

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tralieve Vet 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tramadol 43,9 mg

(co odpowiada 50 mg tramadolu chlorowodorku)

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	10 mg
Sodu octan trójwodny	
Kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH)	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty i bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do łagodzenia niewielkiego bólu pooperacyjnego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z padaczką.

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 wychwyty zwrotnego serotoniny.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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 weterynaryjnego produktu leczniczego. Dlatego psy należy regularnie monitorować, aby zagwarantować odpowiednią skuteczność.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjnego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego należy monitorować czynność nerek i wątroby. Patrz również punkt 3.8.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczym i w przypadku narażenia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości*
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty, nudności

*Należy przerwać leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Badania laboratoryjne na myszach i (lub) szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Badania laboratoryjne na myszach i (lub) szczurach i królikach nie wykazały działania niepożądanego w okresie okołourodzeniowym lub po urodzeniu.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Płodność:

W badaniach laboratoryjnych na myszach i (lub) szczurach i królikach 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 do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Podczas jednoczesnego podawania weterynaryjnego produktu leczniczego z weterynaryjnymi 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 również punkt 3.3.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

2–4 mg chlorowodoru tramadolu na kg masy ciała, co odpowiada 0,04–0,08 ml weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy nie zapewni odpowiedniego działania przeciwbólowego, należy zastosować odpowiedni, alternatywny lek przeciwbólowy.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QN02AX02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tramadol jest działającym ośrodkowo lekiem przeciwbólowym o złożonym mechanizmie działania wywieranym przez 2 enancjomery oraz metabolit główny za pośrednictwem receptorów opioidowych, noradrenergicznych i serotoninergicznych. Enancjomer (+) tramadolu hamuje wychwyt serotoniny. Enancjomer (-) hamuje wychwyt zwrotny noradrenaliny. Metabolit O-demetylotramadol charakteryzuje się większym powinowactwem do receptorów opioidowych μ .

W przeciwieństwie do morfiny tramadol nie wywiera działania hamującego na układ oddechowy w szerokim zakresie dawek przeciwbólowych. Podobnie nie wpływa na perystaltykę przewodu pokarmowego. Wydaje się, że ma niewielkie działanie na układ krążenia. Przeciwbólowe działanie tramadolu wynosi od 1/10 do 1/6 działania morfiny.

U ludzi, ze względu na różnice genotypowe, maksymalnie 10% osób nie reaguje na chlorowoderek tramadolu. U tych osób działanie przeciwbólowe tramadolu jest osłabione, albo nie występuje. Podobne zjawisko można zaobserwować u psów, ale nie wiadomo, u jakiego procenta zwierząt występuje.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym wchłanianie jest prawie całkowite, dostępność biologiczna wynosi 92%. Stopień wiązania z białkami jest umiarkowany (15%). Tramadol jest metabolizowany w wątrobie przez demetylację przez cytochrom P450, a następnie sprzęganie z kwasem glukuronowym. Eliminacja zachodzi głównie przez nerki, przy czym okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 0,5–2 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 tygodni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I zamykana powlekany korkiem z gumy bromobutyłowej oraz zabezpieczona kapslem aluminiowym, w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiolkę o objętości 10 ml.

Pudełko zawierające 1 fiolkę o objętości 20 ml.

Pudełko zawierające 1 fiolkę o objętości 50 ml.

Opakowanie zbiorcze zawierające 6 pudełek, każde zawierające 1 fiolkę o objętości 10 ml

Opakowanie zbiorcze zawierające 6 pudełek, każde zawierające 1 fiolkę o objętości 20 ml

Opakowanie zbiorcze zawierające 6 pudełek, każde zawierające 1 fiolkę o objętości 50 ml

Opakowanie zbiorcze zawierające 10 pudełek, każde zawierające 1 fiolkę o objętości 10 ml

Opakowanie zbiorcze zawierające 10 pudełek, każde zawierające 1 fiolkę o objętości 20 ml

Opakowanie zbiorcze zawierające 10 pudełek, każde zawierające 1 fiolkę o objętości 50 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2930/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26/11/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).