

[Wersja 9,03/2022] popr. 11/2022

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tramcoat 8 mg tabletki powlekane dla psów (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, HR, HU, IE, IT, LV, LT, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Tramcoat Vet 8 mg tabletki powlekane dla psów (DK, FI, IS, NO, SE)

Tramcoat 7 mg tabletki powlekane dla psów (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera

Substancja czynna:

Tramadolu chlorowodorek 8 mg
co odpowiada 7,0 mg tramadolu

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Rdzeń tabletki
Celuloza mikrokryształiczna
Sacharyna sodowa
Wanilina
Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna uwodniona
Otoczka tabletki
Tytanu dwutlenek
Poli(alkohol winylowy)
Talk
Glicerolu monokaprylokapronian
Sodu laurylosiarczan
<u>Pigment:</u>
Różowy: żelaza tlenek żelaza czarny, żelaza tlenek czerwony

Różowa tabletka powlekana o kształcie zmodyfikowanej kulki (rozmiar 4 mm).

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do zmniejszenia ostrego i przewlekłego bólu tkanek miękkich i mięśniowo-szkieletowego o łagodnym nasileniu.

3.3 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Działanie przeciwbólowe chlorowodoru tramadolu może być zmienne. Uważa się, że jest to związane z indywidualnymi różnicami w metabolizmie leku do głównego czynnego metabolitu O-demetylotramadolu u różnych zwierząt. U niektórych psów (u których nie występuje odpowiedź) może to spowodować brak działania przeciwbólowego weterynaryjnego produktu leczniczego. W przypadku przewlekłego bólu należy rozważyć analgezję multimodalną. Psy powinny być regularnie monitorowane przez lekarza weterynarii w celu zapewnienia odpowiedniego złagodzenia bólu. W przypadku ponownego wystąpienia bólu lub niewystarczającej analgezji może być konieczne ponowne rozpatrzenie stosowanego leczenia przeciwbólowego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt. Stosować ostrożnie u psów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. U psów z zaburzeniami czynności wątroby metabolizm tramadolu do czynnych metabolitów może być obniżony, co może zmniejszyć skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeden z czynnych metabolitów tramadolu jest wydalany przez nerki i dlatego u psów z zaburzeniami czynności nerek może wystąpić konieczność korekty schematu dawkowania. W czasie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy monitorować czynność nerek i wątroby. Długotrwałe leczenie przeciwbólowe należy w miarę możliwości przerywać stopniowo.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Tramadol może powodować sedację, nudności i zawroty głowy po przypadkowym połknięciu. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, blistry należy włożyć z powrotem do pudełka tekturowego oraz przechowywać w bezpiecznym miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dzieci, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po przypadkowym połknięciu przez dorosłych: NIE PROWADZIĆ POJAZDU, ponieważ może wystąpić sedacja.
Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Sedacja ^{1,2} ; senność – zaburzenia neurologiczne ²
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1000 leczonych zwierząt):	Nudności; wymioty
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Nadwrażliwość ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Drgawki ⁴

¹ Łagodne.

² Zwłaszcza w przypadku podawania większych dawek.

³ W przypadku reakcji nadwrażliwości należy przerwać leczenie.

⁴ U psów z niskim progiem drgawkowym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego (lub jego lokalnego przedstawiciela) 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 i laktacja:

Badania laboratoryjne na myszach i (lub) szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy, ani zdarzeń niepożądanych u potomstwa w okresie okołourodzeniowym lub po urodzeniu. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Płodność:

W badaniach laboratoryjnych na myszach i (lub) szczurach i królikach zastosowanie tramadolu w dawkach terapeutycznych nie wpłynęło niekorzystnie na rozrodczość i płodność u samców i samic. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego z lekami powodującymi depresję ośrodkowego układu nerwowego może zwiększyć działanie depresyjne na OUN i układ oddechowy. Tramadol może nasilać działanie leków obniżających próg drgawkowy.

Leki hamujące (np. cymetydyna i erytromycyna) albo indukujące (np. karbamazepina) metabolizm za pośrednictwem CYP450 mogą wpływać na działanie przeciwbólowe tramadolu. Nie zbadano klinicznego znaczenia tych interakcji u psów.

Skojarzenie mieszanych agonistów/antagonistów (np. buprenorfiny, butorfanolu) i tramadolu nie jest zalecane, ponieważ działanie przeciwbólowe czystego agonisty może być teoretycznie zmniejszone w takich okolicznościach.

Patrz również 3.3 Przeciwwskazania.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka to 2–4 mg chlorowodorku tramadolu na kg masy ciała co 8 godzin lub w miarę potrzeb w oparciu o nasilenie bólu.

Minimalny odstęp między dawkami wynosi 6 godzin. Zalecana maksymalna dawka dobową wynosi 16 mg/kg. Ponieważ indywidualna reakcja na tramadol jest zmienna i częściowo zależy od dawki, wieku pacjenta, indywidualnych różnic w odczuwaniu bólu i stanu ogólnego, optymalny schemat dawkowania należy indywidualnie dopasować, korzystając z wyżej podanej dawki oraz odstępów między ponownymi dawkami. Pies powinien być regularnie badany przez lekarza weterynarii w celu oceny, czy wymagana jest dodatkowa analgezja. Może być ona uzyskana poprzez zwiększenie dawki tramadolu aż do osiągnięcia maksymalnej dawki dobowej i (lub) metodą analgezji multimodalnej poprzez dodanie innych odpowiednich leków przeciwbólowych.

Należy pamiętać, że niniejsza tabela dawkowania stanowi wytyczną dla dawkowania weterynaryjnego produktu leczniczego w górnym zakresie dawek: 4 mg/kg masy ciała. Podana jest tu liczba i typ tabletek wymagane do podania 4 mg chlorowodorku tramadolu na kg masy ciała na podanie.

Zalecana dawka to 2–4 mg chlorowodorku tramadolu na kg. W tej tabeli podano przykładową dawkę 4 mg chlorowodorku tramadolu na kg.

Masa ciała	Weterynaryjny produkt leczniczy			
	8 mg	20 mg	40 mg	80 mg
2 kg				
4 kg	 			
5 kg				
7 kg	 +			
10 kg				
20 kg				
30 kg			 +	
40 kg				 
50 kg			 +	 
60 kg				  

W celu podania optymalnej dawki dla każdego psa należy zastosować odpowiednią kombinację wielkości tabletek. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

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

W przypadku zatrucia tramadolem prawdopodobnie wystąpią objawy podobne do zaobserwowanych po podaniu innych leków przeciwbólowych działających ośrodkowo (opiodów). Obejmują one w szczególności zwężenie źrenic, wymioty, zapaść sercowo-naczyniową, zaburzenia świadomości aż do śpiączki, drgawki i depresję oddechową aż do zatrzymania oddychania.

Ogólne działania w nagłych przypadkach: Utrzymać drożność dróg oddechowych; wspomagać czynność serca i układu oddechowego zależnie od objawów. Wywołanie wymiotów w celu opróżnienia żołądka jest odpowiednie, ale jeśli zwierzę wykazuje obniżoną świadomość, można rozważyć płukanie żołądka.

Antidotum na depresję oddechową jest nalokson. Nalokson może jednak nie być przydatny we wszystkich przypadkach przedawkowania tramadolu, ponieważ może tylko częściowo znieść niektóre z jego działań. W przypadku drgawek należy podać diazepam.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych 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 ośrodkowo działającym lekiem przeciwbólowym o złożonym mechanizmie działania wywieranym przez 2 enancjomery oraz metabolit główny za pośrednictwem receptorów opiodowych,

noradrenergicznych i serotonergiczych. Enancjomer (+) tramadolu wykazuje małe powinowactwo do receptorów opioidowych μ , hamuje wychwyt serotoniny i zwiększa jej uwalnianie. Enancjomer (-) preferencyjnie hamuje wychwyt zwrotny noradrenaliny. Metabolit O-demetylotramadol (M1) wykazuje większe powinowactwo do receptorów opioidowych μ .

W przeciwieństwie do morfiny tramadol nie wywiera działania depresyjnego na układ oddechowy w szerokim zakresie dawek przeciwbólowych. Podobnie nie wpływa na perystaltykę przewodu pokarmowego. Działanie na układ sercowo-naczyniowy na ogół jest niewielkie. Przeciwbólowe działanie tramadolu wynosi od 1/10 do 1/6 działania morfiny.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Tramadol jest łatwo wchłaniany. Po podaniu doustnym pojedynczej dawki 4,4 mg chlorowodoru tramadolu na kg masy ciała szczytowe stężenie w osoczu wynoszące 152 ng tramadolu na ml zostało uzyskane w ciągu 1 godziny. Pokarm nie wpływa znacząco na wchłanianie leku.

Tramadol jest metabolizowany w wątrobie przez demetylację z udziałem cytochromu P450 a następnie sprzęganie z kwasem glukuronowym. U psów stężenie czynnego metabolitu O-demetylotramadolu jest niższe niż u ludzi. Eliminacja następuje głównie przez nerki z okresem półtrwania w fazie eliminacji wynoszącym około 50 minut.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 27 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister PCW/PE/PVDC-aluminium, zawierający 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 lub 250 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

Alfasan Nederland B.V.

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD miesiąc RRRR}

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD miesiąc RRRR}

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>).