

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Paesi Bassi
Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: LelyPharma B.V., Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Paesi Bassi
Denominazione del medicinale veterinario:

Tralieve 80 mg compresse masticabili per cani

tramadolo cloridrato

Indicazione del(i) principio(i) attivo(i) e degli altri ingredienti:

Compressa da 80 mg:

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Tramadolo cloridrato 80 mg
equivalenti a 70,3 mg di tramadolo

Compressa masticabile.

Compressa da 80 mg: compressa di colore marrone chiaro con chiazze marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, di 7 mm, con linea d'incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

Indicazione(i): Per ridurre il dolore lieve, acuto e cronico, dei tessuti molli e muscoloscheletrico.

Controindicazioni: Non somministrare congiuntamente ad antidepressivi tricyclici, inibitori delle monoamminossidasi e inibitori della ricaptazione della serotonina.

Non usare in casi di ipersensibilità al tramadolo o ad uno degli eccipienti. Non usare in animali affetti da epilessia.

Reazioni avverse: Comunemente possono manifestarsi lieve sedazione e sonnolenza, in particolare in caso di somministrazione di dosi più elevate. Nausea e vomito sono stati osservati non comunemente nei cani dopo la somministrazione di tramadolo. In casi rari può manifestarsi un'ipersensibilità. In caso di reazioni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto. In casi molto rari, il tramadolo può indurre convulsioni nei cani con bassa soglia convulsiva.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia

funzionato, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&_ag=P).

Specie di destinazione: Cani.

Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione: Per somministrazione orale. La dose raccomandata è di 2-4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo ogni 8 ore o secondo necessità in base all'intensità del dolore. L'intervallo minimo di somministrazione è di 6 ore. La massima dose giornaliera raccomandata è di 16 mg/kg. Poiché la risposta individuale al tramadolo è variabile e in parte dipendente dalla posologia, dall'età del paziente, da differenze individuali in termini di sensibilità al dolore e dalle condizioni generali, occorre determinare il regime posologico ottimale su base individuale nell'ambito degli intervalli di dose e di ritrattamento sopra descritti. Il cane deve essere visitato regolarmente da un veterinario per stabilire se in seguito sia necessaria un'ulteriore analgesia. Un'ulteriore analgesia può essere somministrata aumentando la dose di tramadolo _no al raggiungimento della massima dose giornaliera e/o mediante un approccio analgesico multimodale con l'aggiunta di altri analgesici idonei. Deve essere usato il dosaggio più opportuno per ridurre al minimo la quantità di compresse divise da conservare _no alla somministrazione successiva. Notare che questa tabella è da intendersi come guida alla somministrazione del prodotto alla dose massima dell'intervallo di dose: 4 mg/kg di peso corporeo. Essa indica il numero di compresse necessarie per la somministrazione di 4 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo.

Peso corporeo	Tramadolo 80 mg
1,25 kg	-
2,5 kg	-
3,75 kg	-
5 kg	-
6,25 kg	-
7,5 kg	-
10 kg	-
15 kg	-
20 kg	⊕
30 kg	⊕ ⊕
40 kg	⊕ ⊕ ⊕
50 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
60 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ ⊕

⊓ = ¼ di compressa

⊔ = ½ compressa

⊕ = ¾ di compressa

⊕ = 1 compressa

Avvertenze per una corretta somministrazione: Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per un dosaggio preciso. Appoggiare la compressa su una super_cie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.

2 parti uguali: premere con i pollici sui due lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.



2 parti uguali: premere con i pollici sui due lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

Tempo(i) di attesa: Non pertinente.

Particolari precauzioni per la conservazione: Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Periodo di validità delle compresse divise dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni. Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Avvertenze speciali:

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: L'effetto analgesico del tramadolo cloridrato può essere variabile. Si ritiene che ciò sia dovuto a differenze individuali nella conversione metabolica del farmaco al metabolita primario attivo O desmetiltramadolo. In alcuni cani (non rispondenti) può conseguire un mancato effetto analgesico del prodotto. Per il dolore cronico, considerare l'opportunità di un'analgesia multimodale. I cani devono essere monitorati regolarmente da un veterinario per garantire un sollievo adeguato dal dolore. In caso di recidiva del dolore o analgesia insufficiente può essere necessario rivalutare il protocollo analgesico.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Usare con cautela nei cani con compromissione renale o epatica. Nei cani con compromissione epatica, la conversione metabolica del tramadolo ai metaboliti attivi può essere ridotta, e ciò può ridurre l'efficacia del prodotto. Uno dei metaboliti attivi del tramadolo è escreto per via renale e quindi può essere necessario modificare il regime posologico nei cani con compromissione renale. Monitorare la funzione renale ed epatica durante l'uso del prodotto. Ogniqualevolta sia possibile, una terapia analgesica a lungo termine deve essere interrotta gradualmente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Dopo ingestione accidentale, il tramadolo può causare sedazione, nausea e capogiro, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le parti non utilizzate

della compressa devono essere riposte nel pozzetto aperto del blister, inserite nella scatola e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, perché costituiscono un rischio per la salute dei bambini piccoli in caso di ingestione accidentale. In caso di ingestione accidentale, in particolare nei bambini, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di ingestione accidentale negli adulti: NON GUIDARE, perché può manifestarsi sedazione. Le persone con nota ipersensibilità al tramadolo o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento: Gravidanza: Studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni (malformazioni fetali), fetotossici (tossico per il feto), maternotossici (tossico per la madre). Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile. Allattamento: Studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti avversi nello sviluppo peri- e postnatale della prole. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile. Fertilità: In studi di laboratorio su topi e/o ratti e conigli, l'uso di tramadolo a dosi terapeutiche non ha compromesso la performance riproduttiva e la fertilità maschile e femminile. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione: La somministrazione concomitante di questo prodotto con sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto depressivo sul SNC e sulla respirazione. Il tramadolo può potenziare l'effetto dei farmaci che abbassano la soglia convulsiva. I farmaci inibitori (ad es. cimetidina ed eritromicina) o induttori (ad es. carbamazepina) del metabolismo mediato da CYP450 possono avere effetti sull'effetto analgesico del tramadolo. La rilevanza clinica di queste interazioni non è stata studiata nei cani. La combinazione con agonisti/antagonisti misti (ad es. buprenorfina, butorfanolo) e tramadolo non è consigliata, perché, in tal caso, l'effetto analgesico di un agonista puro può essere teoricamente ridotto. Vedere anche il paragrafo sulle controindicazioni.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): In caso di intossicazione da tramadolo, è probabile che si manifestino sintomi simili a quelli osservati con altri analgesici ad azione centrale (oppioidi). Questi comprendono, in particolare, miosi, vomito, collasso cardiovascolare, disturbi dello stato di coscienza _no al coma, convulsioni e depressione respiratoria _no all'arresto respiratorio. Misure di emergenza generali: mantenimento della pervietà delle vie aeree, supporto della funzione cardiaca e respiratoria a seconda dei sintomi. L'induzione del vomito per svuotare lo stomaco è indicata a meno che l'animale non manifesti una riduzione dello stato di coscienza, nel qual caso può essere presa in considerazione la lavanda gastrica. L'antidoto per la depressione respiratoria è il naloxone. Tuttavia, è possibile che il naloxone non sia utile in tutti i casi di sovradosaggio di tramadolo, perché potrebbe invertire solo parzialmente alcuni degli altri effetti del tramadolo. In caso di convulsioni, somministrare diazepam.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti: I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo: DD-MM-YYYY

Altre informazioni: Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC. Scatola di cartone da 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o 25 blister con 10 compresse. Scatola di cartone contenente 10 scatole distinte, contenenti 3 blister da 10 compresse ciascuna. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.