

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tramcoat 8 mg tabletki powlekane dla psów
Tramcoat 20 mg tabletki powlekane dla psów
Tramcoat 40 mg tabletki powlekane dla psów
Tramcoat 80 mg tabletki powlekane dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:	tabletki 8 mg	tabletki 20 mg	tabletki 40 mg	tabletki 80 mg
Chlorowodorek tramadolu	8	20	40	80
Co odpowiada ilości tramadolu	7,0	17,6	35,1	70,3

8 mg: różowa tabletka powlekana o kształcie zmodyfikowanej kulki (rozmiar 4 mm).
20 mg: żółta tabletka powlekana o kształcie zmodyfikowanej kulki (rozmiar 6 mm).
40 mg: pomarańczowa tabletka powlekana o kształcie zmodyfikowanej kulki (rozmiar 8 mm).
80 mg: brązowa tabletka powlekana o kształcie zmodyfikowanej kulki (rozmiar 10 mm).

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

Nie podawać w połączeniu z trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi, inhibitorami monoaminooksydazy i inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt z padaczką.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 produktu. 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.

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 produktu. 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 produktu 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.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na myszach i (lub) szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy, ani działań 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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne podawanie produktu 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 punkt Przeciwwskazania.

Przedawkowanie:

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.

7. 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. 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 lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. 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

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD miesiąc RRRR}

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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

Tel: +31 (0)348 416945

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

17. Inne informacje