

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tralieve 80 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Tramadol 70,3 mg
(co odpowiada 80 mg tramadolu chlorowodorku)

Jasnobrązowa z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła, aromatyzowana 11 mm tabletka z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

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 monoaminooxydazy i inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tramadol lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt z padaczką.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjnego produktu leczniczego. 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 weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie monitorować czynność nerek i wątroby. Długotrwałe leczenie przeciwbólowe należy, w miarę możliwości, stopniowo przerywać.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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.

Umyć ręce po użyciu.

Ciąża:

Badania laboratoryjne na myszach i (lub) szczurach i królikach 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 do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Badania laboratoryjne na myszach i (lub) szczurach i królikach nie wykazały działania niepożądanego dla rozwoju potomstwa w okresie około i poporodowym. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do 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 do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 „Przeciwwskazania”.

Przedawkowanie:

W przypadkach zatrucia tramadolem mogą wystąpić objawy podobne do tych obserwowanych w przypadku innych działających ośrodkowo leków przeciwbólowych (opiodów). 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

przypadkach przedawkowania tramadolu, ponieważ może tylko częściowo znieść niektóre z jego działań. W przypadku drgawek należy podać diazepam.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Sedacja ^{a,b} , senność ^b
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Nudności, wymioty
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ^c
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Drgawki ^d

^a Łagodna.

^b Zwłaszcza w przypadku podawania większych dawek.

^c Należy przerwać leczenie.

^d U psów z niskim progiem drgawkowym.

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:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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 dobową 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 weterynaryjnego produktu leczniczego w górnym zakresie dawek: 4 mg/kg masy ciała. Podana jest tu liczba tabletek wymagana do podania 4 mg chlorowodoru tramadolu na kg masy ciała.

Masa ciała	Tramadol 80 mg
20 kg	⊕
30 kg	⊕ ⊖
40 kg	⊕ ⊕
50 kg	⊕ ⊕ ⊖
60 kg	⊕ ⊕ ⊕

◻ = ¼ tabletki

◐ = ½ tabletki

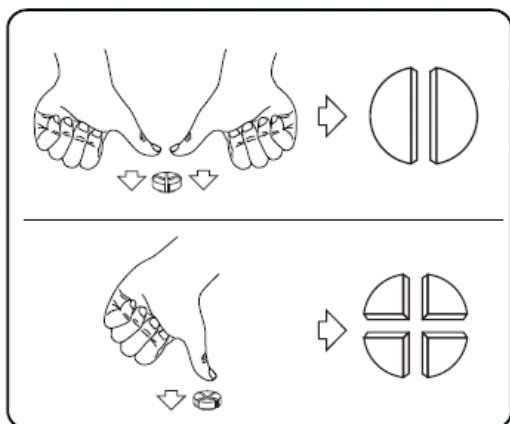
⊕ = ¾ tabletki

⊕ = 1 tabletki

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. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2980/20

Wielkości opakowań:

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

DD/MM/RRRR

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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad

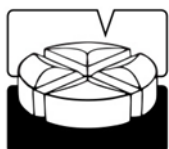
Holandia

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Chorwacja

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

17. Inne informacje



Podzielna tabletka