

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tralieve 80 mg žvečljive tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

tramadol 70,3 mg
(kar ustreza 80 mg tramadolijevega klorida)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
celuloza, mikrokristalna
laktoza monohidrat
natrijev karboksimetilškrob (vrste A)
magnezijev stearat
silicijev dioksid, koloidni, hidratirani
aroma piščanca
kvas (suhi)

Svetlorjava okrogla in izbočena tableta z rjavimi pikami, z okusom, velikosti 11 mm, s križno prelomno zarezo na eni strani.

Tablete je možno razdeliti na 2 ali 4 enake dele.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zmanjšanje akutne in kronične blage bolečine mehkih tkiv in mišično-skeletne bolečine.

3.3 Kontraindikacije

Ne dajajte v povezavi s tricikličnimi antidepresivi, zaviralci monoaminooksidaze in zaviralci ponovnega privzema serotonina.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na tramadol ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z epilepsijo.

3.4 Posebna opozorila

Analgetični učinki tramadolijevega klorida se lahko razlikujejo. Prevladuje mnenje, da je to posledica razlik v presnovi zdravila med posameznimi psi zaradi primarnega aktivnega presnovka O-desmetiltramadola. Posledično pri nekaterih psih (neodzivnih oz. non -responders) zdravilo ne

učinkuje analgetično. Za kronično bolečino je treba razmisliti o multimodalni analgeziji. Za zagotovitev ustreznega lajšanja bolečine, mora pes redno spremljati veterinar. Če se bolečina pojavi ponovno ali analgezija ni bila zadostna, bo morda treba ponovno razmisliti o analgetičnem protokolu.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporabljajte previdno pri psih z okvaro ledvic ali jeter. Pri psih z okvaro jeter je morda presnova tramadola v aktivne presnovke zmanjšana, kar lahko zmanjša učinkovitost zdravila. Eden od aktivnih presnovkov tramadola se izloča skozi ledvice, zato bo morda treba pri psih z okvaro ledvic režim odmerjanja prilagoditi. Pri uporabi tega zdravila je treba nadzorovati delovanje ledvic in jeter. Če je le možno, je treba protibolečinsko zdravljenje po dolgotrajno protibolečinsko zdravljenje ukinjati postopoma.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za tramadol ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Tramadol lahko po nenamernem zaužitju povzroči sedacijo, slabost in zaspanost, zlasti pri otrocih. Da se prepreči nenamerno zaužitje, zlasti pri otroku, je treba neuporabljene dele tablet vrniti v pretisni omot in tega vstaviti nazaj v škatlo, nato pa shraniti otrokom, nedosegljivo saj v primeru nenamernega zaužitja predstavljajo tablete tveganje za zdravje majhnih otrok. V primeru nenamernega zaužitja, zlasti pri otrocih, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. V primeru nenamernega zaužitja zdravila pri odraslih: NE VOZITE, saj se lahko pojavi sedacija.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	sedacija ^{a,b} , zaspanost ^b
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	slabost, bruhanje
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	preobčutljivostna reakcija ^c
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	konvulzija ^d

^a Blaga.

^b Zlasti pri dajanju večjih odmerkov.

^c Zdravljenje je treba prekiniti.

^d Pri psih z nizkim pragom za epileptični napad.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Z laboratorijskimi študijami na miših in/ali podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki, toksični učinki na mater. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na miših in/ali podganah in kuncih niso bili dokazani neželeni učinki v obdobju perinatalnega in postnatalnega razvoja mladičev. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Plodnost:

Z laboratorijskimi študijami na miših in/ali podganah in kuncih uporaba terapevtskih odmerkov tramadola ni neželeno vplivala na sposobnost razmnoževanja ali plodnost pri samcih in samicah. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba zdravila z zaviralci osrednjega živčevja lahko okrepi zaviralni učinek na osrednje živčevje in dihanje.

Tramadol lahko poveča učinek zdravil, ki zmanjšujejo prag vzdraženosti za epileptične napade. Zdravila, ki zavirajo (npr. cimetidin in eritromicin) ali inducirajo (npr. karbamazepin) presnovo, pri kateri posreduje CYP450, lahko vplivajo na analgetični učinek tramadola. Kliničnega pomena tega medsebojnega delovanja pri psih niso preučili. Kombinacija z mešanimi agonisti/antagonisti (npr. buprenorfin, butorfanol) in tramadolom ni priporočljiva, saj se lahko teoretično v teh okoliščinah analgetični učinek čistega agonista zmanjša. Glejte tudi poglavje 3.3.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Priporočeni odmerek je 2 do 4 mg tramadolijevega klorida na kg telesne mase vsakih 8 ur ali po potrebi glede na intenzivnost bolečine.

Najkrajši interval odmerjanja je 6 ur. Priporočeni največji dnevni odmerek je 16 mg/kg. Ker je individualni odziv na tramadol različen in delno odvisen od odmerka, starostizivali, razlik v občutljivosti na bolečino pri posameznih psih in splošnega stanja, je treba optimalni režim odmerjanja določiti glede na posameznega psa z uporabo zgoraj navedenih razponov odmerkov in intervalov ponovnega zdravljenja. Psa mora redno pregledovati veterinar, da oceni, ali je potrebno naknadno dodatno lajšanje bolečin. Dodatno lajšanje bolečin je možno s povečanjem odmerka tramadola, dokler ni dosežen največji dnevni odmerek, in/ali z različnimi oblikami lajšanja bolečine z dodajanjem drugih ustreznih analgetikov.

Uporabiti je treba najprimernejšo jakost tablete, da se število deljenih tablet, ki se shranjujejo do naslednjega odmerjanja, kar najbolj zmanjša.

Ta preglednica odmerjanja predstavlja le smernice za dajanje zdravila v zgornjem razponu odmerjanja: 4 mg/kg telesne mase. Navaja število tablet, potrebnih za odmerjanje 4 mg tramadolijevega klorida na kg telesne mase.

Telesna masa	Tramadol 80 mg
--------------	-------------------

20 kg	
30 kg	
40 kg	
50 kg	
60 kg	

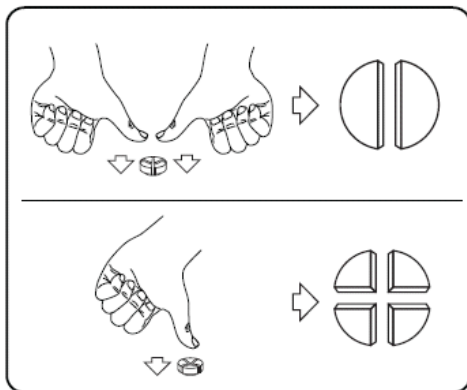
 = ¼ tablete

 = ½ tablete

 = ¾ tablete

 = 1 tableta

Tablete je možno razdeliti na 2 ali 4 enake dele, da se zagotovi pravilno odmerjanje. Tableto položite na ravno površino s stranjo s prelomno zsrezo navzgor in konveksno (zaobljeno) stranjo proti površini.



2 enaka dela: tableto s palcema na obeh straneh pritisnite na površino.

4 enaki deli: tableto s palcem na sredini pritisnite na površino.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru zastrupitve s tramadolom se bodo verjetno pojavili simptomi, podobni tistim pri drugih analgetikih, ki deluje na osrednje živčevje (opioidih). To vključuje zlasti miozo, bruhanje, srčnožilni kolaps, motnje zavesti vse do kome, konvulzije in depresijo dihanja vse do zastoja dihanja.

Splošni ukrepi v nujnem primeru: Vzdržujte prehodne dihalne poti; podprite delovanje srca in dihanja, odvisno od simptomov. Izazivanje bruhanja za izpraznitev želodca je primerno, razen če kaže prizadeta žival zmanjšano zavest; v tem primeru je treba razmisliti o izpiranju želodca. Protistrup za respiratorno depresijo je nalokson.

Vendar pa nalokson morda ne bo pomagal pri vseh primerih prevelikega odmerjanja tramadola, saj lahko samo delno izniči nekatere druge učinke tramadola. Če se pojavijo epileptični napadi, dajte diazepam.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QN02AX02.

4.2 Farmakodinamika

Tramadol je analgetik, ki deluje na osrednje živčevje, z zapletenim načinom delovanja, ki ga povzročajo 2 enantiomera in primarni presnovek in pri katerem sodelujejo opioidni, norepinefrinski in serotoninški receptorji. (+) enantiomer tramadola kaže nizko afiniteto za μ -opioidne receptorje, zavira privzem serotonina in pospešuje njegovo sproščanje. Enantiomer (-) prednostno zavira ponovni privzem norepinefrina. Presnovek O-desmetiltramadol (M1) ima veliko afiniteto za μ -opioidne receptorje.

V nasprotju z morfinom tramadol nima depresivnih učinkov na dihanje zaradi velikega razpona analgetičnega odmerka. Podobno ne vpliva na motiliteto prebavil. Učinki na srčnožilni sistem so običajno blagi. Analgetična jakost tramadola je približno 1/10 do 1/6 tiste, ki jo ima morfin.

4.3 Farmakokinetika

Tramadol se hitro absorbira: Po enem peroralnem dajanju 4,4 mg tramadolijevega klorida na kg telesne mase so največje koncentracije 65 ng tramadola na ml v plazmi dosežene v 45 minutah. Hrana nima večjega vpliva na absorpcijo zdravila.

Presnova tramadola v jetrih poteka s posredovanjem citokroma P450 kot demetilacija, ki ji sledi konjugacija z glukuronsko kislino. Pri psih nastajajo manjše ravni aktivnega presnovka O-desmetiltramadol kot pri ljudeh. Izločanje poteka skozi ledvice z razpolovnim časom izločanja približno 0,5 do 2 uri.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti razdeljenih tablet po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Shranjujte v originalni obojnini, da se zaščiti pred vlago.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Pretisni omot aluminij - PVC/PE/PVDC.

Kartonska škatla z 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ali 25 pretisnimi omoti s po 10 tabletami.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 ločenih škatel, vsaka od njih vsebuje 3 pretisne omote z 10 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0594/003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24. 10. 2018

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

11. 9. 2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).