

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Tralieve Vet 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tralieve Vet 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów
Tramadolu chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Tramadolu chlorowodorek	50 mg
(co odpowiada 43,9 mg tramadolu)	

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519)	10 mg
---------------------------	-------

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do łagodzenia niewielkiego bólu pooperacyjnego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać w połączeniu z trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi, inhibitorami monoaminooksydazy i inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny.

Nie stosować u zwierząt z padaczką.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U psów po podaniu tramadolu sporadycznie obserwowano nudności i wymioty. W rzadkich przypadkach (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt) może się pojawić nadwrażliwość. W przypadku reakcji nadwrażliwości leczenie należy przerwać.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podania domięśniowego lub dożylnego: 2–4 mg chlorowodorku tramadolu na kg masy ciała, co odpowiada 0,04–0,08 ml produktu na kg masy ciała.

Ponowne dawki można podawać co 6 do 8 godzin (3–4 razy na dobę). Zalecana maksymalna dawka dobową wynosi 16 mg/kg.

Podawanie dożylnie należy wykonywać bardzo powoli.

Ponieważ indywidualna reakcja na tramadol jest zmienna i częściowo zależy od dawki, wieku pacjenta, indywidualnych różnic w odczuwaniu bólu i stanu ogólnego, optymalny schemat dawkowania należy indywidualnie dopasować, korzystając z wyżej podanej dawki oraz odstępów między ponownymi dawkami. Jeżeli po 30 minutach od podania albo w okresie odstępu między dowolnymi, zaplanowanymi dawkami powtórzonymi, produkt nie zapewni odpowiedniego działania przeciwbólowego, należy zastosować odpowiedni alternatywny lek przeciwbólowy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 8 tygodni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Działanie przeciwbólowe chlorowodorku tramadolu może być zmienne. Uważa się, że jest to związane z indywidualnymi różnicami w metabolizmie leku do głównego czynnego metabolitu O-desmetylotramadolu u różnych zwierząt. U niektórych psów (u których nie występuje odpowiedź) może to spowodować brak działania przeciwbólowego produktu leczniczego. Dlatego psy należy regularnie monitorować, aby zagwarantować odpowiednią skuteczność.

W przypadku zabiegów powodujących ból o nasileniu od umiarkowanego do silnego należy rozważyć zastosowanie analgezji multimodalnej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosować ostrożnie u psów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. U psów z zaburzeniami czynności wątroby metabolizm tramadolu do czynnych metabolitów może być obniżony, co może zmniejszyć skuteczność produktu leczniczego. Jeden z czynnych metabolitów tramadolu jest wydalany przez nerki i dlatego u psów z zaburzeniami czynności nerek może wystąpić konieczność korekty schematu dawkowania. W czasie stosowania produktu leczniczego należy monitorować czynność nerek i wątroby. Patrz również punkt Interakcje.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tramadol lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Po użyciu umyć ręce. W razie przypadkowego narażenia oczu - przepłukać czystą wodą.

Brak wystarczających dowodów na temat bezpieczeństwa stosowania tramadolu w czasie ciąży u człowieka. W związku z tym kobiety ciężarne i kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować dużą ostrożność podczas pracy z tym produktem i w przypadku narażenia niezwłocznie uzyskać poradę lekarską.

Tramadol może powodować nudności i zawroty głowy po przypadkowej samoiniekcji. Po wystąpieniu objawów po przypadkowym narażeniu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. NIE WOLNO KIEROWAĆ POJAZDAMI, ponieważ może wystąpić sedacja.

Ciąża:

Badania laboratoryjne u myszy i (lub) szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Badania laboratoryjne u myszy i (lub) szczurów i królików nie wykazały działania niepożądanego w okresie okołourodzeniowym lub po urodzeniu. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Płodność:

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku zatrucia tramadolem prawdopodobnie wystąpią objawy podobne do zaobserwowanych po podaniu innych leków przeciwbólowych działających ośrodkowo (opiodów). Obejmują one w szczególności zwężenie źrenicy, wymioty, zapaść sercowo-naczyniową, zaburzenia świadomości w tym śpiączkę, drgawki i depresję oddechową, mogące prowadzić do zatrzymania oddechu. Ogólne środki nadzwyczajne: utrzymać drożność dróg oddechowych; wspierać czynność serca i układu oddechowego zależnie od objawów. Nalokson jest odtrutką w przypadku depresji oddechowej. Niemniej jednak decyzję o podaniu naloksonu w przypadku przedawkowania należy podjąć po ocenie bilansu korzyści/ryzyka u danego pacjenta, ponieważ może on tylko częściowo znieść pewne działania

tramadolu i może zwiększyć ryzyko drgawek, aczkolwiek dane na ten temat nie są spójne. W przypadku drgawek podać diazepam.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne podawanie z produktami leczniczymi powodującymi depresję ośrodkowego układu nerwowego może zwiększyć działanie depresyjne na OUN i układ oddechowy.

Podczas jednoczesnego podawania z produktami leczniczymi o działaniu uspokajającym czas trwania sedacji może być dłuższy.

Tramadol może powodować drgawki i nasilać działanie produktów leczniczych obniżających próg drgawkowy.

Leki hamujące (np. cymetydyna i erytromycyna) albo indukujące (np. karbamazepina) metabolizm za pośrednictwem CYP450 mogą wpływać na działanie przeciwbólowe tramadolu. Nie zbadano klinicznego znaczenia tych interakcji u psów.

Patrz także punkt 5.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

DD-MM-RRRR

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 10 ml, 20 ml lub 50 ml.

Opakowanie zbiorcze zawierające 6 pudełek, każde zawierające 1 fiolkę 10 ml, 20 ml lub 50 ml.

Opakowanie zbiorcze zawierające 10 pudełek, każde zawierające 1 fiolkę 10 ml, 20 ml lub 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa

Polska

Tel.: +48 22 431 28 90