

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tramatab 50 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Tramadol (w postaci chlorowodorku) 43,9 mg

Co odpowiada 50 mg tramadolu chlorowodorku

Okrągłe i wypukłe, jasnobrązowe tabletki z brązowymi kropkami z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

Nie podawać w połączeniu z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, inhibitorami monoaminooksydazy oraz inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny.

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

Nie stosować u zwierząt z padaczką.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Działanie przeciwbólowe tramadolu chlorowodorku może być zmienne. Uważa się, że jest to spowodowane indywidualnymi różnicami w metabolizmie leku do głównego aktywnego metabolitu tzn. O-desmetylotramadolu. U niektórych psów (niereagujących na leczenie) może to spowodować, że weterynaryjny produkt leczniczy nie zapewni analgezji. W przypadku przewlekłego bólu należy rozważyć analgezję multimodalną. Psy powinny być regularnie monitorowane przez lekarza weterynarii w celu zapewnienia odpowiedniej ulgi w bólu. W przypadku nawrotu bólu lub niewystarczającej analgezji może być konieczne ponowne rozważenie protokołu leczenia przeciwbólowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W związku z tym, że tabletki są aromatyzowane, należy je przechowywać poza zasięgiem zwierząt, aby uniknąć przypadkowego połknięcia.

Ostrożnie stosować u psów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. U psów z zaburzeniami czynności wątroby metabolizm tramadolu do aktywnych metabolitów może być zmniejszony, co może ograniczać skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeden z aktywnych metabolitów tramadolu jest wydalany przez nerki, dlatego u psów z zaburzeniami czynności nerek może być konieczna modyfikacja schematu dawkowania. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy

monitorować czynność nerek i wątroby. Zaprzymanie długotrwałego leczenia przeciwbólowego powinno w miarę możliwości odbywać się stopniowo.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Tramadol może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na tramadol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Po użyciu należy umyć ręce. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

Tramadol może powodować podrażnienie oczu, np. jeśli podczas dzielenia tabletek na mniejsze części powstaje pył. Unikać kontaktu z oczami, w tym kontaktu ręka-oko. W przypadku kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody. Tramadol może powodować uspokojenie, nudności i zawroty głowy po przypadkowym połknięciu. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, niewykorzystane części tabletki należy umieścić w otwartym blistrze, włożyć z powrotem do pudełka tekturowego i przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem oraz przedstawić ulotkę informacyjną lub opakowanie. W przypadku połknięcia przez osoby dorosłe: NIE PROWADZIĆ pojazdów ponieważ może wystąpić sedacja.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na myszach i/lub szczurach i królikach nie dostarczyły żadnych dowodów na działanie teratogenne, fetotoksyczne, maternotoksyczne ani niekorzystny wpływ na około- i poporodowy rozwój potomstwa.

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

Płodność:

Badania laboratoryjne na myszach i/lub szczurach i królikach dotyczące tramadolu w dawkach terapeutycznych nie doprowadziły do niekorzystnego wpływu na parametry reprodukcyjne 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 weterynaryjnego produktu leczniczego z lekami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy i układ oddechowy. Tramadol może nasilać działanie leków obniżających próg drgawkowy.

Leki hamujące (np. cymetydyna i erytromycyna) lub indukujące (np. karbamazepina) metabolizm za pośrednictwem CYP450 mogą wpływać na działanie przeciwbólowe tramadolu. Kliniczne znaczenie tych interakcji nie zostało zbadane u psów.

Połączenie z kombinacjami agonisty/antagonisty (np. buprenorfiny, butorfanolu) i tramadolu nie jest wskazane, ponieważ w takich okolicznościach działanie przeciwbólowe czystego agonisty może być teoretycznie zmniejszone.

Przedawkowanie:

W przypadku zatrucia tramadolem mogą wystąpić objawy podobne do obserwowanych w przypadku innych ośrodkowo działających leków przeciwbólowych (opiodów). Obejmują one w szczególności zwężenie źrenic, wymioty, zapaść sercowo-naczyniową, zaburzenia świadomości włącznie ze śpiączką, drgawki i depresję układu oddechowego aż do zatrzymania oddechu.

Ogólne środki do stosowania w sytuacji nagłej: utrzymanie drożności dróg oddechowych, wspomaganie czynności serca i układu oddechowego w zależności od objawów. Wywołanie wymiotów w celu opróżnienia żołądka jest odpowiednie, chyba że chore zwierzę wykazuje obniżoną świadomość; w tym przypadku można rozważyć płukanie żołądka. Antidotum na depresję układu oddechowego jest nalokson. Jednak nalokson może nie być przydatny we wszystkich przypadkach przedawkowania tramadolu, ponieważ może tylko częściowo znieść niektóre z jego działań. W przypadku drgawek podać diazepam.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Sedacja ^{1,2} , senność – zaburzenie neurologiczne ²
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 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):	Konwulsje ⁴

¹: łagodne,

²: zwłaszcza w przypadku podawania wyższych dawek.

³: W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości leczenie należy przerwać.

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 zdarzeń 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; Tel.: +48 22 49-21-687; Faks: +48 22 49-21-605; Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecana dawka to 2–4 mg tramadolu chlorowodoru na kilogram masy ciała co 8 godzin lub w razie potrzeby w zależności od nasilenia bólu.

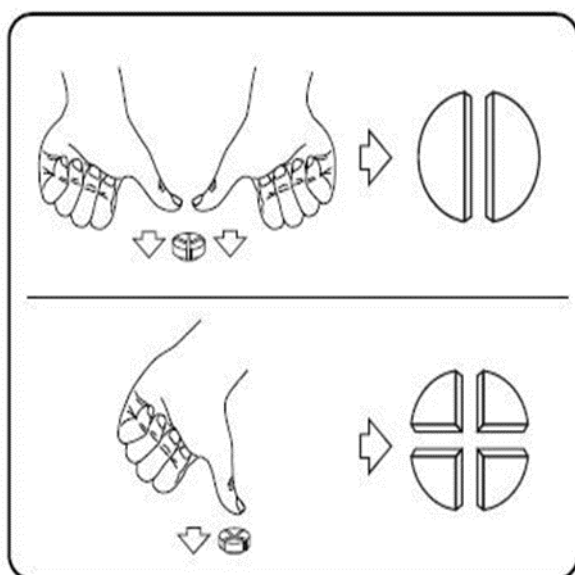
Minimalny odstęp między dawkami wynosi 6 godzin. Zalecana maksymalna dawka dzienna wynosi 16 mg/kg. Ponieważ indywidualna odpowiedź na tramadol jest zmienna i zależy częściowo od dawki, wieku pacjenta, indywidualnych różnic we wrażliwości na ból i ogólnego stanu zdrowia, optymalny schemat dawkowania powinien zostać indywidualnie dostosowany przy użyciu powyższych zakresów dawek i odstępów między kolejnymi dawkami. Pies powinien być regularnie badany przez lekarza weterynarii w celu oceny czy wymagana jest dodatkowa analgezja. Dodatkowa analgezja może być podawana poprzez zwiększenie dawki tramadolu aż do osiągnięcia maksymalnej dawki dobowej i/lub poprzez zastosowanie multimodalnego podejścia przeciwbólowego z dodatkiem innych odpowiednich leków przeciwbólowych. Należy stosować najbardziej odpowiednie moce tabletek w celu zapewnienia dokładnego dawkowania i zminimalizowania liczby podzielonych tabletek, które należy przechowywać do podania. Pozostałą część tabletki (tabletek) należy wykorzystać podczas kolejnego podania (kolejnych podań).

Należy pamiętać, że niniejsza tabela dawkowania służy jako wskazówka do podawania produktu w górnej granicy zakresu dawkowania: 4 mg/kg masy ciała. Określa ona liczbę tabletek wymaganych do podania 4 mg tramadolu chlorowodoru na kilogram masy ciała w jednym podaniu. Zalecana dawka wynosi 2–4 mg tramadolu chlorowodoru na kilogram masy ciała. W tabeli podano przykładową dawkę 4 mg tramadolu chlorowodoru na kilogram masy ciała.

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek 50 mg
6,25	$\frac{1}{2}$
12,5	1
18,75	$1\frac{1}{2}$
25	2
31,25	$2\frac{1}{2}$
37,5	3
50	4

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby umożliwić dokładne dawkowanie. Tabletkę należy umieścić na płaskiej powierzchni stroną z nacięciem skierowaną do góry i wypukłą (zaokrągloną) stroną skierowaną do dołu.



Półówki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem na środku tabletki.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu

lecniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze 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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. 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 Aluminium-PVC/Aluminium/OPA zawierający 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10, 30, 50, 100 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy
Tel.: +49 (0)5136 60660