

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tramvetol 50 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Tramadol (w postaci chlorowodorku) 43,9 mg
(co odpowiada 50 mg tramadolu chlorowodorku)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana
Sacharyna sodowa
Aromat mięsny
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Tabletka biała do prawie białej, z brązowymi kropkami i linią podziału po jednej stronie, płaska z zaokrąglonymi krawędziami.

Tabletkę można podzielić na 2 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (ważące powyżej 6,25 kg).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Działanie przeciwbólne 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 weterynaryjnym produktem leczniczym) 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.

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 jego czynnych metabolitów może być upośledzony, co może skutkować zmniejszeniem skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego. 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 weterynaryjnego produktu leczniczego. Przerwanie długotrwałej terapii przeciwbólowej powinno odbywać się stopniowo, o ile to możliwe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

Myć ręce po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Sedacja ¹ , Senność ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Nudności, Wymioty
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Drgawki ³

¹ O łagodnym nasileniu, szczególnie w przypadku podawania wyższych dawek

² Leczenie należy przerwać

³ U psów z niskim progiem wystąpienia pobudliwości drgawkowej

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela

lub do właściwych organów krajowych 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 oraz królikach, nie wykazały teratogennego, toksycznego dla płodu i szkodliwego dla samicy działania tramadolu. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Badania laboratoryjne na myszach i/lub szczurach oraz królikach nie wykazały żadnych negatywnych następstw stosowania tramadolu w okresie okołoporodowym i poporodowym. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Płodność:

Badania laboratoryjne na myszach i/lub szczurach oraz królikach nie wykazały negatywnego wpływu tramadolu stosowanego w dawkach terapeutycznych na parametry reprodukcyjne oraz płodność samców i samic. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego z lekami działającymi depresyjnie na centralny układ nerwowy może nasilać działanie takich leków oraz powodować działanie depresyjne na układ oddechowy.

Weterynaryjny produkt leczniczy może nasilać działanie leków, które obniżają próg pobudliwości drgawkowej. Leki o działaniu hamującym (np. zawierające cymetydynę i erytromycynę) lub pobudzającym (np. zawierające karbamazepinę) metabolizm weterynaryjnego produktu leczniczego za pośrednictwem cytochromu CYP450, mogą mieć wpływ na działanie przeciwbólowe tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Znaczenie kliniczne tej 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 3.3.






















3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka 2-4 mg tramadolu chlorowodoru 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 tramadolu chlorowodoru na kg m.c. 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 zwiększenie 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 tramadolu chlorowodoru na kg m.c. Tabela podaje liczbę tabletek do podania przy uwzględnieniu dawki 4 mg tramadolu chlorowodoru 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	    

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.

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

W przypadku zatrucia tramadolem istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia objawów podobnych do tych, obserwowanych w przypadku zatruc 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 rozważyć 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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych 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 substancją o działaniu przeciwbólowym działającą ośrodkowo, o złożonym sposobie działania, co związane jest z występowaniem 2 enancjomerów i głównego metabolitu oraz wpływem na receptory opioidowe, receptory noradrenaliny i serotoniny. Enancjomer (+) tramadolu wykazuje niskie powinowactwo do receptorów μ -opiodowych, hamuje wychwyt serotoniny i zwiększa jej uwalnianie. Enancjomer (-) tramadolu preferencyjnie hamuje wychwytywanie noradrenaliny. Metabolit O-demetylotramadol (M1) wykazuje większe powinowactwo do receptorów μ -opiodowych. W przeciwieństwie do morfiny, tramadol nie działa depresyjnie na układ oddechowy w szerokim zakresie dawek przeciwbólowych. Podobnie, nie wpływa na motorykę układu pokarmowego. Wpływ na układ sercowo-naczyniowy jest niewielki. Siła działania przeciwbólowego tramadolu wynosi około 1/10 do 1/6 siły działania morfiny.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Tramadol jest łatwo wchłaniany. Po jednorazowym podaniu doustnym 4,4 mg tramadolu chlorowodoru na kg m.c., maksymalne stężenie 65 ng tramadolu w ml jest osiągnięte w czasie 45 minut. Pokarm nie wpływa znacząco na jego wchłanianie.

Tramadol jest metabolizowany w wątrobie przez cytochrom P450 w wyniku demetylacji, a następnie ulega połączeniu z kwasem glukuronowym. U psów powstają niższe stężenia aktywnego metabolitu O-demetylotramadolu w porównaniu do ludzi. Wydalanie następuje głównie przez nerki, a okres półtrwania wynosi około 0,5-2 godziny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biały blister z PVC/PE/PVDC i aluminium.

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezutytych 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

VIRBAC

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

2992/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02/07/2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2026

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>).