

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tralieve 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Tramadol 17,6 mg
(co odpowiada 20 mg tramadolu chlorowodorku)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna uwodniona
Aromat kurczaka
Drożdże (suszone)

Jasnobrązowa z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła, aromatyzowana 7 mm tabletka z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do zmniejszenia ostrego i przewlekłego bólu tkanek miękkich i mięśniowo-szkieletowego o łagodnym nasileniu.

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać w połączeniu z trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi, inhibitorami monoaminoooksydazy i inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tramadol lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt z padaczką.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Działanie przeciwbólowe chlorowodorku tramadolu może być zmienne. Uważa się, że wynika to z indywidualnych różnic w metabolizmie leku do głównego aktywnego metabolitu

O-demetylotramadolu. U niektórych psów (niereagujących) może to spowodować, że weterynaryjny produkt leczniczy nie zapewni analgezji. W przypadku przewlekłego bólu należy rozważyć analgezję multimodalną. Psy powinny być regularnie monitorowane przez lekarza weterynarii w celu zapewnienia odpowiedniego złagodzenia bólu. W przypadku ponownego wystąpienia bólu lub niewystarczającej analgezji może być konieczne ponowne rozpatrzenie stosowanego leczenia przeciwbólowego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosować z zachowaniem ostrożności u psów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. U psów z zaburzeniami czynności wątroby metabolizm tramadolu do aktywnych metabolitów może być mniejszy, co może zmniejszać skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeden z aktywnych metabolitów tramadolu jest wydalany przez nerki i dlatego u psów z zaburzeniami czynności nerek może być konieczne zastosowanie odpowiedniego schematu dawkowania. Podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie monitorować czynność nerek i wątroby. Długotrwałe leczenie przeciwbólowe należy w miarę możliwości stopniowo przerywać.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na tramadol lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Tramadol może powodować sedację, nudności i zawroty głowy po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza u dzieci. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, nieużyte części tabletki należy włożyć z powrotem do otwartego blistra i do pudełka tekturowego oraz przechowywać w bezpiecznym miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, ponieważ stanowią one zagrożenie dla zdrowia małych dzieci po przypadkowym połknięciu. Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po przypadkowym połknięciu przez dorosłych: NIE PROWADZIĆ POJAZDU, ponieważ może wystąpić sedacja. Umyć ręce po użyciu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Sedacja ^{a,b} , senność ^b
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Nudności, wymioty
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ^c
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Drgawki ^d

^a Łagodna.

^b Zwłaszcza w przypadku podawania większych dawek.

^c Należy przerwać leczenie.

^d U psów z niskim progiem drgawkowym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Badania laboratoryjne na myszach i (lub) szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Badania laboratoryjne na myszach i (lub) szczurach i królikach nie wykazały działania niepożądanego dla rozwoju potomstwa w okresie około- i poporodowym. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Płodność:

W badaniach laboratoryjnych u myszy i (lub) szczurów i królików stosowanie tramadolu w dawkach terapeutycznych nie wpływało niekorzystnie na zdolności rozrodcze i płodność u samców i samic. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego z produktami leczniczymi działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie depresyjne na OUN i układ oddechowy.

Tramadol może zwiększać działanie leków obniżających próg drgawkowy. Leki hamujące (np. cymetydyna i erytromycyna) lub indukujące (np. karbamazepina) metabolizm z udziałem cytochromu CYP450 mogą wpływać na działanie przeciwbólowe tramadolu. Znaczenie kliniczne tych interakcji nie było badane u psów. Skojarzenie mieszanych agonistów/antagonistów (np. buprenorfiny, butorfanolu) i tramadolu nie jest zalecane, ponieważ działanie przeciwbólowe czystego agonisty może być teoretycznie zmniejszone w takich okolicznościach.

Patrz również punkt 3.3.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka to 2-4 mg chlorowodoru tramadolu na kg masy ciała co 8 godzin lub w miarę potrzeb w oparciu o nasilenie bólu.

Minimalny odstęp między dawkami wynosi 6 godzin. Zalecana maksymalna dawka dobową wynosi 16 mg/kg. Indywidualna reakcja na tramadol jest zmienna i zależy częściowo od dawkowania, wieku pacjenta, indywidualnych różnic w zakresie wrażliwości na ból i stanu ogólnego, dlatego optymalny schemat dawkowania należy indywidualnie dostosować przy użyciu powyższych zakresów dawek i odstępów ponownego leczenia. Pies powinien być regularnie badany przez lekarza weterynarii w celu oceny, czy wymagana jest dodatkowa analgezja, która może być uzyskana poprzez zwiększenie dawki tramadolu aż do osiągnięcia maksymalnej dawki dobowej i (lub) metodą analgezji multimodalnej poprzez dodanie innych odpowiednich leków przeciwbólowych.

Należy stosować odpowiednie moce tabletek, aby zminimalizować liczbę podzielonych tabletek do przechowywania, do czasu podania następnej dawki.

Należy pamiętać, że tabela dawkowania stanowi wytyczną dla dawkowania weterynaryjnego produktu leczniczego w górnym zakresie dawek: 4 mg/kg masy ciała. Podana jest tu liczba tabletek wymagana do podania 4 mg chlorowodorku tramadolu na kg masy ciała.

Masa ciała	Tramadol 20 mg
1,25 kg	
2,5 kg	
3,75 kg	
5 kg	
6,25 kg	 
7,5 kg	 
10 kg	 
15 kg	  

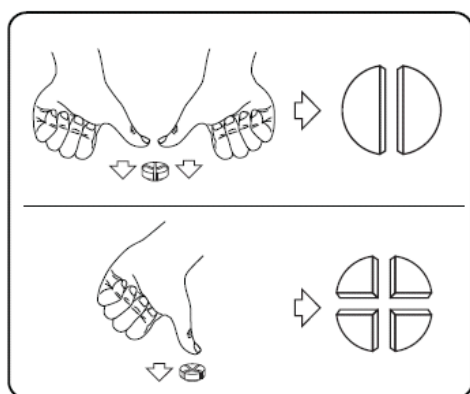
 = ¼ tabletki

 = ½ tabletki

 = ¾ tabletki

 = 1 tabletki

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania. Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



2 równe części: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

4 równe części: nacisnąć kciukiem w połowie tabletki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadkach zatrucia tramadolem mogą wystąpić objawy podobne do tych obserwowanych w przypadku innych działających ośrodkowo leków przeciwbólowych (opiodów). Obejmują one w szczególności zwężenie źrenic, wymioty, zapaść sercowo-naczyniową, zaburzenia świadomości aż do śpiączki, drgawki i depresję oddechową aż do zatrzymania oddychania.

Ogólne działania w nagłych przypadkach: Utrzymanie drożności dróg oddechowych, wspomaganie czynności serca i układu oddechowego w zależności od objawów. Wywołanie wymiotów w celu opróżnienia żołądka jest odpowiednie. Jeśli zwierzę wykazuje obniżoną świadomość można rozważyć płukanie żołądka. Antidotum na depresję oddechową jest nalokson.

Nalokson może jednak nie być przydatny we wszystkich przypadkach przedawkowania tramadolu, ponieważ może tylko częściowo znieść niektóre z jego działań. W przypadku drgawek należy podać diazepam.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QN02AX02.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tramadol jest ośrodkowo działającym lekiem przeciwbólowym o złożonym mechanizmie działania wywieranym przez 2 enancjomery i główny metabolit, obejmującym receptory opioidowe, norepinefryny i serotoniny. Enancjomer (+) tramadolu wykazuje małe powinowactwo do receptorów opioidowych μ , hamuje wychwyt serotoniny i zwiększa jej uwalnianie. Enancjomer (-) preferencyjnie hamuje wychwyt ponowny norepinefryny. Metabolit O-demetylotramadol (M1) wykazuje większe powinowactwo do receptorów opioidowych μ .

W przeciwieństwie do morfiny, tramadol nie wywiera działania depresyjnego na oddychanie dla szerokiego zakresu dawek przeciwbólowych. Również nie ma wpływu na perystaltykę przewodu pokarmowego. Wpływ na układ sercowo-naczyniowy jest zwykle łagodny. Siła działania przeciwbólowego tramadolu wynosi około 1/10 do 1/6 siły działania morfiny.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Tramadol jest łatwo wchłaniany: Po podaniu doustnym pojedynczej dawki 4,4 mg chlorowodoru tramadolu na kg masy ciała szczytowe stężenie w osoczu wynoszące 65 ng tramadolu na ml było uzyskane w ciągu 45 minut. Pokarm nie wpływa znacząco na wchłanianie leku.

Tramadol jest metabolizowany w wątrobie na drodze demetylacji z udziałem cytochromu P450, a następnie sprzęgania z kwasem glukuronowym. U psów tworzone są mniejsze poziomy aktywnego metabolitu O-demetylotramadolu niż u ludzi. Eliminacja następuje głównie przez nerki z okresem półtrwania w fazie eliminacji wynoszącym około 0,5-2 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Aluminium/PCV/PE/PVDC.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 lub 25 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 oddzielnych pudełek tekturowych. W każdym z pudełek znajdują się 3 blistry po 10 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2979/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/05/2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).