

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tramadol Domes Pharma 50 mg tabletki dla psów

TRAMADOG 50 mg tablet for dogs (NL, AT, BE, BG, HR, CY, CZ, DE, EL, HU, IE, IT, LU, MT, PT, RO, SK, SI, ES, UK(NI))

TRAMADOG TVM tablet for dogs (FR)

Tramadol Vet Domes Pharma 50 mg tablet for dogs (FI, NO)

Tramadol Domes Pharma 43,9 mg tablet for dogs (EE, LT, LV)

Tramadol Domes Pharma 50 mg tablet for dogs (DK)

Tramadol För hund Domes Pharma (SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Tramadol.....43,90 mg
(co odpowiada 50,00 mg tramadolu chlorowodorku)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Biała do kremowej, lekko nakrapiana, okrągła i wypukła tabletki o średnicy 10 mm z liniami podziału w kształcie krzyża.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do zmniejszania ostrego i przewlekłego łagodnego bólu tkanek miękkich oraz bólu mięśniowo-szkieletowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać w połączeniu z trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi, inhibitorami monoaminooksydazy i inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny.

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

Nie stosować u zwierząt z padaczką.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Działanie przeciwbólowe chlorowodorku tramadolu może być zmienne. Uważa się, że wynika to z indywidualnych różnic w metabolizmie substancji czynnej do głównego czynnego metabolitu, tzn.

O-demetylotramadolu. U niektórych psów (nie reagujących na leczenie) może to skutkować brakiem działania przeciwbólowego mimo zastosowania produktu. W przypadku przewlekłego bólu, należy rozważyć analgezję wielomodalną. 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 weryfikacja zastosowanego leczenia przeciwbólowego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Tabletki są aromatyzowane, dlatego należy przechowywać je w miejscu niedostępnym dla zwierząt, aby zapobiec przypadkowemu spożyciu.

Prawidłowe dawkowanie tabletki jest możliwe wyłącznie u psów o wadze powyżej 3,12 kg. Stosować z zachowaniem ostrożności u psów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. U psów z zaburzoną czynnością wątroby metabolizm tramadolu do aktywnych metabolitów może być upośledzony, skutkując zmniejszoną skutecznością produktu. Jeden z aktywnych metabolitów tramadolu jest wydalany przez nerki, dlatego schemat dawkowania u psów z zaburzeniami czynności nerek może wymagać dostosowania. Podczas stosowania produktu należy monitorować czynność nerek i wątroby. O ile to możliwe, przerwanie długotrwałego leczenia przeciwbólowego powinno odbywać się stopniowo.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Tramadol może powodować sedację, nudności i zawroty głowy po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza u dzieci.

Aby uniknąć przypadkowego spożycia, w szczególności przez dziecko, niewykorzystane części tabletki należy włożyć z powrotem do otwartego blistra i do pudełka tekturowego oraz przechowywać w bezpiecznym miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po przypadkowym połknięciu, w szczególności przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W razie przypadkowego połknięcia przez dorosłych: nie należy prowadzić pojazdów, ponieważ może wystąpić sedacja. Osoby o znanej nadwrażliwości na tramadol lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy umyć ręce po podaniu produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Często mogą występować łagodna sedacja i senność, zwłaszcza w przypadku podawania większych dawek.

U psów po podaniu tramadolu niezbyt często obserwuje się nudności i wymioty.

Nadwrażliwość może wystąpić w rzadkich przypadkach. W przypadku wystąpienia nadwrażliwości należy przerwać leczenie.

W bardzo rzadkich przypadkach tramadol może powodować drgawki u psów z niskim progiem drgawkowym.

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 tramadol nie wykazał działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla

samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

W badaniach laboratoryjnych prowadzonych odpowiednio na myszach i (lub) szczurach oraz królikach, tramadol nie wykazał żadnego negatywnego działania na potomstwo w okresie okołoporodowym i poporodowym. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Płodność:

W badaniach laboratoryjnych prowadzonych odpowiednio na myszach i (lub) szczurach oraz królikach, stosowanie tramadolu w dawkach terapeutycznych nie skutkowało niekorzystnym działaniem na parametry reprodukcyjne oraz płodność samców i samic. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie tego produktu z lekami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie na OUN oraz skutkować depresją oddechową.

Produkt może nasilać działanie leków, które obniżają próg drgawkowy. Leki o działaniu hamującym (np. cymetydyna i erytromycyna) lub indukującym (np. karbamazepina) metabolizm z udziałem CYP450, mogą mieć wpływ na działanie przeciwbólowe tego produktu. Znaczenie kliniczne tej interakcji nie zostało jeszcze w pełni zbadane. Połączenie produktu z kombinacjami agonistów/antagonistów (np. buprenorfina, butorfanol) nie jest wskazane, ponieważ działanie przeciwbólowe czystego agonisty może teoretycznie ulec obniżeniu w takim układzie. Patrz również punkt 4.3 Przeciwwskazania.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Do podania doustnego.

Zalecana dawka wynosi 2–4 mg tramadolu chlorowodoru na kg m.c. co 8 godzin lub w miarę potrzeby, zależnie od natężenia bólu.

Minimalny odstęp czasu między dawkami wynosi 6 godzin. Zalecana maksymalna dawka dobową wynosi 16 mg/kg. Ponieważ indywidualna odpowiedź na tramadol jest zmienna i zależy częściowo od dawki, wieku zwierzęcia, indywidualnych różnic w zakresie wrażliwości na ból oraz stanu ogólnego, optymalny schemat dawkowania powinien być dostosowany indywidualnie w oparciu o powyższy zakres dawek i odstępy czasowe między kolejnymi podaniami. Pies powinien być regularnie badany przez lekarza weterynarii w celu oceny, czy konieczne jest uzyskanie dodatkowego efektu przeciwbólowego. Dodatkowe działanie przeciwbólowe można osiągnąć poprzez zwiększanie dawki tramadolu do maksymalnej dawki dobowej i (lub) poprzez zastosowanie analgezji multimodalnej oraz innych odpowiednich produktów przeciwbólowych.

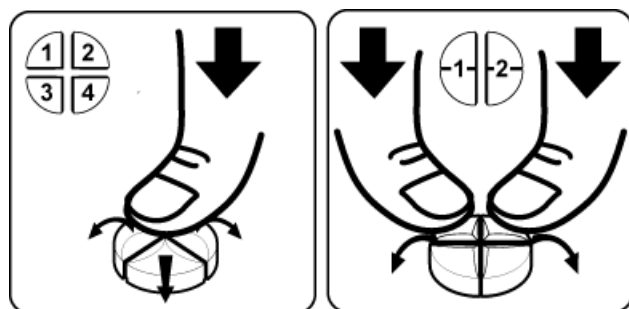
Należy pamiętać, że poniższa tabela dawkowania jest tabelą orientacyjną uwzględniającą najwyższą dawkę wynoszącą 4 mg na kg m.c. Tabela podaje liczbę tabletek do podania przy uwzględnieniu dawki 4 mg tramadolu chlorowodoru na kg m.c.

Masa ciała psa 	Dawka 4 mg/kg oraz ilość tabletek produktu na podanie		
3,12 kg	12,5 mg	1/4	
6,25 kg	25 mg	1/2	
9,37 kg	37,5 mg	3/4	
12,5 kg	50 mg	1	

15,62 kg	62,5 mg	1 + 1/4	
18,75 kg	75 mg	1 + 1/2	
21,87 kg	87,5 mg	1 + 3/4	
25 kg	100 mg	2	
> 25 kg	podać dodatkową 1/4 tabletki () na każde 3,12 kg m.c. powyżej masy 25 kg		

Tabletki można dzielić na 2 równe części, aby zapewnić właściwe dawkowanie.

Tabletkę należy położyć na płaskiej powierzchni linią podziału do góry a wypukłą (zaokrągloną) stroną tabletki do dołu.



4 równe części: nacisnąć kciukiem środek tabletki.

2 równe części: nacisnąć kciukami z obu stron tabletki.

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 zatruc innymi lekami przeciwbólowymi działającymi ośrodkowo (opiodami). Obejmują one w szczególności zwężenie źrenic, wymioty, zapaść sercowo-naczyniową, zaburzenia świadomości włącznie ze śpiączką, drgawki, depresję oddechową włącznie z zatrzymaniem oddechu.

Ogólne sposoby postępowania w nagłych przypadkach: utrzymanie drożności dróg oddechowych, podtrzymywanie pracy serca i układu oddechowego stosownie do objawów. Wywołanie wymiotów w celu opróżnienia żołądka jest odpowiednim zabiegiem, chyba, że zwierzę wykazuje obniżenie świadomości, w którym to przypadku można rozważać płukanie żołądka. Odtrutką w przypadku depresji oddechowej jest nalokson. Niemniej, nalokson może nie być przydatny we wszystkich przypadkach przedawkowania tramadolu, ponieważ może jedynie częściowo znieść niektóre z jego działań. W przypadku drgawek należy podać diazepam.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe, inne opioidy, tramadol

Kod ATCvet: QN02AX02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tramadol jest ośrodkowo działającym lekiem przeciwbólowym o złożonym mechanizmie działania, wywieranym przez 2 enancjomery i główny metabolit substancji, obejmującym receptory opioidowe, receptory noradrenaliny i serotoniny. Enancjomer (+) tramadolu wykazuje niskie powinowactwo do receptorów μ -opioidowych, hamuje wychwyt serotoniny i zwiększa jej uwalnianie. Enancjomer (-) wybiórczo hamuje wychwyt zwrotny noradrenaliny. Metabolit O-demetylotramadol (M1) wykazuje większe powinowactwo do receptorów μ -opioidowych.

W odróżnieniu od morfiny, tramadol nie wywiera działania depresyjnego na oddychanie przy szerokim zakresie dawek przeciwbólowych. Nie wykazuje również wpływu na perystaltykę przewodu pokarmowego. Wpływ na układ sercowo-naczyniowy jest niewielki. Siła działania przeciwbólowego tramadolu wynosi około 1/10 do 1/6 siły działania morfiny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Tramadol jest łatwo wchłaniany: po jednorazowym podaniu doustnym 4,2 mg chlorowodoru tramadolu na kg m.c. maksymalne stężenie tramadolu w osoczu, wynoszące 18,49 ng na ml, jest osiąganego w ciągu ok. 1 godziny. Pokarm nie wpływa znacząco na wchłanianie leku. Tramadol jest metabolizowany w wątrobie na drodze demetylacji z udziałem cytochromu P450, po której dochodzi do koniugacji z kwasem glukuronowym. W porównaniu z organizmem człowieka, u psów powstają niższe stężenia aktywnego metabolitu O-demetylotramadolu. Wydalanie następuje głównie poprzez nerki, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 45 minut.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana
Aromat wołowy
Sacharyna sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Aromat maskujący

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Po otwarciu blistra należy umieścić niewykorzystane części tabletki w blistrze i schować blister z powrotem do tekturowego pudełka.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Termozgrzewalny blister z folii PVC-PVDC/aluminium, zawierający 10 tabletek.

Pudełko zawierające 1 blister (10 tabletek).
Pudełko zawierające 3 blistry (30 tabletek).

Pudełko zawierające 6 blistrów (60 tabletek).
Pudełko zawierające 10 blistrów (100 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

AXIENCE
Tour Essor
14 rue Scandicci
93500 PANTIN
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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