REPÚBLICA PORTUGUESA
AGRICULTURA E PESCAS

dgav Direção Geral de Alimentação e Veterinária

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tralieve 20 mg comprimidos para mastigar para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:
Substância ativa:
Tramadol 17,6 mg
(equivalente a 20 mg de cloridrato de tramadol)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose microcristalina
Lactose mono-hidratada
Glicolato sódico de amido (tipo A)
Estearato de magnésio
Sílica coloidal hidratada
Aroma de galinha
Levedura (seca)

Comprimido castanho-claro com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, de 7 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.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 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.

3.4 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 na falha em proporcionar analgesia pelo medicamento veterinário. 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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
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:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tramadol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
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 e este 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.
Lavar as mãos depois de administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Sedação[a,b], sonolência[b]
Pouco frequentes	Náuseas, vómitos

(1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade[c]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Convulsões[d]

[a] Ligeiras.
[b] Especialmente com doses mais elevadas.
[c] O tratamento deve ser descontinuado.
[d] Em cães que têm um limiar convulsivo baixo.

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 os respetivos dados de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

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

Lactação:
Os estudos de laboratório efetuados em ratinhos e/ou ratos e coelhos 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.

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 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 3.3.

3.9 Posologia e via de administração

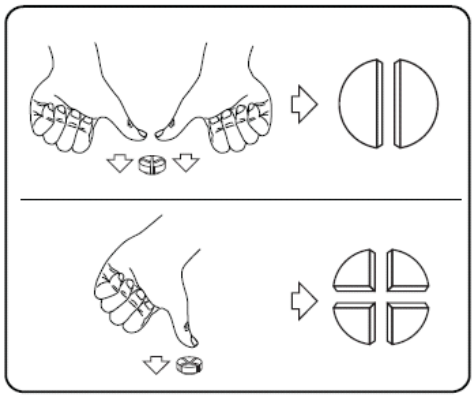
Via oral.
A dose recomendada é de 2-4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal em intervalos de 8 horas ou conforme necessário em função da intensidade da dor.
O intervalo mínimo entre doses é de 6 horas. A dose diária máxima recomendada é de 16 mg/kg. Como a resposta individual ao tramadol 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 20 mg**
1,25 kg	
2,5 kg	
3,75 kg	
5 kg	
6,25 kg	
7,5 kg	
10 kg	
15 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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.

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 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.

4.3 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.

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: 2 anos.
Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 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, cada uma contendo 3 blisters de 10 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

Dechra Regulatory B.V.

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

1185/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de março de 2018.

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

11/2024

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

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tralieve 20 mg comprimidos para mastigar

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Tramadol 17,6 mg
(equivalente a 20 mg de cloridrato de tramadol)

3. 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

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

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 e este 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 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

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1185/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blisters de alumínio-PVC/PE/PVDC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tralieve

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de tramadol 20 mg/comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Tralieve 20 mg comprimidos para mastigar para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:
Substância ativa:
Tramadol 17,6 mg
(equivalente a 20 mg de cloridrato de tramadol)

Comprimido castanho-claro com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, de 7 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.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

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. Advertências especiais

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 na falha em proporcionar analgesia pelo medicamento veterinário. No caso de dor crónica, deverá considerar-se a analgesia multimodal. Os cães devem ser monitorizados regularmente por um médico veterinário para assegurar o alívio adequado da dor. No caso de recorrência da dor ou de analgesia insuficiente, poderá ser necessário reavaliar o protocolo analgésico.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
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:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tramadol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
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 e este 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.
Lavar as mãos depois de administrar.

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.

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 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 secção "*Contraindicações*".

Sobredosagem:
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.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Sedação[a,b], sonolência[b]
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Náuseas, vómitos
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade[c]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Convulsões[d]

[a] Ligeiras.
[b] Especialmente com doses mais elevadas.
[c] O tratamento deve ser descontinuado.
[d] Em cães que têm um limiar convulsivo baixo.

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

Via 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.

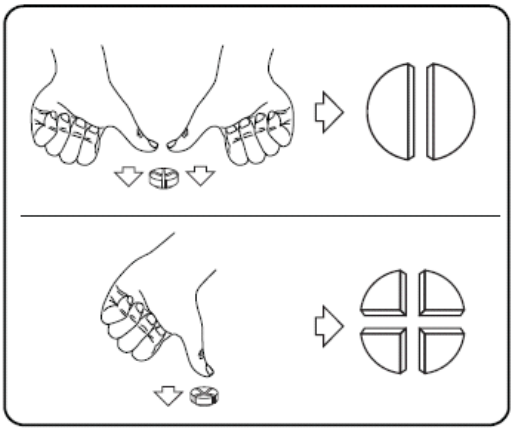
Note que esta tabela da posologia serve como orientação para administrar o medicamento veterinário no limite mais alto do intervalo de doses: 4 mg/kg de peso corporal. Especifica o número de comprimidos necessários para administrar 4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal.

Peso corporal	**Tramadol 20 mg**
1,25 kg	
2,5 kg	
3,75 kg	
5 kg	
6,25 kg	
7,5 kg	
10 kg	
15 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. Intervalos 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 utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp.
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 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

Número de AIM: 1185/01/18DFVPT

Tamanhos de embalagem:
Caixa de cartão contendo 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, cada uma contendo 3 blisters de 10 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2024

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

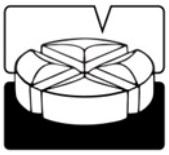
Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos
Tel: +31 (0)348-563434
E-mail: info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Croácia

17. Outras informações

USO VETERINÁRIO
MVG



Comprimido divisível