

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tramvetol 50 mg/ml injekční roztok pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Tramadolum (jako hydrochloridum) 43,9 mg  
Odpovídá 50 mg tramadoli hydrochloridum.

### Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý a bezbarvý roztok bez viditelných částic.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Snížení mírné pooperační bolesti.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat spolu s tricyklickými antidepresivy, inhibitory monoaminoxidázy a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu.

Nepoužívat u zvířat s epilepsií.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Analgetické účinky tramadol-hydrochloridu mohou být různé. Předpokládá se, že je to způsobeno individuálními rozdíly v metabolismu léčiva na primární aktivní O-desmethyltramadol, což může vést u některých psů (nereagujících) k neúspěšné analgézii při podání přípravku. Psi by proto měli být pravidelně sledováni, aby byla zajištěna dostatečná účinnost.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Používat s opatrností u psů s poruchou funkce ledvin nebo jater. U psů s poruchou funkce jater může být metabolismus tramadolu na aktivní metabolity snížen, což může zeslabit účinnost přípravku. Jeden z aktivních metabolitů tramadolu se vylučuje renálně, a proto u psů s poruchou funkce ledvin může být nutné upravit dávkování. Během používání tohoto přípravku je třeba sledovat funkci ledvin a jater. Viz také bod 4.8.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na tramadol nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží a očima.

Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte čistou vodou.

Tento přípravek může po injekci způsobit nevolnost a závratě. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Avšak **NERIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci.

O bezpečnosti tramadolu v těhotenství u člověka nejsou k dispozici dostatečné důkazy. Těhotné ženy a ženy v plodném věku by proto měly při manipulaci s tímto přípravkem dbát zvýšené opatrnosti a v případě expozice ihned vyhledat lékařskou pomoc.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Po podání tohoto přípravku byla u psů občas pozorována nevolnost a zvracení. Ve vzácných případech se může objevit precitlivělost. V případě reakcí precitlivělosti by měla být léčba přerušena.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(y) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

#### **4.7 Použití v průběhu březosti a laktace nebo snášky**

##### Březost:

Laboratorní studie u myši i u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

##### Laktace:

Laboratorní studie u myši i u potkanů a králíků nevykazovaly žádné nežádoucí účinky na peri- a postnatální vývoj potomstva. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

##### Plodnost:

V laboratorních studiích u myši i u potkanů a králíků nevyvolalo použití tramadolu v terapeutických dávkách výskyt nežádoucích účinků na reprodukční výkonnost a plodnost u samců a samic. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Současné podávání tohoto přípravku s látkami tlumícími centrální nervový systém může zesílit účinky na CNS a zapříčinit útlum dýchání.

Pokud je přípravek podáván společně s léčivými přípravky se sedativním účinkem, může být doba trvání sedace prodloužena. Tento přípravek může vyvolat křečový stav a zvýšit účinek léků, které snižují práh pro vznik křečí.

Léky, které inhibují metabolismus zprostředkovaný CYP450 (např. cimetidin a erythromycin) nebo ho indukují (např. karbamazepin), mohou mít vliv na analgetický účinek tramadolu. Klinický význam těchto interakcí nebyl u psů dosud definitivně prozkoumán. Viz také bod 4.3.

Kombinace se smíšenými agonisty/antagonisty (například buprenorfinem, butorfanolem) a tramadolem není žádoucí, protože analgetický účinek čistého agonisty může být za takových okolností teoreticky snížen.

## 4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární nebo intravenózní podání: 2 – 4 mg tramadol-hydrochloridu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,04 – 0,08 ml přípravku na kg živé hmotnosti. Opakované dávky lze podávat každých 6 až 8 hodin (3 - 4 krát denně). Doporučená maximální denní dávka je 16 mg/kg.

Intravenózní podání musí být provedeno velmi pomalu.

Vzhledem k tomu, že individuální odpověď na tramadol je proměnlivá a částečně závisí na dávce, věku zvířete, individuálních rozdílech v citlivosti na bolest a celkovém stavu, optimální režim dávkování by měl být individuálně přizpůsoben za použití výše uvedených dávek a intervalů opakované léčby. V případě, že přípravek neposkytne adekvátní analgezií do 30 minut po podání nebo po dobu plánovaného intervalu opakované léčby, je třeba použít vhodné alternativní analgetikum.

### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po intoxikaci tramadolem lze očekávat v zásadě stejné příznaky, jako po předávkování jinými centrálně působícími analgetiky (opioidy). Ty zahrnují hlavně miózu, zvracení, kardiovaskulární kolaps, poruchy vědomí až koma, křeče, útlum dýchání až zástavu dechu.

Obecná opatření první pomoci: udržení volných dýchacích cest, podpora srdeční a respirační funkce v závislosti na symptomech. Antidotem při útlumu dýchání je naloxon. Nicméně rozhodnutí o použití naloxonu v případě předávkování by však mělo být provedeno na základě posouzení poměru prospěchu a rizika u daného jedince, protože to může pouze částečně zvrátit některé další účinky tramadolu a může zvýšit riziko křečí, ačkoli údaje jsou protichůdné. V případě vzniku křečí podávejte diazepam.

### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: analgetika, jiné opioidy, tramadol.  
ATCvet kód: QN02AX02.

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tramadol je centrálně působící analgetikum s komplexním mechanismem účinku prostřednictvím jeho 2 enantiomerů a primárního metabolitu na opioidní, norepinefrinové a serotoninové receptory. Enantiomer tramadolu (+) inhibuje vychytávání serotoninu. Enantiomer (-) přednostně inhibuje zpětný příjem norepinefrinu. Metabolit O-desmethyltramadol (M1) má větší afinitu k  $\mu$ -opioidním receptorům.

Na rozdíl od morfinu nepůsobí analgetické dávky tramadolu v širokém rozmezí útlum dechového centra. Také je méně ovlivněna gastrointestinální motilita. Účinky na kardiovaskulární systém jsou spíše mírné. Účinná síla tramadolu je uváděna jako 1/10 až 1/6 účinné síly morfinu.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce je po intramuskulárním podání téměř úplná, s 92% biologickou dostupností. Vazba na bílkoviny je střední (15%). Tramadol je metabolizován v játrech demethylací zprostředkovanou cytochromem P450 a následnou konjugací s kyselinou glukuronovou. Eliminace probíhá převážně ledvinami, s poločasem eliminace asi 0,5-2 hodiny.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

## **6.1 Seznam pomocných látek**

Trihydrát natrium-acetátu  
Voda pro injekci

## **6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: ihned spotřebovat.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Ampulka z bezbarvého skla typu I s vybroušenou rýhou, obsahující 1 ml injekčního roztoku.  
Velikost balení: krabička obsahující 10 ampulí.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Virbac  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Francie

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/037/20-C

## **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 14. 5. 2020

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Květen 2020

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

