

Comprimido para mastigar de cor branca a esbranquiçada arredondado e convexo com uma linha de quebra em forma de cruz, com 7 mm tamanho.
Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para redução de dores ligeiras agudas e crónicas musculoesqueléticas e nos tecidos moles.

3.3 Contraindicações

Não administrar em conjunto com antidepressivos tricíclicos, inibidores de monoamina-oxidase e inibidores de recaptção da serotonina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum do(s) excipiente(s).

Não administrar a animais com epilepsia.

3.4 Advertências especiais

Os efeitos analgésicos do cloridrato de tramadol podem variar. Pensa-se que tal se deve às diferenças individuais no metabolismo do medicamento em relação ao metabolito ativo principal, O-desmetramadol. Em alguns cães (não responsivos) isto pode resultar na não analgesia do medicamento veterinário. No caso de dores crónicas, deve ser considerada a analgesia multimodal. Os cães devem ser monitorizados regularmente por um médico veterinário para garantir o alívio adequado das dores. Em caso de dores recorrentes ou de analgesia insuficiente, o protocolo analgésico pode ter de ser reconsiderado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar a ingestão accidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais. Administrar com precaução a 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 por via renal e, por isso, em cães com insuficiência renal, a dosagem utilizada pode ter de ser ajustada. A função renal e hepática deve ser monitorizada durante a administração deste medicamento veterinário. A cessação da terapêutica analgésica a longo prazo deve ser feita gradualmente sempre que possível.

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

O tramadol e a vanilina podem causar reações de hipersensibilidade (alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a estas substâncias devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a utilização. Dirija-se imediatamente a um médico em caso de reações de hipersensibilidade.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular, por exemplo, se ocorrer a formação de poeiras quando dividido em partes mais pequenas. Evite o contacto com os olhos, incluindo o tocar nos olhos com as mãos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lave imediatamente com água em abundância.

O tramadol pode causar sedação, náuseas e tonturas após a ingestão accidental. Para evitar a ingestão accidental, particularmente pelas crianças, as partes de comprimidos não utilizadas devem ser colocadas novamente no blister, introduzidos na embalagem e mantidas num local seguro fora da vista e do alcance das crianças. Na eventualidade de ingestão accidental, procurar de imediato assistência médica mostrando ao médico o folheto informativo. Em caso de ingestão accidental por adultos: NÃO CONDUZA, uma vez que pode ocorrer sedação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequência	Evento adverso
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Sedação ^{1,2} ; sonolência — distúrbios neurológicos ² .
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Náuseas; vômitos.
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados)	Hipersensibilidade ³ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Convulsão ⁴ .

¹ Ligeira.

² Especialmente após a administração de doses mais elevadas.

³ Em caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado.

⁴ Em cães com baixo limiar de convulsão.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório realizados com ratos e/ou ratazanas e coelhos não produziram evidências de efeitos adversos ou efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos no desenvolvimento peri e pós-natal da cria. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

Nos estudos de laboratório realizados com ratos e/ou ratazanas e coelhos, a administração de tramadol em doses terapêuticas não produziu efeitos adversos na performance e na fertilidade de machos e fêmeas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante do medicamento veterinário com depressores do sistema nervoso central pode potenciar os efeitos depressores no SNC e no sistema respiratório. O tramadol pode aumentar o efeito de medicamentos que reduzam o limiar de convulsão.

Medicamentos que inibam (por exemplo, cimetidina e eritromicina) ou induzam (por exemplo, carbamazepina) o metabolismo mediado por CYP450 podem afetar o efeito analgésico do tramadol. A importância clínica destas interações não foi estudada em cães.

A administração conjunta de agonistas/antagonistas combinados (por exemplo, buprenorfina, butorfanol) e tramadol não é recomendada, uma vez que o efeito analgésico de um agonista puro pode ser teoricamente reduzido nestas circunstâncias. Consultar também a secção 3.3 Contraindicações.

3.9 Posologia e via de administração

Administração 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 consoante a intensidade da dor.

O intervalo de dosagem mínimo é de 6 horas. A dose diária máxima recomendada total é de 16 mg/kg. Uma vez que a resposta individual ao tramadol varia e depende parcialmente da dosagem, da idade do paciente, de diferenças individuais sobre a sensibilidade à dor e do estado geral, a dosagem ideal deve ser personalizada individualmente através da aplicação dos intervalos de dose e retratamento. Os cães devem ser examinados regularmente por um médico veterinário para avaliar se é necessária analgesia adicional subsequentemente. Pode ser administrada analgesia adicional aumentando a dose de tramadol até atingir a dose diária máxima e/ou seguindo uma abordagem analgésica multimodal com a adição de outros analgésicos adequados.

Tenha em atenção que esta tabela de dosagem serve apenas como um guia para a administração do medicamento veterinário no limite superior do intervalo de dosagem: 4 mg/kg de peso corporal. Indica o número de comprimidos necessário para administrar 4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal por administração.

A dose recomendada de cloridrato de tramadol é de 2–4 mg por kg.

Nesta tabela, é dada como exemplo a administração de 4 mg de cloridrato de tramadol por kg.

Peso corporal	Medicamento veterinário 20 mg
1,25 kg	
2,5 kg	
3,75 kg	
5 kg	
6,25 kg	 
7,5 kg	 
10 kg	 
15 kg	  

 = ¼ comprimido

 = ½ comprimido

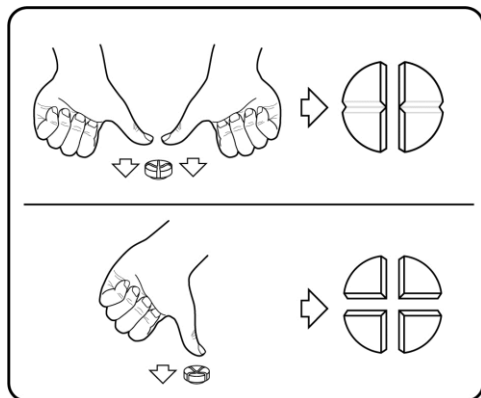
 = ¾ comprimido

 = 1 comprimido

Devem ser utilizadas as dosagens mais adequadas para evitar guardar comprimidos divididos até à administração da dose seguinte. A fração ou frações restantes dos comprimidos devem ser utilizadas na administração ou administrações seguintes.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para garantir uma dosagem precisa. Coloque o comprimido numa superfície plana com o lado dividido voltado para cima e o lado convexo (arredondado) voltado para baixo.



Duas partes iguais: pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.

Quatro partes iguais: pressione com os polegares no centro do comprimido.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de intoxicação com tramadol, é provável a ocorrência de sintomas semelhantes aos observados com outros analgésicos de ação central (opioides). Incluem-se, particularmente, miose, vômitos, colapso cardiovascular, perturbações de consciência, incluindo o coma, convulsões e depressão respiratória, incluindo a paragem respiratória.

Medidas de emergência gerais: Manter as vias respiratórias do paciente, bem como a função cardíaca e respiratória consoante os sintomas. Induzir o vômito para esvaziar o estômago é adequado a menos que o animal afetado apresente um estado de consciência reduzido, caso no qual 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 sobredosagem de tramadol, uma vez que pode apenas reverter parcialmente alguns dos restantes efeitos do tramadol. Em caso de convulsões, administrar diazepam.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN02AX02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O tramadol é um agente analgésico de ação central com um modo de ação complexo, exercido por dois isómeros óticos e um metabolito principal, que envolve recetores de opioides, norepinefrina e serotonina. O isómero ótico (+) do tramadol apresenta uma baixa afinidade com os recetores de μ -opioides, inibe a captação de serotonina e aumenta a sua libertação. O isómero ótico (-) inibe preferencialmente a recaptção de norepinefrina. O metabolito o-desmetramadol (M1) apresenta uma elevada afinidade com os recetores de μ -opioides.

Ao contrário da morfina, o tramadol não gera efeitos depressores na respiração num grande intervalo de dosagem analgésica. Do mesmo modo, não afeta a motilidade gastrointestinal. Os efeitos no sistema cardiovascular tendem a ser ligeiros. A potência analgésica do tramadol é cerca de 1/10 a 1/6 da potência analgésica da morfina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O tramadol é rapidamente absorvido. Após uma única administração oral de 4,4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal, o pico da concentração plasmática de 152 mg de tramadol por ml é atingido dentro de uma hora. Os alimentos não afetam significativamente a absorção do medicamento. O tramadol é metabolizado no fígado por desmetilação mediada pelo citocromo P450, seguida da conjugação com ácido glucurónico. Nos cães, formam-se níveis mais baixos do metabolito ativo o-desmetramadol, em comparação com os seres humanos. A eliminação ocorre principalmente através dos rins, com uma semivida da eliminação de cerca de 50 minutos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 27 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters de alumínio PVC/PE/PVDC, com 10 comprimidos cada.

Embalagem de cartão com 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 ou 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

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

AIM n.º 1628/01/24DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28/02/2024.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

02/2024.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tramsan 20 mg comprimidos para mastigar

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de tramadol 20 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar a temperatura inferior a 30 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

A ingestão acidental deste medicamento veterinário pode ser prejudicial. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

Distribuidor:

VETLIMA, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1628/01/24DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blisters de alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tramsan 20 mg

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de tramadol 20 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Tramsan 20 mg comprimidos para mastigar para cães.
Tramsan 80 mg comprimidos para mastigar para cães.

2. Composição

Cada comprimido de 20 mg contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de tramadol 20 mg.
equivalente a 17,6 mg de tramadol

Cada comprimido de 80 mg contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de tramadol 80 mg.
equivalente a 70,3 mg de tramadol

Comprimido para mastigar de cor branca a esbranquiçada arredondado e convexo com uma linha de quebra em forma de cruz, com 7 mm de tamanho ou 13 mm de tamanho.
Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Para redução de dores ligeiras agudas e crónicas musculoesqueléticas e nos tecidos moles.

5. Contraindicações

Não administrar em conjunto com antidepressivos tricíclicos, inibidores de monoamina-oxidase e inibidores de recaptção da serotonina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum do(s) excipiente(s).

Não administrar a animais com epilepsia.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Os efeitos analgésicos do cloridrato de tramadol podem variar. Pensa-se que tal se deve às diferenças individuais no metabolismo do medicamento em relação ao metabolito ativo principal, O-desmetramadol. Em alguns cães (não responsivos) isto pode resultar na não analgesia do medicamento veterinário. No caso de dores crónicas, deve ser considerada a analgesia multimodal. Os cães devem ser monitorizados regularmente por um médico veterinário para garantir o alívio adequado das dores.

Em caso de dores recorrentes ou de analgesia insuficiente, o protocolo analgésico pode ter de ser reconsiderado.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar a ingestão accidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais. Administrar com precaução a 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 por via renal e, por isso, em cães com insuficiência renal, a dosagem utilizada pode ter de ser ajustada. A função renal e hepática deve ser monitorizada durante a administração deste medicamento veterinário. A cessação da terapêutica analgésica a longo prazo deve ser feita gradualmente sempre que possível.

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

O tramadol e a vanilina podem causar reações de hipersensibilidade (alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a estas substâncias devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a utilização. Dirija-se imediatamente a um médico em caso de reações de hipersensibilidade.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular, por exemplo, se ocorrer a formação de poeiras quando dividido em partes mais pequenas. Evite o contacto com os olhos, incluindo o tocar nos olhos com as mãos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lave imediatamente com água em abundância.

O tramadol pode causar sedação, náuseas e tonturas após a ingestão accidental. Para evitar a ingestão accidental, particularmente pelas crianças, as partes de comprimidos não utilizadas devem ser colocadas novamente no blister, introduzidos na embalagem e mantidas num local seguro fora da vista e do alcance das crianças. Na eventualidade de ingestão accidental, procurar de imediato assistência médica mostrando ao médico o folheto informativo. Em caso de ingestão accidental por adultos: NÃO CONDUZA, uma vez que pode ocorrer sedação.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório realizados com ratos e/ou ratazanas e coelhos não produziram evidências de efeitos adversos ou efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos no desenvolvimento peri e pós-natal da cria. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

Nos estudos de laboratório realizados com ratos e/ou ratazanas e coelhos, a administração de tramadol em doses terapêuticas não produziu efeitos adversos na performance e na fertilidade de 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 do medicamento veterinário com depressores do sistema nervoso central pode potenciar os efeitos depressores no SNC e no sistema respiratório. O tramadol pode aumentar o efeito de medicamentos que reduzam o limiar de convulsão.

Medicamentos que inibam (por exemplo, cimetidina e eritromicina) ou induzam (por exemplo, carbamazepina) o metabolismo mediado por CYP450 podem afetar o efeito analgésico do tramadol. A importância clínica destas interações não foi estudada em cães.

A administração conjunta de agonistas/antagonistas combinados (por exemplo, buprenorfina, butorfanol) e tramadol não é recomendada, uma vez que o efeito analgésico de um agonista puro pode ser teoricamente reduzido nestas circunstâncias. Consultar também a secção de contraindicações.

Sobredosagem:

Em caso de intoxicação com tramadol, é provável a ocorrência de sintomas semelhantes aos observados com outros analgésicos de ação central (opioides). Incluem-se, particularmente, miose, vômitos, colapso cardiovascular, perturbações de consciência, incluindo o coma, convulsões e depressão respiratória, incluindo a paragem respiratória.

Medidas de emergência gerais: Manter as vias respiratórias do paciente, bem como a função cardíaca e respiratória consoante os sintomas. Induzir o vômito para esvaziar o estômago é adequado a menos que o animal afetado apresente um estado de consciência reduzido, caso no qual 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 sobredosagem de tramadol, uma vez que pode apenas reverter parcialmente alguns dos restantes efeitos do tramadol. Em caso de convulsões, administrar diazepam.

7. Eventos adversos

Cães:

Frequência	Evento adverso
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Sedação ^{1,2} ; sonolência — distúrbios neurológicos ² .
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Náuseas; vômitos.
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados)	Hipersensibilidade ³ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Convulsão ⁴ .

¹ Ligeira.

² Especialmente após a administração de doses mais elevadas.

³ Em caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado.

⁴ Em cães com baixo limiar de convulsão.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado, utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV) farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração 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 consoante a intensidade da dor.

O intervalo de dosagem mínimo é de 6 horas. A dose diária máxima recomendada total é de 16 mg/kg. Uma vez que a resposta individual ao tramadol varia e depende parcialmente da dosagem, da idade do paciente, de diferenças individuais sobre a sensibilidade à dor e do estado geral, a dosagem ideal deve ser personalizada individualmente através da aplicação dos intervalos de dose e retratamento. Os cães devem ser examinados regularmente por um médico veterinário para avaliar se é necessária analgesia adicional subsequentemente. Pode ser administrada analgesia adicional aumentando a dose de tramadol até atingir a dose diária máxima e/ou seguindo uma abordagem analgésica multimodal com a adição de outros analgésicos adequados.

Tenha em atenção que esta tabela de dosagem serve apenas como um guia para a administração do medicamento veterinário no limite superior do intervalo de dosagem: 4 mg/kg de peso corporal. Indica o número de comprimidos necessário para administrar 4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal.

A dose recomendada de cloridrato de tramadol é de 2–4 mg por kg. Nestas tabelas, é dada como exemplo a administração de 4 mg de cloridrato de tramadol por kg.

Peso corporal	Medicamento veterinário 20 mg	Peso corporal	Medicamento veterinário 80 mg
1,25 kg		20 kg	
2,5 kg		30 kg	 
3,75 kg		40 kg	 
5 kg		50 kg	  
6,25 kg	 	60 kg	  
7,5 kg	 		
10 kg	 		
15 kg	  		

 = ¼ comprimido

 = ½ comprimido

 = ¾ comprimido

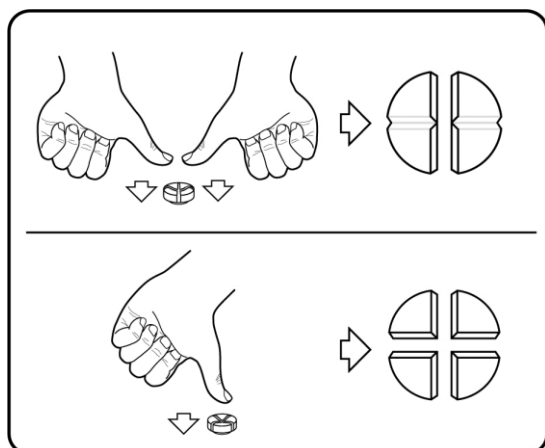
 = 1 comprimido

Devem ser utilizadas as dosagens mais adequadas para evitar guardar comprimidos divididos até à administração da dose seguinte. A fração ou frações restantes dos comprimidos devem ser utilizadas na administração ou administrações seguintes.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para garantir uma dosagem precisa. Coloque o comprimido numa superfície plana com o lado dividido voltado para cima e o lado convexo (arredondado) voltado para baixo.



Duas partes iguais: pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.
Quatro partes iguais: pressione com os polegares no centro do comprimido.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 1628/01-02/24DFVPT.

Blisters de alumínio PVC/PE/PVDC, com 10 comprimidos cada.

Embalagem de cartão com 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 ou 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2024.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

VETLIMA, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Tel: +351 263 406 570

Distribuidor:

VETLIMA, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

17. Outras informações