B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Tramvetol 50 mg tabletki dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny:
Virbac - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Labiana Pharmaceuticals S.L.U. - C/ Casanova - 27-31 08757 Corbera del Llobregat - Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tramvetol 50 mg tabletki dla psów
Tramadolu chlorowodorek

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

Każda tabletka zawiera:
Substancja czynna:
Tramadol (w postaci chlorowodorku) 43,9 mg
(co odpowiada 50 mg tramadolu chlorowodorku)

Tabletka biała do prawie białej, z brązowymi kropkami i linią podziału po jednej stronie, płaska z zaokrąglonymi krawędziami i o charakterystycznym zapachu mięsa.
Tabletkę można podzielić na 2 równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do zmniejszania ostrego i przewlekłego bólu tkanek miękkich i bólu mięśniowo-szkieletowego, o niewielkim nasieleniu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Często mogą występować łagodna sedacja i senność, szczególnie w przypadku podawania wyższych dawek. Rzadko po podaniu tramadolu u psów obserwuje się nudności i wymioty.
Rzadko może pojawić się nadwrażliwość. W przypadku wystąpienia nadwrażliwości należy przerwać leczenie.
Bardzo rzadko tramadol może powodować drgawki u psów z niskim progiem pobudliwości drgawkowej.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

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 ważące powyżej 6,25 kg

 > 6,25 kg

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

Do podawania doustnego.
Zalecana dawka 2-4 mg tramadolu chlorowodorku na kg m.c., co 8 godzin lub w razie potrzeby zależnie od natężenia bólu.
Minimalny odstęp czasu między kolejnymi dawkami wynosi 6 godzin. Maksymalna dzienna dawka wynosi 16 mg/kg. Ponieważ indywidualna odpowiedź na tramadol jest zmienna i zależy częściowo od dawki, wieku pacjenta, indywidualnych różnic we wrażliwości na ból i stanu ogólnego, optymalny schemat dawkowania powinien być wyznaczony w oparciu o powyższą dawkę i odstępy między kolejnymi podaniami. Pies powinien być regularnie badany przez lekarza weterynarii w celu stwierdzenia czy potrzebne jest wdrożenie dodatkowego postępowania przeciwbólowego.
Wzmocnienie działania przeciwbólowego można osiągnąć poprzez zwiększanie dawki tramadolu aż do osiągnięcia dawki maksymalnej i/lub poprzez zastosowanie analgezji multimodalnej i innych produktów przeciwbólowych.

Należy pamiętać, że poniższa tabela dawkowania jest tabelą orientacyjną uwzględniającą najwyższą dawkę 4 mg na kg m.c. Tabela podaje liczbę tabletek do podania przy uwzględnieniu dawki 4 mg tramadolu chlorowodorku na kg m.c.

4 mg / kg m.c.	**Liczba tabletek Tramadol 50 mg**
< 6,25 kg	Nie dotyczy
6,25 kg	½
12,5 kg	1
18,75 kg	1 + ½
25 kg	2
31,25 kg	2 + ½
37,5 kg	3

50 kg	4	
62,5 kg	5 	

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki można dzielić na 2 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania.

Aby podzielić tabletkę należy położyć ją stroną z linią podziału do góry i nacisnąć kciukiem w dół obie połówki tabletki.

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.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i na pudełku, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Działanie przeciwbólowe tramadolu chlorowodorku może być zmienne. Uważa się, że wynika to z indywidualnych różnic w metabolizmie substancji czynnej do głównego czynnego metabolitu O-demetylotramadolu. U niektórych psów (nie reagujących na leczenie) może to spowodować brak wystąpienia analgezji. W przypadku bólu przewlekłego, należy rozważyć analgezję multimodalną. Stan psa powinien być regularnie monitorowany przez lekarza weterynarii w celu zapewnienia odpowiedniej ulgi w bólu. W przypadku nawrotu bólu lub niewystarczającej analgezji, konieczna może być ponowna analiza dotychczasowego postępowania przeciwbólowego.

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 jego czynnych metabolitów może być upośledzony, co może skutkować zmniejszeniem skuteczności produktu. Jeden z aktywnych metabolitów tramadolu jest wydalany przez nerki, dlatego też u psów z zaburzeniami czynności nerek może zaistnieć konieczność zmiany schematu dawkowania. Należy monitorować czynność nerek i wątroby podczas stosowania produktu. Przerwanie długotrwałej terapii przeciwbólowej powinno odbywać się stopniowo, o ile to możliwe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Tramadol może powodować sedację, nudności i zawroty głowy po przypadkowym połknięciu, w szczególności przez dzieci. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, w szczególności przez dziecko, niewykorzystane części tabletki powinny zostać włożone z powrotem do blistra, a następnie do pudełka oraz przechowywane w bezpiecznym miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po przypadkowym połknięciu, w szczególności przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po przypadkowym połknięciu przez osobę dorosłą: nie należy prowadzić pojazdów, gdyż może pojawić się sedacja.
Osoby o znanej nadwrażliwości na tramadol lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Myć ręce po kontakcie z produktem.

Ciąża, laktacja i płodność:
W badaniach laboratoryjnych prowadzonych odpowiednio na myszach i/lub szczurach oraz królikach:
- nie stwierdzono działania toksycznego na płód i organizm matki, w przypadku ciąży,
- nie stwierdzono żadnych negatywnych następstw na okres okołoporodowy i poporodowy, w przypadku laktacji,
- w dawkach terapeutycznych nie wpływa negatywnie na parametry reprodukcyjne oraz płodność samców i samic.
Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Jednoczesne podawanie tego produktu z lekami działającymi depresyjnie na centralny układ nerwowy może nasilać działanie takich leków oraz powodować działanie depresyjne na układ oddechowy.

Produkt może nasilać działanie leków, które obniżają próg pobudliwości drgawkowej.
Leki o działaniu hamującym (np. zawierające cymetydynę i erytromycynę) lub pobudzającym (np. zawierające karbamazepinę) metabolizm produktu za pośrednictwem cytochromu CYP450, mogą mieć wpływ na działanie przeciwbólowe tego produktu. Znaczenie kliniczne tych interakcji nie zostało jeszcze ostatecznie zbadane.
Połączenie z agonistami/antagonistami (np. buprenorfina, butorfanol) nie jest wskazane, ponieważ działanie przeciwbólowe pełnego agonisty w takich okolicznościach może być teoretycznie obniżone.
Patrz także punkt „Przeciwwskazania".

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W przypadku zatrucia tramadolem istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia objawów podobnych do tych, obserwowanych w przypadku zatruć innymi lekami przeciwbólowymi działającymi ośrodkowo (opioidy). Należą do nich w szczególności zwężenie źrenicy, wymioty, zapaść sercowo-naczyniowa, zaburzenia świadomości od śpiączki, drgawek, depresji oddechowej aż do zatrzymania oddechu.
Ogólne wskazówki do zastosowania w razie potrzeby: utrzymać drożność dróg oddechowych, podtrzymywać pracę serca i układu oddechowego w zależności od objawów. Wywołać wymioty w celu opróżnienia żołądka, chyba, że u zwierzęcia występuje ograniczenie świadomości i wtedy można rozważać płukanie żołądka. Antidotum w depresji układu oddechowego jest nalokson. Jakkolwiek, nalokson może nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach przedawkowania tramadolu, ponieważ może tylko częściowo odwrócić niektóre z innych skutków wywołanych działaniem tramadolu. W przypadku napadu drgawek należy podać diazepam.

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.
Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Pudełko zawierające 3 blistry po 10 tabletek.
Pudełko zawierające 10 blistrów po 10 tabletek.

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.

Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02 - 819 Warszawa
tel.: + 48 22 855 40 46