

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

3.4 Zvláštní upozornění

Analgetické účinky tramadol-hydrochloridu mohou být různé. Předpokládá se, že důvodem jsou individuální rozdíly v metabolismu léčivé látky na primární aktivní metabolit, O-desmethyltramadol. U některých psů (nereagujících na léčbu) to může vést k tomu, že po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku se neprojeví analgetický účinek. U chronické bolesti je třeba zvážit multimodální analgezii. Psi mají být pravidelně sledováni veterinářem, aby byla zajištěna odpovídající úleva od bolesti. V případě recidivy bolesti nebo nedostatečné analgezie může být nutné přehodnotit analgetický protokol.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů:

Tablety jsou ochucené. Uchovávejte mimo dosah zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití. U psů s poškozením ledvin nebo jater používejte opatrně. U psů s poruchou funkce jater může být metabolismus tramadolu na aktivní metabolity zhoršen, což může snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku. Jeden z aktivních metabolitů tramadolu je vylučován ledvinami, a proto u psů s poruchou funkce ledvin může být nutné dávkování upravit. Během používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba sledovat funkci ledvin a jater. Ukončení dlouhodobé analgetické léčby by mělo být prováděno, pokud možno, postupně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tramadol může po náhodném požití způsobit sedaci, nevolnost a závratě. Aby nedošlo k náhodnému požití, zejména dítětem, vraťte blistry do krabičky a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného požití dospělými: NEŘIĎTE MOTOROVÁ VOZIDLA, jelikož může dojít k sedaci.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Četnost	Nežádoucí účinky
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Sedace ^{1,2} ; ospalost – neurologická porucha ²
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1000 ošetřených zvířat)	Nevolnost, zvracení
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Přecitlivělost ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Křeče ⁴

¹ Mírné.

² Zvláště při podávání vyšších dávek.

³ V případě reakcí z přecitlivělosti je třeba léčbu ukončit.

⁴ U psů s nízkým prahem citlivosti k záchvatům

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci (nebo jeho místnímu zástupci), nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie u myši a/nebo potkanů a králíků nepřinesly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku a maternální toxicitě, ani o nežádoucích účincích na perinatální a postnatální vývoj potomstva. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Laboratorní studie u myši a/nebo potkanů a králíků, jimž byl podáván tramadol v terapeutických dávkách, nevyvolaly výskyt nežádoucích účinků na reprodukční výkonnost a plodnost u samic a samic. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s látkami tlumícími centrální nervový systém může zesilovat jejich účinky na CNS a zapříčinit útlum dýchání. Tramadol může zvýšit účinek léčivých látek, které snižují záchvatový práh.

Léčivé látky, které inhibují (např. cimetidin a erytromycin) nebo indukují (např. karbamazepin) metabolismus zprostředkovaný CYP450, mohou mít vliv na analgetický účinek tramadolu. Klinický význam těchto interakcí nebyl u psů prozkoumán.

Nedoporučuje se kombinovat tramadol se smíšenými agonisty/antagonisty (např. buprenorfinem, butorfanolem), neboť analgetický účinek čistého agonisty může být za těchto okolností teoreticky snížen. Viz také bod 3.3. Kontraindikace.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Doporučená dávka je 2-4 mg tramadol-hydrochloridu na kg živé hmotnosti, a to každých 8 hodin nebo podle potřeby podle intenzity bolesti.

Minimální interval mezi dávkami je 6 hodin. Doporučená maximální denní dávka je 16 mg/kg. Vzhledem k variabilitě individuální odpovědi na tramadol a její částečné závislosti na dávce, věku pacienta, individuálních rozdílech v citlivosti na bolest a na celkovém klinickém stavu, optimální režim dávkování by měl být individuálně přizpůsoben za použití výše uvedených dávek a intervalů opakované léčby. Pes by měl být pravidelně vyšetřován veterinárním lékařem, který posoudí, zda je následně další analgezie nezbytná. Další analgezii lze podávat zvyšováním dávky tramadolu až do dosažení maximální denní dávky anebo multimodálním přístupem přidáním dalších vhodných analgetik.

Upozornění: tato dávkovací tabulka je určena jako vodítko pro dávkování tohoto veterinárního léčivého přípravku na horní hranici dávkovacího rozsahu: 4 mg/kg živé hmotnosti. Uvádí počet a typ tablet potřebných k podání 4 mg tramadol-hydrochloridu na kg živé hmotnosti na jedno podání.

Doporučená dávka je 2-4 mg tramadolu HCl na kg ž.hm. V této tabulce je jako příklad uvedeno 4 mg tramadolu HCl na kg ž.hm.

Živá hmotnost	Veterinární léčivý přípravek			
	8 mg	20 mg	40 mg	80 mg
2 kg	1			
4 kg	2			
5 kg		1		
7 kg	1	1		
10 kg			1	
20 kg				1
30 kg			1	1
40 kg				2

50 kg				○	● ●
60 kg					● ● ●

Je vhodné kombinovat tablety různé síly, aby každý pes mohl dostat optimální dávku. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě intoxikace tramadolem lze očekávat v zásadě stejné příznaky jako u jiných centrálně působících analgetik (opioidů). Ty zahrnují zejména miónu, zvracení, kardiovaskulární kolaps, poruchy vědomí až kóma, křeče a útlum dýchání až zástavu dechu.

Obecná opatření první pomoci: Udržujte volné dýchací cesty, podporujte srdeční a respirační funkce v závislosti na příznacích. Je vhodné vyvolat zvracení za účelem vyprázdnění žaludku, pokud postižené zvíře nevykazuje známky sníženého vědomí. V takovém případě lze zvážít výplach žaludku.

Antidotem při útlumu dýchání je naloxon. Naloxon však nemusí být užitečný ve všech případech předávkování tramadolem, protože může pouze částečně zvrátit některé další účinky tramadolu. V případě záchvatů podejte diazepam.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN02AX02

4.2 Farmakodynamika

Tramadol je centrálně působící analgetikum s komplexním mechanismem účinku, který zajišťují jeho 2 enantiomery a primární metabolit působící na opioidní, norepinefrinové a serotoninové receptory. Enantiomer tramadolu (+) má nízkou afinitu k μ -opioidním receptorům, inhibuje vychytávání serotoninu a zvyšuje jeho uvolňování. Enantiomer (-) přednostně inhibuje zpětný příjem norepinefrinu. Metabolit O-desmethyltramadol (M1) má větší afinitu k μ -opioidním receptorům.

Oproti morfinu nevyvolávají analgetické dávky tramadolu v širokém rozmezí útlum dechového centra. Stejně tak neovlivňuje gastrointestinální motilitu. Účinky na kardiovaskulární systém bývají mírné. Analgetický účinek tramadolu odpovídá přibližně 1/10 až 1/6 analgetického účinku morfinu.

4.3 Farmakokinetika

Tramadol se snadno vstřebává. Po jednorázovém perorálním podání 4,4 mg tramadol-hydrochloridu na kg živé hmotnosti je dosaženo maximálních plazmatických koncentrací (152 ng tramadolu na ml) během 1 hodiny. Krmivo významně neovlivňuje vstřebávání léčivé látky.

Tramadol je metabolizován v játrech demetylací zprostředkovanou cytochromem P450 s následnou konjugací s kyselinou glukuronovou. U psů se tvoří nižší hladiny aktivního metabolitu O-desmethyltramadolu než u lidí. K vylučování dochází hlavně ledvinami, s biologickým poločasem eliminace přibližně 50 minut.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 27 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

PVC/PE/PVDC-hliníkové blistry obsahující 10 tablet.

Papírová krabička obsahující 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 nebo 250 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/025/24-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

13. 5. 2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

05/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).