

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
TRAMADOG 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:

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
FRANCIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse – BP 23
63370 LEMPDES
FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TRAMADOG 50 mg tablety pro psy

Tramadoli hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Tramadolum43,90 mg
(odpovídá 50,00 mg tramadoli hydrochloridum)

Bílá až krémová, mírně skvrnitá, kulatá a konvexní tableta o průměru 10 mm s křížovou dělicí rýhou.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. INDIKACE

Snížení akutní a chronické mírné bolesti měkkých tkání a muskuloskeletálního aparátu.

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 u psů méně často 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 u psů s nízkým prahem pro vznik křečí vyvolat křeče.

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 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 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.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

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.



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, anebo 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.

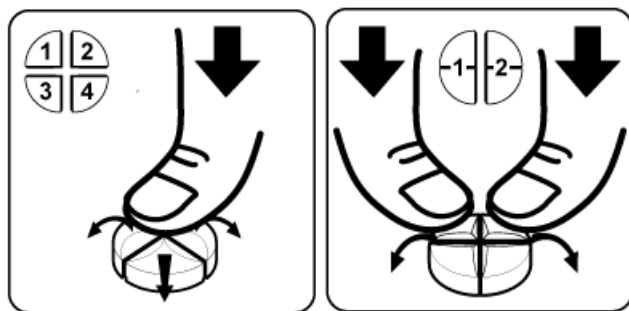
Živá hmotnost psa

Dávka 4 mg/kg a počet tablet léčivého přípravku na jedno podání

3,12 kg	12,5 mg	1/4	
6,25 kg	25 mg	1/2	
9,37 kg	37,5 mg	3/4	
12,5 kg	50 mg	1	
15,62 kg	62,5 mg	1 + 1/4	
18,75 kg	75 mg	1 + 1/2	
21,87 kg	87,5 mg	1 + 3/4	
25 kg	100 mg	2	
> 25 kg	podávat další ¼ tablety () na 3,12 kg živé hmotnosti nad 25 kg.		

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Položte tabletu na rovný povrch stranou s rýhami nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou dolů.



4 stejné díly: palcem zatlačte na střed tablety.

2 stejné díly: oběma palci zatlačte na obě strany tablety.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Po propíchnutí blistru vložte nepoužité části tablety do blistru a blistr vložte zpět do papírové krabičky.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Tablety jsou ochucené, proto je uchovávejte mimo dosah zvířat, aby nedošlo k jejich náhodnému požití.

Tabletu lze správně dávkovat pouze u psů s hmotností vyšší než 3,12 kg.

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, vraťte nepoužité části tablet do otevřeného blistru, vložte zpět do krabičky a uchovávejte 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: neřid'te motorové vozidlo, protože 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 a plodnost:

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

- nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku ani o maternální toxicitě,
- nepodaly důkaz o výskytu nežádoucích účinků na perinatální a postnatální vývoj potomstva,
- v terapeutických dávkách nepodaly důkaz o výskytu 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 zpříčinit 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 část 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 míožu, 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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Papírová krabička s 10 tabletami

Papírová krabička s 30 tabletami

Papírová krabička se 60 tabletami

Papírová krabička se 100 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Registrační číslo:

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.



Dělitelná tableta.