

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Tramvetol 50 mg tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Virbac - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Labiana Pharmaceuticals S.L.U. - C/ Casanova - 27-31 08757 Corbera del Llobregat - Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tramvetol 50 mg tablety pro psy
Tramadoli hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Účinná látka:

Tramadolum (jako hydrochloridum) 43,9 mg

Odpovídá 50 mg tramadoli hydrochloridum.

Tablety bílé až téměř bílé barvy s hnědými tečkami a dělicí rýhou na jedné straně plochého tvaru se zaoblenými hranami a charakteristickým masovým aroma.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. INDIKACE

Snížení akutní a chronické mírné bolesti měkkých tkání a mírné muskuloskeletální bolesti.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat spolu s tricyklickými antidepresivy, inhibitory monoaminoxidázy a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s epilepsií.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Často se může vyskytovat mírná sedace a ospalost, zvláště pokud jsou podávány vyšší dávky.

Po podání tramadolu byla občas u psů pozorována nevolnost a zvracení.

Ve vzácných případech může dojít k přecitlivělosti. V případech reakcí přecitlivělosti by měla být léčba přerušena.

Ve velmi vzácných případech může tramadol vyvolat křeče u psů s nízkým prahem pro vznik křečí.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi s hmotností vyšší než 6,25 kg.



> 6.25 kg

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

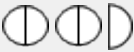
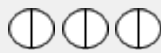
Perorální podání.

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

Minimální interval dávkování je 6 hodin. Doporučená maximální denní dávka je 16 mg/kg. Vzhledem k tomu, že individuální odpověď na tramadol je proměnlivá a částečně závisí na dávce, věku zvířete, individuálních rozdílech v citlivosti na bolest a celkovém 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, aby se zjistilo, zda je následně vyžadována další analgezie. Další analgezie může být podána zvýšením dávky tramadolu, dokud není dosažena maximální denní dávka, nebo také multimodálním analgetickým přístupem s přidavkem jiných vhodných analgetik.

Vezměte prosím na vědomí, že tato dávkovací tabulka je určena jako vodítko pro dávkování přípravku na horní hranici dávkovacího rozsahu: 4 mg/kg živé hmotnosti. Uvádí počet tablet potřebných k podání 4 mg tramadol-hydrochloridu na kg živé hmotnosti.

4 mg / kg živé hmotnosti	Počet tablet Tramadol 50 mg
< 6,25 kg	NA
6,25 kg	½
12,5 kg	1
18,75 kg	1 + ½
25 kg	2

31,25 kg	2 + ½	
37,5 kg	3	
50 kg	4	
62,5 kg	5	

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety lze rozdělit na 2 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování.

Pro rozpůlení tablety, uchopte tabletu rýhovanou stranou nahoru a zatlačte palci na obě strany tablety směrem dolů.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném v měsíci.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 3 dny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Analgetické účinky tramadol-hydrochloridu mohou být různé. Předpokládá se, že je to způsobeno individuálními rozdíly v metabolismu léčiva na primární aktivní O-desmethyltramadol, což může vést u některých psů (nereagujících) k neúspěšné analgézii při podání přípravku. U chronické bolesti by měla být zvažována multimodální analgetika. Veterinární lékař by měl psy pravidelně kontrolovat, aby byla zajištěna odpovídající úleva od bolesti. V případě recidivy bolesti nebo nedostatečné analgezie může být nutno přehodnotit analgetický protokol.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Používat s opatrností u psů s poruchou funkce ledvin nebo jater. U psů s poruchou funkce jater může být metabolismus tramadolu na aktivní metabolity snížen, což může zeslabit účinnost přípravku. Jeden z aktivních metabolitů tramadolu se vylučuje renálně, a proto u psů s poruchou funkce ledvin může být nutné upravit dávkování. Během používání tohoto přípravku je třeba sledovat funkci ledvin a jater. Ukončení dlouhodobé analgetické léčby by mělo být prováděno pokud možno postupně.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může po náhodném požití, zejména dětmi, způsobit sedaci, nevolnost a závratě. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí se nepoužité části tablet vrátit do otevřeného blistru, vložit zpět do krabičky a uchovávat na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného požití dospělými: **NERIŘTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci.

Lidé se známou přecitlivělostí na tramadol nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Březost, laktace, plodnost:

Laboratorní studie provedené u myši i u potkanů a králíků za použití tramadolu:

- nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě, v případě březosti,
- nevykazovaly žádné nežádoucí účinky na peri a postnatální vývoj potomstva, v případě laktace,
- v terapeutických dávkách, nevyvolaly výskyt nežádoucích účinků na reprodukční výkonnost a plodnost u samců a samic.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné podávání tohoto přípravku s látkami tlumícími centrální nervový systém může zesílit účinky na CNS a zapříčinit útlum dýchání.

Tento přípravek může zvýšit účinek léků, které snižují práh pro vznik křečí. Léky, které inhibují metabolismus zprostředkovaný CYP450 (např. cimetidin a erythromycin) nebo ho indukují (např. karbamazepin), mohou mít vliv na analgetický účinek tramadolu. Klinický význam těchto interakcí nebyl u psů dosud definitivně prozkoumán. Kombinace se smíšenými agonisty/antagonisty (například buprenorfinem, butorfanolem) a tímto přípravkem není žádoucí, protože analgetický účinek čistého agonisty může být za takových okolností teoreticky snížen. Viz také oddíl Kontraindikace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po intoxikaci tramadolem lze očekávat v zásadě stejné příznaky, jako po předávkování jinými centrálně působícími analgetiky (opioidy). Ty zahrnují hlavně miózu, zvracení, kardiovaskulární kolaps, poruchy vědomí až koma, křeče, útlum dýchání až zástavu dechu.

Obecná opatření první pomoci: udržení volných dýchacích cest, podpora srdeční a respirační funkce v závislosti na symptomech. Vyvolávání zvracení k vyprázdnění žaludku je vhodné, pokud postižené zvíře nemá snížené vědomí, v tomto případě může být zvážen výplach žaludku. Antidotem při útlumu dýchání je naloxon. Nicméně naloxon nemusí být užitečný ve všech případech předávkování tramadolem, protože může pouze částečně zvrátit některé další účinky tramadolu. V případě vzniku křečí podávejte diazepam.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

Papírová krabička se 3 blistry po 10 tabletách

Papírová krabička s 10 blistry po 10 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.