

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tramvetol 50 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

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

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. Docelowe gatunki zwierząt



Psy (ważące powyżej 6,25 kg).

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w połączeniu z trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi, inhibitorami monoaminooxylazy i inhibitorami zwrotnego wychwytu 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 przeciwbólne tramadolu chlorowodoru 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.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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:

Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Ciąża, laktacja i płodność:

Badania laboratoryjne na myszach i/lub szczurach oraz królikach, dotyczące stosowania tramadolu:

- nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu i szkodliwego dla samicy.
- nie wykazały żadnych negatywnych następstw w okresie okołoporodowym i poporodowym.
- nie wykazały, w dawkach terapeutycznych, negatywnego wpływu 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.

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 tych 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 „Przeciwwskazania”.

Przedawkowanie:

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

7. 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. 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 jego lokalnego przedstawiciela 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 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 zwiększanie 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	    

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

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 i na blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni.

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

Nr pozwolenia: 2992/20

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 3 blistry po 10 tabletek.

Pudełko zawierające 10 blisterów po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2026

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:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Labiana Pharmaceuticals S.L.U. - C/ Casanova - 27-31 08757 Corbera de Llobregat - Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46

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