

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tramvetol 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

Tramvetol 50 mg/ml solution for injection for dogs (CY CZ DK EL ES IE LT LV PT RO SE SK UK)

Tramvetol 43.9 mg/ml solution for injection for dogs (AT BE DE EE FI HU FR)

Tramadol Vet Virbac 50 mg/ml solution for injection for dogs (NO)

Tramvetol 50 mg/ml solution for injection for dogs (NL)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tramadol (w postaci chlorowodorku) 43,9 mg

(co odpowiada 50 mg tramadolu chlorowodorku)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny i bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do zmniejszania łagodnego bólu pooperacyjnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w połączeniu z trójęklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi, inhibitorami monoaminooksydazy i inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny.

Nie stosować u zwierząt z padaczką.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Działanie przeciwbólowe 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) może to spowodować brak wystąpienia analgezji. Dlatego stan psa powinien być regularnie monitorowany przez lekarza weterynarii, aby zapewnić odpowiednią skuteczność leku.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produktu. 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 produktu. Patrz także pkt 4.8.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i z oczami.

Myć ręce po kontakcie z produktem. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, należy przemyć je wodą.

Produkt może powodować nudności i zawroty głowy. Unikać przypadkowego wstrzyknięcia. Jeśli pojawią się objawy należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Jakkolwiek, nie należy prowadzić pojazdów, gdyż może pojawić się sedacja.

Brak jest wystarczających dowodów na bezpieczeństwo tramadolu u kobiet w ciąży. Kobiety w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym powinny zatem zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się z tym produktem, a w przypadku narażenia natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu tramadolu u psów sporadycznie obserwuje się nudności i wymioty.

Rzadko może pojawić się nadwrażliwość. W przypadku wystąpienia nadwrażliwości należy przerwać leczenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

W badaniach laboratoryjnych prowadzonych odpowiednio na myszach i/lub szczurach oraz królikach nie stwierdzono działania toksycznego tramadolu na płód i organizm matki. Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Laktacja:

W badaniach laboratoryjnych prowadzonych odpowiednio na myszach i/lub szczurach oraz królikach nie stwierdzono żadnych negatywnych następstw stosowania tramadolu na okres okołoporodowy i poporodowy. Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Płodność:

W badaniach laboratoryjnych prowadzonych odpowiednio na myszach i/lub szczurach oraz królikach nie stwierdzono, że stosowanie tramadolu w dawkach terapeutycznych wpływa negatywnie na parametry reprodukcyjne oraz płodność samców i samic. Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Gdy produkt jest podawany razem z produktami leczniczymi o działaniu sedacyjnym, czas trwania sedacji może być wydłużony.

Produkt może wywoływać drgawki i nasilać działanie leków, które obniżają próg pobudliwości drgawkowej.

Leki o działaniu hamującym (np. zawierające cymetydynę i erytromycynę) lub pobudzającym (np. zawierające karbamazepinę) metabolizm produktu za pośrednictwem CYP450, mogą mieć wpływ na działanie przeciwbólowe tego produktu. Znaczenie kliniczne tych interakcji nie zostało zbadane. Patrz także punkt 4.3.

Połączenie z agonistami/antagonistami (np. buprenorfina, butorfanol) nie jest wskazane, ponieważ działanie przeciwbólowe pełnego agonisty w takich okolicznościach może być teoretycznie obniżone.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podawania domięśniowego lub dożylnego: 2-4 mg tramadolu chlorowodoru na kg m.c., co odpowiada 0,04-0,08 ml produktu na kg m.c. Podania można powtarzać co 6 do 8 godzin (3-4 razy dziennie). Zalecana maksymalna dzienna dawka wynosi 16 mg/kg.

Podawanie dożylne musi odbywać się bardzo powoli.

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. W przypadku gdy produkt nie zapewnia odpowiedniego działania przeciwbólowego w ciągu 30 minut po podaniu lub podczas zakładanych okresów czasowych, należy podać inny produkt przeciwbólowy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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. Antidotum w depresji układu oddechowego jest nalokson. Jakkolwiek, decyzja o zastosowaniu naloksonu w przypadku przedawkowania powinna zostać podjęta po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka w odniesieniu do indywidualnego przypadku, ponieważ może on tylko częściowo odwrócić niektóre z innych skutków wywołane działaniem tramadolu i zwiększyć ryzyko drgawek, chociaż dane dotyczące tych ostatnich są sprzeczne. W przypadku napadu drgawek należy podać diazepam.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbólowe, inne opioidy, tramadol
Kod ATCvet: QN02AX02

5.1 Właściwości 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 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.

U ludzi różnice genotypowe powodują, że do 10% osób nie reaguje na tramadolu chlorowodorek. U tych osób działanie przeciwbólowe tramadolu jest zmniejszone lub nieobecne. Podobne zjawisko występuje u psów, jednak odsetek psów nie jest znany.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym wchłanianie jest prawie całkowite, a biodostępność wynosi 92%. Wiązanie z białkami jest umiarkowane (15%). Tramadol jest metabolizowany w wątrobie przy udziale cytochromu P450 na drodze demetylacji, a następnie ulega połączeniu z kwasem glukuronowym. Wydalanie następuje głównie przez nerki, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 0,5-2 godziny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu octan trójwodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Ampułka z bezbarwnego szkła typu I z grawerowaną linią cięcia, zawierająca 1 ml roztworu do wstrzykiwań.

Wielkość opakowania: pudełko zawierające 10 ampułek

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

XXXX

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu {DD/MM/RRRR}

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DD/MM/RRRR

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy

Kategoria dostępności: wydawany z przepisu lekarza – Rp.