

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tramcoat 20 mg filmom obalené tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Tramadolum hydrochlorid 20 mg
zodpovedá 17,6 mg tramadolu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Jadro tablety
mikrokryštalická celulóza
sacharín, sodná soľ
vanilín
monohydrát laktózy
nátrium-glykolát škrobu (typ A)
stearát horečnatý
oxid kremičitý, koloidný hydratovaný
Obal tablety
titánový dioxid
polyvinylalkohol
mastenec (talok)
glycerol-monokaprylokaprát
nátriumpaurylsulfát
<u>farbivo:</u>
žlté: žlté oxidy železa, červené oxidy železa

Žltá, filmom obalená tableta v tvare modifikovanej gule (veľkosť 6 mm).

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na tlmenie akútnej a chronickej miernej bolesti mäkkých tkanív a muskuloskeletálnej sústavy.

3.3 Kontraindikácie

Nepodávať spolu s tricyklickými antidepresívami, inhibítormi monoaminoxidázy a inhibítormi spätného vychytávania serotonínu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na tramadol alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri zvieratách s epilepsiou.

3.4 Osobitné upozornenia

Analgetické účinky tramadolium hydrochloridu môžu byť rôzne. Predpokladá sa, že je to spôsobené jednotlivými rozdielmi v metabolizme liečiva na primárny aktívny metabolit O-desmetyltramadol. To pri niektorých psoch (bez odpovede) môže viesť k neúspešnej analgézii po podaní tohto veterinárneho lieku. Pri chronickej bolesti sa má zvážiť multimodálna analgézia. Veterinárny lekár by mal psy pravidelne kontrolovať, aby sa zabezpečilo adekvátne tlmenie bolesti. V prípade opakovaného výskytu bolesti alebo nedostatočnej analgézie môže byť potrebné prehodnotiť analgetický protokol.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Tablety sú ochutené. Tablety uchovávať mimo dosahu zvierat, aby sa predišlo náhodnému požitiu. Opatrne používať pri psoch s poruchou funkcie obličiek alebo pečene. Pri psoch s poruchou funkcie pečene môže byť znížený metabolizmus tramadolu na aktívne metabolity, čo môže znižovať účinok tohto veterinárneho lieku. Jeden z aktívnych metabolitov tramadolu sa vylučuje obličkami, a preto pri psoch s poruchou funkcie obličiek, môže byť potrebná úprava režimu dávkovania. Pri používaní tohto veterinárneho lieku je potrebné sledovať funkciu obličiek a pečene. Ukončenie dlhodobej analgetickej liečby sa má vykonávať postupne, vždy keď je to možné.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tramadol môže po náhodnom požití spôsobiť sedáciu, nauzeu a závraty. Aby sa zabránilo požitiu, najmä dieťaťom, nepoužívané časti tabliet vrátiť do blistra a späť do škatuľky a uchovávať na mieste mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia, predovšetkým deťmi, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. V prípade náhodného požitia dospelou osobou: NEVEDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože môže dôjsť k sedácii.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	sedácia ^{1,2} , ospalosť – neurologická porucha ²
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	nauzea, vracanie
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	precitlivosť ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	kŕče ⁴

¹ Mierne.

² Najmä pri podávaní vyšších dávok.

³ V prípade reakcií z precitlivosti sa má liečba ukončiť.

⁴ Pri psoch s nízkym prahom pre vznik kŕčov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii (alebo jeho miestnemu zástupcovi), alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na myšiach a/alebo potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky, ani nežiaduce účinky na perinatálny a postnatálny vývoj potomstva. Použiť len po posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plodnosť:

V laboratórnych štúdiách na myšiach a/alebo potkanoch a králikoch použitie tramadolu v terapeutických dávkach nemalo nepriaznivý účinok na reprodukčnú výkonnosť a plodnosť samcov a samíc. Použiť len po posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Súbežné podávanie tohto veterinárneho lieku s liekmi tlmiacimi centrálny nervový systém môže zosilniť účinky tlmiace CNS a môže spôsobiť útlm dýchania. Tramadol môže zvýšiť účinok liekov, ktoré znižujú prah pre vznik kŕčov.

Veterinárne lieky, ktoré potláčajú metabolizmus sprostredkovaný CYP450 (napr. cimetidín a erytromycín) alebo ho indukujú (napr. karbamazepín), môžu mať vplyv na analgetický účinok tramadolu. Klinický význam týchto interakcií pri psoch nebol skúmaný.

Tramadol sa neodporúča kombinovať so zmiešanými agonistami/antagonistami (napríklad buprenorfinom, butorfanolom), pretože analgetický účinok čistého agonistu môže byť za takýchto okolností teoreticky znížený.

Pozri aj časť 3.3 – Kontraindikácie.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.














Odporúčaná dávka je 2 – 4 mg tramadolium hydrochloridu na kg živej hmotnosti každých 8 hodín alebo podľa potreby na základe intenzity bolesti.

Minimálny interval medzi dávkami je 6 hodín. Odporúčaná maximálna denná dávka je 16 mg/kg. Vzhľadom na to, že individuálna odpoveď na tramadol je rôzna a čiastočne závisí od dávky, veku pacienta, individuálnych rozdielov v citlivosti na bolesť a celkového zdravotného stavu, optimálny režim dávkovania sa má individuálne prispôsobiť podľa vyššie uvedených rozsahov dávok a intervalov opakovanej liečby. Veterinárny lekár by mal psa pravidelne sledovať, aby posúdil, či bude potrebná ďalšia analgézia. Ďalšia analgézia sa môže dosiahnuť zvyšovaním dávky tramadolu, až kým sa nedosiahne maximálna denná dávka a/alebo použitím ďalšieho multimodálneho analgetického postupu pridaním iných vhodných analgetík.

Upozornenie:

Táto dávkovacia tabuľka je určená ako návod na dávkovanie tohto veterinárneho lieku na hornej hranici rozsahu dávky: 4 mg/kg živej hmotnosti. Uvádza počet tabliet potrebných na jedno podanie 4 mg tramadolium hydrochloridu na kg živej hmotnosti.

Odporúčaná dávka je 2 - 4 mg tramadolium HCl /kg živej hmotnosti. V tejto tabuľke je uvedený príklad 4 mg tramadolium HCl /kg živej hmotnosti.

Živá hmotnosť	Veterinárny liek			
	8 mg	20 mg	40 mg	80 mg
2 kg				
4 kg				
5 kg				
7 kg	 +			
10 kg				
20 kg				
30 kg			 +	
40 kg				
50 kg			 +	
60 kg				

Na podanie optimálnej dávky každému psovi sa má sa použiť vhodná kombinácia veľkostí tabliet. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie určiť živú hmotnosť.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri intoxikácii tramadolom sa pravdepodobne objavia podobné príznaky, ako pri iných centrálne pôsobiacich analgetikách (opioidoch). Sú to najmä mióza, vracanie, kardiovaskulárny kolaps, poruchy vedomia až kóma, kŕče a útlm až zastavenie dýchania.

Všeobecné postupy prvej pomoci:

Udržanie priechodnosti dýchacích ciest a podpora srdcovej a respiračnej funkcie v závislosti od symptómov. Antidotum pri útlme dýchania je naloxón. Naloxón však nemusí byť užitočný vo všetkých prípadoch predávkovania tramadolom, pretože môže len čiastočne zvrátiť niektoré ďalšie účinky tramadolu. V prípade záchvatu podať diazepam.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN02AX02

4.2 Farmakodynamika

Tramadol je centrálne pôsobiace analgetikum s komplexným mechanizmom pôsobenia prostredníctvom jeho 2 enantiomérov a primárneho metabolitu na opioidné, norepinefrínové a serotonínové receptory. (+) enantiomér tramadolu má nízku afinitu k μ -opioidným receptorom, inhibuje vychytávanie serotonínu a zvyšuje jeho uvoľňovanie. (-) enantiomér prednostne inhibuje spätné vychytávanie noradrenalínu. Metabolit O-desmetyltramadol (M1) má väčšiu afinitu k μ -opioidným receptorom.

Na rozdiel od morfinu tramadol v širšom rozsahu analgetických dávok nemá tlmiaci účinok na dýchanie. Takisto neovplyvňuje gastrointestinálnu motilitu. Účinky na kardiovaskulárny systém sú mierne. Analgetická sila tramadolu je 1/10 až 1/6 analgetickej sily morfinu.

4.3 Farmakokinetika

Tramadol sa ľahko vstrebáva. Po jednom perorálnom podaní 4,4 mg tramadolium hydrochloridu na kg živej hmotnosti sa maximálna plazmatická koncentrácia 152 ng tramadolu na ml dosiahne do 1 hodiny.

Na absorpciu liečiva potrava nemá významný vplyv.

Tramadol sa metabolizuje v pečeni demetyláciou sprostredkovanou cytochrómom P450 a následnou konjugáciou s kyselinou glukurónovou. Pri psoch sa v porovnaní s ľuďmi vytvárajú nižšie hladiny aktívneho metabolitu O-desmetyltramadolu. Eliminuje sa hlavne obličkami, s polčasom eliminácie pribl. 50 minút.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 27 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PVC/PE/PVDC-hliníkové blistre, každý s obsahom 10 tabliet.

Papierová škatuľka s obsahom 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 alebo 250 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/030/DC/24-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tramcoat 20 mg filmom obalené tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Tramadolum hydrochlorid 20 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Náhodne použitie tohto veterinárneho lieku môže byť škodlivé. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/030/DC/24-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Hliníkové blistre

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tramcoat 20 mg

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Tramadolum hydrochlorid 20 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Tramcoat 8 mg filmom obalené tablety
Tramcoat 20 mg filmom obalené tablety
Tramcoat 40 mg filmom obalené tablety
Tramcoat 80 mg filmom obalené tablety

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Úrinná látka:	8 mg tableta	20 mg tableta	40 mg tableta	80 mg tableta
Tramadolium hydrochlorid	8	20	40	80
zodpovedá množstvu tramadolu	7,0	17,6	35,1	70,3

8 mg: ružová, filmom obalená tableta v tvare modifikovanej gule (veľkosť 4 mm).

20 mg: žltá, filmom obalená tableta v tvare modifikovanej gule (veľkosť 6 mm).

40 mg: oranžová, filmom obalená tableta v tvare modifikovanej gule (veľkosť 8 mm).

80 mg: hnedá, filmom obalená tableta v tvare modifikovanej gule (veľkosť 10 mm).

3. Cieľové druhy

Psy

4. Indikácie na použitie

Na tlmenie akútnej a chronickej miernej bolesti mäkkých tkanív a muskuloskeletálnej sústavy.

5. Kontraindikácie

Nepodávať spolu s tricyklickými antidepresívami, inhibítormi monoaminoxidázy a inhibítormi spätného vychytávania serotonínu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na tramadol alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri zvieratách s epilepsiou.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Analgetické účinky tramadolium hydrochloridu môžu byť rôzne. Predpokladá sa, že je to spôsobené jednotlivými rozdielmi v metabolizme liečiva na primárny aktívny metabolit O-desmetyltramadol. To pri niektorých psoch (bez odpovede) môže viesť k neúspešnej analgézií po podaní tohto veterinárneho lieku. Pri chronickej bolesti sa má zväziť multimodálna analgédia. Veterinárny lekár by mal psy pravidelne kontrolovať, aby sa zabezpečilo adekvátne tlmenie bolesti. V prípade opakovaného výskytu bolesti alebo nedostatočnej analgézie môže byť potrebné prehodnotiť analgetický protokol.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Tablety sú ochutené. Tablety uchovávať mimo dosahu zvierat, aby sa predišlo náhodnému požitiu. Opatrne používať pri psoch s poruchou funkcie obličiek alebo pečene. Pri psoch s poruchou funkcie pečene môže byť znížený metabolizmus tramadolu na aktívne metabolity, čo môže znižovať účinok tohto veterinárneho lieku. Jeden z aktívnych metabolitov tramadolu sa vylučuje obličkami, a preto pri psoch s poruchou funkcie obličiek, môže byť potrebná úprava režimu dávkovania. Pri používaní tohto veterinárneho lieku je potrebné sledovať funkciu obličiek a pečene. Ukončenie dlhodobej analgetickej liečby sa má vykonávať postupne, vždy keď je to možné.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tramadol môže po náhodnom požití spôsobiť sedáciu, nauzeu a závraty. Aby sa zabránilo požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité časti tabliet vrátiť do blistra a späť do škatuľky a uchovávať na mieste mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia, predovšetkým deťmi, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. V prípade náhodného požitia dospelou osobou: NEVEĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože môže dôjsť k sedácii.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na myšiach a/alebo potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky, ani nežiaduce účinky na perinatálny a postnatálny vývin potomstva. Použiť len po posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plodnosť:

V laboratórnych štúdiách na myšiach a/alebo potkanoch a králikoch použite tramadol v terapeutických dávkach nemalo nepriaznivý vplyv na reprodukčnú výkonnosť a plodnosť samcov a samíc. Použiť len po posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súčasné podávanie tohto veterinárneho lieku s liekmi tlmiacimi centrálny nervový systém môže zosilniť účinky tlmiace CNS a môže spôsobiť útlm dýchania. Tramadol môže zvýšiť účinok liekov, ktoré znižujú prah pre vznik kŕčov.

Veterinárne lieky, ktoré potláčajú metabolizmus sprostredkovaný CYP450 (napr. cimetidín a erytromycín) alebo ho indukujú (napr. karbamazepín), môžu mať vplyv na analgetický účinok tramadolu. Klinický význam týchto interakcií nebol pri psoch skúmaný.

Tramadol sa neodporúča kombinovať so zmiešanými agonistami/antagonistami (napríklad buprenorfínom, butorfanolom), pretože analgetický účinok čistého agonistu môže byť za takýchto okolností teoreticky znížený. Pozri aj časť Kontraindikácie.

Predávkovanie:

Pri intoxikácii tramadolom sa pravdepodobne objavia podobné príznaky, ako pri iných centrálne pôsobiacich analgetikách (opioidoch). Sú to najmä mŕtva, vracanie, kardiovaskulárny kolaps, poruchy vedomia až kóma, kŕče a útlm až zastavenie dýchania.

Všeobecné postupy prvej pomoci:

Udržanie priechodnosti dýchacích ciest a podpora srdcovej a respiračnej funkcie v závislosti od symptómov. Antidotum pri útlme dýchania je naloxón. Naloxón však nemusí byť užitočný vo všetkých prípadoch predávkovania tramadolom, pretože môže len čiastočne zvrátiť niektoré ďalšie účinky tramadolu. V prípade záchvatu podať diazepam.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Frekvencia	Nežiaduce účinky
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	sedácia ^{1,2} , ospalosť – neurologická porucha ²
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	nauzea, vracanie
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	precitlivosť ³

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	kŕče ⁴
---	-------------------

¹ Mierne.

² Najmä pri podávaní vyšších dávok.

³ V prípade reakcií z precitlivosti sa má liečba ukončiť.

⁴ Pri psoch s nízkym prahom pre vznik kŕčov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.














Odporúčaná dávka je 2 – 4 mg tramadolium hydrochloridu na kg živej hmotnosti každých 8 hodín alebo podľa potreby na základe intenzity bolesti.

Minimálny interval medzi dávkami je 6 hodín. Odporúčaná maximálna denná dávka je 16 mg/kg. Vzhľadom na to, že individuálna odpoveď na tramadol je rôzna a čiastočne závisí od dávky, veku pacienta, individuálnych rozdielov citlivosti na bolesť a celkového zdravotného stavu, optimálny režim dávkovania sa musí individuálne prispôbiť podľa vyššie uvedených rozsahov dávok a intervalov opakovanej liečby. Veterinárny lekár by mal psa pravidelne sledovať aby posúdil, či bude potrebná ďalšia analgézia. Ďalšia analgézia sa môže dosiahnuť zvyšovaním dávky tramadolu, až kým sa nedosiahne maximálna denná dávka a/alebo použitím ďalšieho multimodálneho analgetického postupu pridaním iných vhodných analgetík.

Upozornenie:

Táto dávkovacia tabuľka je určená ako návod na dávkovanie tohto veterinárneho lieku na hornej hranici rozsahu dávky: 4 mg/kg živej hmotnosti. Uvádza počet tabliet potrebných na jedno podanie 4 mg tramadolium hydrochloridu na kg živej hmotnosti.

Odporúčaná dávka je 2-4 mg tramadolium HCl/kg živej hmotnosti. V tejto tabuľke je uvedený príklad 4 mg tramadolium HCl/kg živej hmotnosti.

Živá hmotnosť	Veterinárny liek			
	8 mg	20 mg	40 mg	80 mg
2 kg				
4 kg				
5 kg				
7 kg	 +			
10 kg				
20 kg				
30 kg			 +	
40 kg				
50 kg			 +	
60 kg				

Na podanie optimálnej dávky každému psovi sa má sa použiť vhodná kombinácia veľkostí tabliet. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie určiť živú hmotnosť.

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balení

96/030/DC/24-S

PVC/PE/PVDC-hliníkové blistre, každý s obsahom 10 tabliet.

Papierová škatuľka s obsahom 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 alebo 250 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

Tel: +31 (0)348 416945

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandsko

17. Ďalšie informácie