

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tralieve Vet 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tramadol 43,9 mg

(co odpowiada 50 mg tramadolu chlorowodorku)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Przejrzysty i bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Do łagodzenia niewielkiego bólu pooperacyjnego.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

W przypadku zabiegów powodujących ból o nasileniu od umiarkowanego do silnego należy rozważyć zastosowanie analgezji multimodalnej.

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 Interakcje.

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.

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.

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 także punkt „Przeciwwskazania”.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 tygodni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2930/19

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 10 ml, 20 ml lub 50 ml.

Opakowanie zbiorcze zawierające 6 pudełek, każde zawierające 1 fiolkę 10 ml, 20 ml lub 50 ml.

Opakowanie zbiorcze zawierające 10 pudełek, każde zawierające 1 fiolkę 10 ml, 20 ml lub 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.