

FOGLIO ILLUSTRATIVO

ALTADOL[®] 50 mg compresse solubili per cani
ALTADOL[®] 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani
tramadolo cloridrato

MEDICINALE VETERINARIO

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

FORMEVET S.r.l. - Via Savona, 97 - 20144 Milano - Italia

Tel: +39 02 4345891 - fax: +39 02 43458922 - e-mail: vetline@formevet.it

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Fiale: LABIANA LIFE SCIENCES S.A., C/Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Terrassa, 08228 Barcelona - Spagna

Comprese: LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U., C/Casanova, 27-31, Corbera de Llobregat, 08757 Barcelona – Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALTADOL[®] 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani

ALTADOL[®] 50 mg compresse solubili per cani

Tramadolo cloridrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene - *principio attivo*: tramadolo cloridrato 50 mg pari a tramadolo base 43,9 mg; *eccipienti*: sodio acetato, acqua per preparazioni iniettabili.

1 compressa solubile contiene - *principio attivo*: tramadolo cloridrato 50 mg pari a tramadolo base 43,9 mg; *eccipienti*: cellulosa microcristallina, amido di mais, sodio saccarinato, agenti aromatizzanti, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

4. INDICAZIONI

Terapia sintomatica degli stati dolorosi acuti e cronici di diverso tipo (ad es.: stati dolorosi indotti da interventi diagnostici e chirurgici).

5. CONTROINDICAZIONI

Non note. Non usare in caso di ipersensibilità al tramadolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Il tramadolo non deve essere somministrato in cani in trattamento contemporaneo con inibitori delle monoaminoossidasi.

Usare con cautela nei cani affetti da epilessia e convulsioni, tenendoli sotto monitoraggio continuo da parte del medico veterinario.

6. REAZIONI AVVERSE

A seguito della somministrazione di Altadol potrebbero verificarsi la comparsa occasionale di nausea e vomito. In soggetti predisposti si potrebbero manifestare eventi allergici. Nel caso appaia una reazione dovuta all'uso del medicinale, si consiglia di sospendere il trattamento. Se

dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Da 2 a 4 mg/kg una – due volte al giorno o secondo necessità in base all'intensità del dolore, sia per via orale che per via iniettiva (intramuscolare o endovenosa).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per la soluzione iniettabile:

la somministrazione endovenosa deve essere effettuata molto lentamente, meglio se per infusione.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Conservare in luogo asciutto, a temperatura inferiore a 25 °C e lontano da fonti di calore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Per la soluzione iniettabile:

dopo l'apertura consumare immediatamente e non conservare.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei soggetti affetti da insufficienza renale od epatica, Altadol può essere impiegato solo sotto controllo medico, mantenendo monitorati rispettivamente i valori di clearance renale ed i valori ematici relativi alla funzionalità epatica, tenendo anche conto della possibile diminuzione della metabolizzazione epatica del principio attivo.

Soluzione iniettabile: la somministrazione endovenosa deve essere effettuata molto lentamente, meglio se per infusione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autosomministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al tramadolo o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Gravidanza:

in studi di laboratorio condotti su topi e/o rispettivamente ratti e conigli, l'impiego di tramadolo, non ha evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici.

Se ne raccomanda l'impiego solamente in conformità alla valutazione del rapporto rischio/beneficio a cura del medico veterinario responsabile.

Allattamento:

in studi di laboratorio condotti su topi e/o rispettivamente ratti e conigli, l'impiego di tramadolo, non ha evidenziato effetti negativi sulla prole nel periodo peri e post natale.

Se ne raccomanda l'impiego solamente in conformità alla valutazione del rapporto rischio/beneficio a cura del medico veterinario responsabile.

Fertilità:

in studi di laboratorio condotti su topi e/o rispettivamente ratti e conigli, l'impiego di tramadolo, alle dosi terapeutiche, non ha indotto la comparsa di reazioni sfavorevoli sui parametri riproduttivi e della fertilità nel maschio e nella femmina.

Se ne raccomanda l'impiego solamente in conformità alla valutazione del rapporto rischio/beneficio a cura del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione concomitante di Altadol con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale, può potenziarne gli effetti sul S.N.C.

Non somministrare contemporaneamente ad antidepressivi tricyclici, inibitori delle MAO e inibitori della ricaptazione della serotonina.

I risultati degli studi di farmacocinetica finora disponibili, mostrano che in caso di somministrazione concomitante o precedente la cimetidina (inibitore enzimatico) sono improbabili interazioni clinicamente rilevanti. La somministrazione concomitante o precedente la carbamazepina (induttore enzimatico) può diminuire l'effetto analgesico e ridurre la durata dell'azione del tramadolo.

Tramadolo può indurre convulsioni e potenziare l'effetto di farmaci che abbassano la soglia convulsivante.

Altri farmaci, conosciuti come inibitori del CYP3A4, come l'eritromicina, possono inibire il metabolismo del tramadolo. La rilevanza clinica di questa interazione non è stata ancora definitivamente studiata.

TRAMADOLO 50 mg/ml soluzione iniettabile non deve essere miscelato con soluzioni iniettabili contenenti i seguenti principi attivi: diclofenac, piroxicam, indometacina, fenilbutazone, diazepam, flunitrazepam, nitroglicerina.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Nelle intossicazioni con il tramadolo è da prevedere una sintomatologia simile a quella osservata con altri analgesici ad azione centrale (oppiacei). Essa comprende, in particolare, miosi, vomito, collasso cardiocircolatorio, disturbi della coscienza fino al coma, convulsioni e depressione respiratoria fino all'arresto respiratorio.

Terapia: attuare le procedure di emergenza utili al mantenimento della pervietà delle vie respiratorie (aspirazione), supportare la funzione cardiaca e respiratoria a seconda della sintomatologia. Effettuare lo svuotamento gastrico provocando il vomito o mediante lavanda gastrica. In caso di depressione respiratoria l'antidoto è il naloxone. Negli animali da esperimento il naloxone non ha avuto effetto sulle convulsioni; in questi casi somministrare diazepam per via endovenosa.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Tutti i medicinali non utilizzati ed i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Chiedere al veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più

bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Novembre 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: Analgesici oppioidi; codice ATCvet: QN02AX02

Proprietà farmacodinamiche

Il tramadolo è un analgesico oppiaceo ad azione centrale. È un agonista puro non selettivo dei recettori μ , δ e κ degli oppiacei con maggior affinità per i recettori μ . Altri meccanismi che contribuiscono al suo effetto analgesico sono l'inibizione della ricaptazione neuronale della noradrenalina e l'aumento del rilascio di serotonina.

Contrariamente alla morfina, per un'estesa gamma di dosi analgesiche, il tramadolo non ha effetto deprimente sulla respirazione. Parimenti non influisce sulla motilità gastrointestinale.

Gli effetti sul sistema cardiovascolare tendono ad essere di lieve entità. La potenza del tramadolo è indicata nell'ordine da 1/10 a 1/6 di quella della morfina.

Informazioni farmacocinetiche

Tramadolo viene prontamente assorbito: dopo singola somministrazione orale il picco plasmatico viene raggiunto entro 2 ore. Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento del farmaco. Per via i.m., l'assorbimento è pressoché totale, con biodisponibilità del 99,8%. Il legame farmaco-proteico è modesto (20%). Il tramadolo viene metabolizzato a livello epatico, mediante demetilazione e successiva coniugazione con acido glicuronico; l'eliminazione avviene prevalentemente per via renale, con tempo di emivita di circa 5-7 ore, indipendentemente dalla via di somministrazione.

PER USO VETERINARIO

ALTADOL[®] 50 mg compresse solubili per cani è un medicinale veterinario soggetto a ricetta non ripetibile (RNR) secondo D.P.R. 309/90 e successive modifiche, tabella medicinali sezione D.

ALTADOL[®] 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani è un medicinale veterinario soggetto a ricetta ministeriale a ricalco (RMR) in duplice copia secondo D.P.R. 309/90 e successive modifiche, tabella medicinali sezione A.

confezione da 10 fiale	– A.I.C. n. 103703017
confezione da 30 compresse	– A.I.C. n. 103703029
confezione da 100 compresse	– A.I.C. n. 103703031

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.