

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TRAMADOG 50 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Tramadolová báza43,90 mg
(čo zodpovedá 50,00 mg hydrochloridu tramadolu)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biela až krémová, mierne škvritá, okrúhla a vypuklá tableta s priemerom 10 mm s naznačením zlomových čiar v tvare kríža.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na zníženie akútnej a chronickej miernej bolesti mäkkých tkanív a bolesti kostrového svalstva.

4.3 Kontraindikácie

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

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s epilepsiou.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Analgetické účinky tramadol hydrochloridu môžu byť rôzne. Predpokladá sa, že je to spôsobené individuálnymi rozdielmi v metabolizme liečiva na primárny aktívny metabolit O-desmetyltramadol. U niektorých psov (nereagujúcich na liečbu) to môže viesť k tomu, že liek neposkytne analgéziu. Pri chronickej bolesti sa má zväziť multimodálna analgézia. Veterinárny lekár by mal pravidelne kontrolovať psov, aby sa zabezpečila primeraná úľava od bolesti. V prípade opätovného výskytu bolesti alebo nedostatočnej analgézie môže byť potrebné prehodnotiť analgetický protokol.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Keďže sú tablety ochutené, uchovávajúte ich mimo dosahu zvierat, aby ste zabránili náhodnému požitiu.

Tabletu možno správne dávkovať len u psov s hmotnosťou vyššou ako 3,12 kg.

Opatrne používajte u psov s poškodením obličiek alebo pečene. U psov s poruchou funkcie pečene môže byť metabolizmus tramadolu na aktívne metabolity znížený, čo môže znížiť účinnosť lieku. Jeden z aktívnych metabolitov tramadolu sa vylučuje obličkami, a preto sa u psov s poruchou funkcie obličiek môže vyžadovať úprava dávkovacieho režimu. Pri používaní tohto lieku je potrebné sledovať funkciu obličiek a pečene. Ukončenie dlhodobej analgetickej liečby sa má vykonávať postupne, kedykoľvek je to možné.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tramadol môže spôsobiť sedáciu, nevoľnosť a závrat po náhodnom požití, najmä u detí.

Aby ste sa vyhlí náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité časti tablety sa majú vrátiť do otvoreného priestoru blistra, a vložiť späť do škatuľky a uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia, najmä deťmi, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. V prípade náhodného požitia dospelými: nevedzte vozidlo, pretože môže dôjsť k sedácii.

Ľudia so známou precitlivosťou na tramadol alebo na niektorú z pomocných látok sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Po použití si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Často sa môže vyskytnúť mierna sedácia a ospalosť, najmä pri podávaní vyšších dávok.

U psov po podaní tramadolu sa menej často pozorovala nevoľnosť a vracanie.

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť precitlivosť. V prípadoch reakcií z precitlivenosti sa má liečba prerušiť.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže tramadol vyvolať kŕče u psov s nízkym prahom pre vznik kŕčov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

V laboratórnych štúdiách na myšiach a/alebo potkanoch a králikoch použitie tramadolu neodhalilo existenciu teratogénnych, fetotoxických, maternotoxických účinkov. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia:

V laboratórnych štúdiách vykonaných na myšiach a/alebo potkanoch a králikoch, použitie tramadolu nevykazovalo žiadne negatívne účinky v peri a postnatálnom období potomstva. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plodnosť:

V laboratórnych štúdiách na myšiach a/alebo potkanoch a králikoch použitie tramadolu v terapeutických dávkach nevedlo k výskytu nepriaznivých reakcií na reprodukčné parametre a fertilitu samcov a samíc. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasné podávanie liekov so sedatívnymi účinkami na centrálny nervový systém môže zvýšiť vplyv na CNS a spôsobiť útlm dýchania.

Tento liek môže zvýšiť účinok liekov, ktoré znižujú prah záchvatov. Lieky, ktoré inhibujú (napr. cimetidín a erytromycín) alebo indukujú (napr. karbamazepín) metabolizmus sprostredkovaný CYP450 môžu mať vplyv na analgetický účinok tramadolu. Klinický význam týchto interakcií nebol predmetom definitívneho skúmania.

Kombinácia so zmiešanými agonistami/antagonistami (napríklad buprenorfinom, butorfanolom) a tramadolom nie je žiaduca, pretože analgetický účinok čistého agonistu môže byť teoreticky znížený za takých okolností.

Vid' aj časť 4.3 Kontraindikácie.











4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

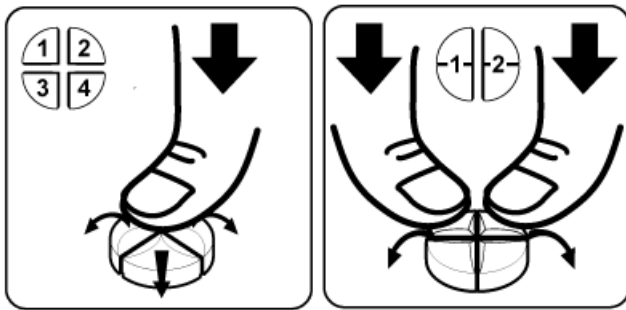
Odporúčaná dávka je 2 - 4 mg hydrochloridu tramadolu na kg živej hmotnosti každých 8 hodín alebo podľa potreby na základe intenzity bolesti.

Minimálny interval dávkovania je 6 hodín. Odporúčaná maximálna denná dávka je 16 mg/kg. Keďže individuálna odpoveď na tramadol je variabilná a čiastočne závisí od dávkovania, veku zvierat'a, individuálnych rozdielov v citlivosti na bolesť a od celkového stavu, optimálny dávkovací režim by mal byť individuálne prispôbosený s použitím vyššie uvedených rozsahov dávky a intervalu opakovanej liečby. Pes by mal byť pravidelne vyšetrovaný veterinárnym lekárom, aby zistil, či je potrebná dodatočná analgézia. Ďalšia analgézia sa môže podať zvýšením dávky tramadolu, až kým sa nedosiahne maximálna denná dávka, a/alebo použitím multimodálneho analgetického prístupu s pridaním ďalších vhodných analgetík.

Upozorňujeme, že táto dávkovacia tabuľka je určená ako návod na dávkovanie lieku na hornom konci rozsahu dávky: 4 mg/kg živej hmotnosti. Uvádza počet tabliet potrebných na podanie 4 mg hydrochloridu tramadolu na kg živej hmotnosti.

Živá hmotnosť psa 	Dávka 4 mg/kg a počet tabliet lieku na jedno podanie		
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	podajte dodatočnú 1/4 tablety () na 3,12 kg živej hmotnosti prevyšujúcej 25 kg		

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Položte tabletu na rovný povrch tak, aby jej ryhovaná strana smerovala nahor a vypuklá (zaoblená) strana smerovala nadol.



4 rovnaké časti: palcom zatlačte na stred tablety.

2 rovnaké časti: palcami zatlačte na obe strany tablety.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po intoxikácii tramadolom možno očakávať rovnaké príznaky, ako po predávkovaní inými centrálnie pôsobiacimi analgetikami (opioidy). Tie zahŕňajú hlavne miózu, vracanie, kardiovaskulárny kolaps, poruchy vedomia až kómu, kŕče, útlm dýchania až zástavu dychu.

Všeobecné núdzové postupy: Udržanie priechodnosti dýchacích ciest, podpora srdcovej a dýchacej funkcie v závislosti od symptómov. Vhodné je vyvolať vracanie, aby sa vyprázdnil žalúdok, pokiaľ postihnuté zvieratá nemá znížené vedomie, v takom prípade sa môže zväžiť výplach žalúdka. Protilátka proti útlmu dýchania je naloxón. Naloxón však nemusí byť užitočný vo všetkých prípadoch predávkovania tramadolom, pretože môže čiastočne zvrátiť niektoré z ostatných účinkov tramadolu. V prípade vzniku kŕčov podávajte diazepam.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Analgetiká, ostatné opioidy, tramadol.

ATCvet kód: QN02AX02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Na rozdiel od morfinu nemá tramadol tlmivý účinok na dýchanie v širokom rozsahu analgetických dávok

Taktiež nie je ovplyvnená gastrointestinálna motilita. Účinky na kardiovaskulárny systém sú skôr mierne. Analgetická sila tramadolu je uvádzaná ako 1/10 až 1/6 sily morfinu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Tramadol sa ľahko vstrebáva: po jednorazovom perorálnom podaní 4,2 mg tramadolu HCL na kg živej hmotnosti sa v priebehu približne 1 hodiny dosiahne maximálna plazmatická koncentrácia 18,49 ng tramadolu na ml. Krmivo významne neovplyvňuje absorpciu liečiva.

Tramadol sa metabolizuje v pečeni demetyláciou sprostredkovanou cytochromom P450 a následnou konjugáciou s kyselinou glukurónovou. U psov sa v porovnaní s človekom, vytvárajú nižšie hladiny aktívneho metabolitu O-desmetyltramadolu. Eliminácia prebieha prevažne obličkami, s poločasom eliminácie asi 45 minút.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Mikrokryštalická celulóza
Predželatínovaný škrob
Hovädzia príchuť
Sacharín sodný
Koloidný bezvodý oxid kremičitý
Magnézium stearát
Maskovacia príchuť

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Po prepichnutí blistra vložte nepoužité časti tablety do blistra a blister vložte späť do kartónovej škatule.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Teplne uzatvorený blister z PVC-PVDC/hliníka a s 10 tabletami.

Škatuľa s 1 blistrom (10 tabletami).

Škatuľa s 3 blistrami (30 tabletami).

Škatuľa so 6 blistrami (60 tabletami).

Škatuľa s 10 blistrami (100 tabletami).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

AXIENCE
Tour Essor
14 rue Scandicci
93500 PANTIN
FRANCÚZSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/018/DC/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/04/2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2026

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Vonkajšia škatuľa}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TRAMADOG 50 mg tablety pre psy
Hydrochlorid tramadolu

2. ÚČINNÉ LÁTKY

43,90 mg tramadolovej bázy (čo zodpovedá 50,00 mg hydrochloridu tramadolu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabletami

30 tabletami

60 tabletami

100 tabletami



5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy



6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Orálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodné požitie tohto lieku môže byť škodlivé. Aby ste sa vyhli náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužitú časť tablety sa majú vrátiť do otvoreného priestoru blistra, a vložiť späť do škatuľky a uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Po prepichnutí blistra vložte nepoužité časti tablety do blistra a blister vložte späť do kartónovej škatule.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

AXIENCE
Tour Essor
14 rue Scandicci
93500 PANTIN
FRANCÚZSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/018/DC/22-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

{Blister}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TRAMADOG 50 mg tablety pre psy
Tramadoli hydrochloridum/ Hydrochlorid tramadolu



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AXIENCE

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
TRAMADOG 50 mg tablety pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

AXIENCE
Tour Essor
14 rue Scandicci
93500 PANTIN
FRANCÚZSKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse – BP 23
63370 LEMPDES
FRANCÚZSKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TRAMADOG 50 mg tablety pre psy
Hydrochlorid tramadolu

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Tramadolová báza43,90 mg
(čo zodpovedá 50,00 mg hydrochloridu tramadolu)

Biela až krémová, mierne škvŕnitá, okrúhla a vypuklá tableta s priemerom 10 mm s naznačením zlomových čiar v tvare kríža.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na zníženie akútnej a chronickej miernej bolesti mäkkých tkanív a bolesti kostrového svalstva.

5. KONTRAINDIKÁCIE

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

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s epilepsiou.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Často sa môže vyskytnúť mierna sedácia a ospalosť, najmä pri podávaní vyšších dávok.

U psov po podaní tramadolu sa menej často pozorovala nevoľnosť a vracanie.

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť precitlivosť. V prípadoch reakcií z precitlivosti sa má liečba prerušiť.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže tramadol vyvolať kŕče u psov s nízkym prahom pre vznik kŕčov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.












8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

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

Minimálny interval dávkovania je 6 hodín. Odporúčaná maximálna denná dávka je 16 mg/kg. Keďže individuálna odpoveď na tramadol je variabilná a čiastočne závisí od dávkovania, veku zvierat'a, individuálnych rozdielov v citlivosti na bolesť a od celkového stavu, optimálny dávkovací režim by mal byť individuálne prispôbený s použitím vyššie uvedených rozsahov dávky a intervalu opakovanej liečby. Pes by mal byť pravidelne vyšetrovaný veterinárnym lekárom, aby zistil, či je potrebná dodatočná analgézia. Ďalšia analgézia sa môže podať zvýšením dávky tramadolu, až kým sa nedosiahne maximálna denná dávka, a/alebo použitím multimodálneho analgetického prístupu s pridaním ďalších vhodných analgetík.

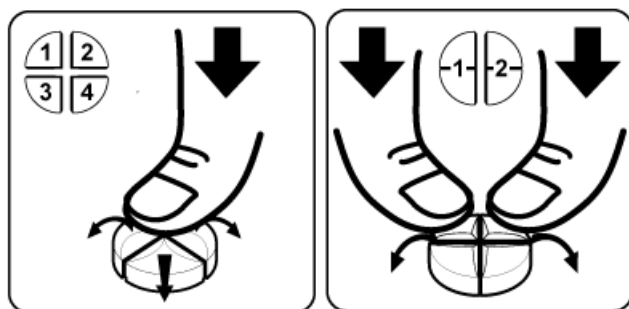
Upozorňujeme, že táto dávkovacia tabuľka je určená ako návod na dávkovanie lieku na hornom konci rozsahu dávky: 4 mg/kg živej hmotnosti. Uvádza počet tabliet potrebných na podanie 4 mg hydrochloridu tramadolu na kg živej hmotnosti.

Živá hmotnosť psa 	Dávka 4 mg/kg a počet tabliet lieku na jedno podanie		
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	podajte dodatočnú ¼ tablety (◐) na 3,12 kg živej hmotnosti prevyšujúcej 25 kg
---------	---

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Položte tabletu na rovný povrch tak, aby jej ryhovaná strana smerovala nahor a vypuklá (zaoblená) strana smerovala nadol.



4 rovnaké časti: palcom zatlačte na stred tablety.

2 rovnaké časti: palcami zatlačte na obe strany tablety.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Po prepichnutí blistra vložte nepoužité časti tablety do blistra a blister vložte späť do kartónovej škatule.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Keďže sú tablety ochutené, uchovávajú ich mimo dosahu zvierat, aby ste zabránili náhodnému požitiu.

Tabletu možno správne dávkovať len u psov s hmotnosťou vyššou ako 3,12 kg.

Opatrne používajte u psov s poškodením obličiek alebo pečene. U psov s poruchou funkcie pečene môže byť metabolizmus tramadolu na aktívne metabolity znížený, čo môže znížiť účinnosť lieku. Jeden z aktívnych metabolitov tramadolu sa vylučuje obličkami, a preto sa u psov s poruchou funkcie obličiek môže vyžadovať úprava dávkovacieho režimu. Pri používaní tohto lieku je potrebné sledovať funkciu obličiek a pečene. Ukončenie dlhodobej analgetickej liečby sa má vykonávať postupne, kedykoľvek je to možné.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tramadol môže spôsobiť sedáciu, nevoľnosť a závrat po náhodnom požití, najmä u detí.

Aby ste sa vyhli náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité časti tablety sa majú vrátiť do otvoreného priestoru blistra, a vložiť späť do škatuľky a uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia, najmä deťmi, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. V prípade náhodného požitia dospelými: neved'te vozidlo, pretože môže dôjsť k sedácii.

Ľudia so známou precitlivosťou na tramadol alebo na niektorú z pomocných látok sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita, laktácia a plodnosť:

V laboratórnych štúdiách vykonaných na myšiach a/alebo potkanoch a králikoch použitie tramadolu:

- neodhalilo existenciu teratogénnych, foetotoxických, maternotoxických účinkov,
- nevykazovalo žiadne nepriaznivé účinky na perinatálny a postnatálny vývin potomstva,
- v terapeutických dávkach neindukovalo výskyt nežiaducich reakcií na reprodukčné parametre a plodnosť u samcov a samíc.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súčasné podávanie liekov so sedatívnymi účinkami na centrálny nervový systém môže zvýšiť vplyv na CNS a spôsobiť útlm dýchania.

Tento liek môže zvýšiť účinok liekov, ktoré znižujú prah záchvatov. Lieky, ktoré inhibujú (napr. cimetidín a erytromycín) alebo indukujú (napr. karbamazepín) metabolizmus sprostredkovaný CYP450 môžu mať vplyv na analgetický účinok tramadolu. Klinický význam týchto interakcií nebol predmetom definitívneho skúmania.

Kombinácia so zmiešanými agonistami/antagonistami (napríklad buprenorfinom, butorfanolom) a tramadolom nie je žiaduca, pretože analgetický účinok čistého agonistu môže byť teoreticky znížený za takých okolností.

Pozri aj Kontraindikácie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po intoxikácii tramadolom možno očakávať rovnaké príznaky, ako po predávkovaní inými centrálnymi pôsobiacimi analgetikami (opioidy). Tie zahŕňajú hlavne miózu, vracanie, kardiovaskulárny kolaps, poruchy vedomia až kómu, kŕče, útlm dýchania až zástavu dychu.

Všeobecné núdzové postupy: Udržanie priechodnosti dýchacích ciest, podpora srdcovej a dýchacej funkcie v závislosti od symptómov. Vhodné je vyvolať vracanie, aby sa vyprázdnil žalúdok, pokiaľ postihnuté zviera nemá znížené vedomie, v takom prípade sa môže zväziť výplach žalúdka. Protilátka proti útlmu dýchania je naloxón. Naloxón však nemusí byť užitočný vo všetkých prípadoch predávkovania tramadolom, pretože môže čiastočne zvrátiť niektoré z ostatných účinkov tramadolu. V prípade vzniku kŕčov podávajúte diazepam.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

01/2026

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa s 10 tabletami

Papierová škatuľa s 30 tabletami

Papierová škatuľa so 60 tabletami

Papierová škatuľa s 100 tabletami

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Registračné číslo: 96/018/DC/22-S

Klasifikácia lieku z hľadiska výdaja:
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.



Deliteľná tableta.