

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Tramadol Domes Pharma 50 mg tabletki dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

AXIENCE
Tour Eссор
14 rue Scandicci
93500 PANTIN
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse – BP 23
63370 Lempdes
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tramadol Domes Pharma 50 mg tabletki dla psów
Tramadolu chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

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

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

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać w połączeniu z trójęklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi, inhibitorami monoaminooxylazy i inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoninu.

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

Nie stosować u zwierząt z padaczką.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Do podania doustnego.

Zalecana dawka wynosi 2–4 mg tramadolu chlorowodorku 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 chlorowodorku na kg m.c.

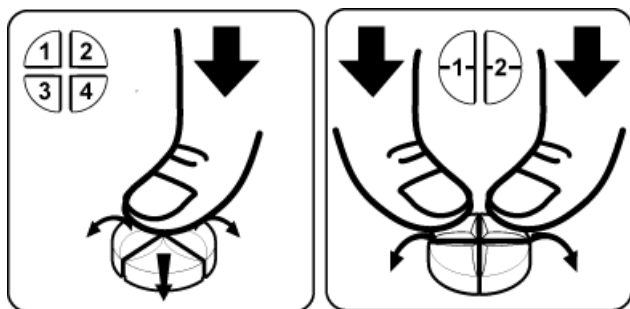
Masa ciała psa 	Dawka 4 mg/kg oraz ilość tabletek produktu na podanie		
3,12 kg	12,5 mg	1/4	
6,25 kg	25 mg	1/2	
9,37 kg	37,5 mg	3/4	

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		

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po otwarciu blistra należy umieścić niewykorzystane części tabletki w blistrze i schować blister z powrotem do pudełka tekturowego.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu kartonowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 też 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.

Ciąża, laktacja i płodność:

W badaniach laboratoryjnych prowadzonych odpowiednio na myszach i (lub) szczurach oraz królikach, tramadol:

- nie wykazał działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy.
- nie wykazał żadnego negatywnego działania na potomstwo w okresie okołoporodowym i poporodowym.
- stosowany w dawkach terapeutycznych nie skutkował 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.

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 teoretycznie ulec obniżeniu może w takim układzie.

Patrz również Przeciwwskazania.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 60 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Klasyfikacja produktu leczniczego pod względem wydawania:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.



Podzielna tabletką.