B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Tralieve 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny:
Nazwa: Dechra Regulatory B.V.
Adres: Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Nazwa: LelyPharma B.V.
Adres: Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Nazwa: Genera Inc.
Adres: Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Jedynie miejsce testowania i zwalniania partii produktu będzie wymienione na wydrukowanej ulotce.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tralieve 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
tramadolu chlorowodorek

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

Tabletka 20 mg:

1 tabletka zawiera:
Substancja czynna:
Tramadolu chlorowodorek 20 mg
co odpowiada 17,6 mg tramadolu

Tabletka do rozgryzania i żucia.
Tabletka 20 mg: 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.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Często może wystąpić łagodna sedacja i senność, zwłaszcza w przypadku podawania większych dawek.
U psów po podaniu tramadolu sporadycznie obserwowano nudności i wymioty.W rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość. W przypadku reakcji nadwrażliwości należy przerwać leczenie.
W bardzo rzadkich przypadkach tramadol może wywołać drgawki u psów z niskim progiem drgawkowym.

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



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

Podanie doustne. Zalecana dawka to 2-4 mg chlorowodorku 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 dobowa 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.

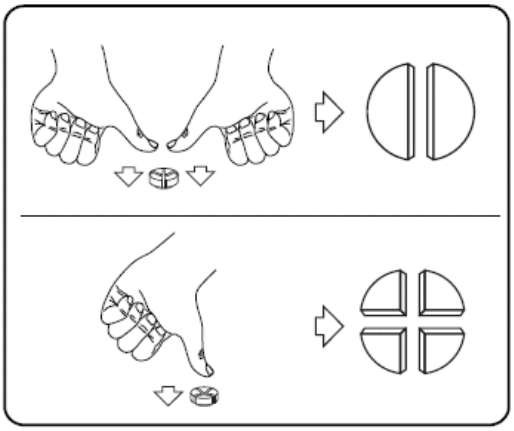
Należy pamiętać, że tabela dawkowania stanowi wytyczną dla dawkowania produktu w górnym zakresie dawek: 4 mg/kg masy ciała Podana jest tu liczba tabletek wymagana do podania 4 mg chlorowodorku tramadolu na kg masy ciała.

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 tabletka

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po upływie Termin ważności (EXP).
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
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 produkt 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produktu. 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 produktu należy dokładnie monitorować czynność nerek i wątroby. Długotrwałe leczenie przeciwbólowe należy w miarę możliwości, stopniowo przerywać.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Tramadol może powodować sedację, nudności i zawroty głowy po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza u dzieci. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, niezużyte 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 zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po przypadkowym połknięciu przez dorosłych: NIE PROWADZIĆ POJAZDU, ponieważ może wystąpić sedacja.
Osoby o znanej nadwrażliwości na tramadol lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Umyć ręce po użyciu.

Stosowanie w ciąży i laktacji
Ciąża:
Badania laboratoryjne u myszy i (lub) szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego (wad rozwojowych nienarodzonego potomstwa), toksycznego dla płodu (toksycznego dla nienarodzonego potomstwa), szkodliwego dla samicy (toksycznego dla matki). 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 dla rozwoju potomstwa w okresie około- i poporodowym. 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 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/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji
Jednoczesne podawanie produktu 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 dotyczący przeciwwskazań.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
W przypadkach zatrucia tramadolem mogą wystąpić objawy podobne do tych obserwowanych w przypadku innych działających ośrodkowo leków przeciwbólowych (opioidów). 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.

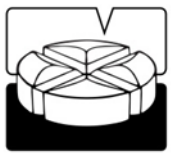
13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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.



Podzielna tabletka