

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tramvetol 50 mg/ml injekčný roztok pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Tramadol (vo forme hydrochloridu) 43,9 mg
čo zodpovedá 50 mg hydrochloridu tramadolu

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na zníženie miernej pooperačnej bolesti..

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať spolu s tricyklickými antidepresívami, inhibítormi monoaminoxidázy a inhibítormi spätného vychytávania serotonínu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na tramadol alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s epilepsiou.

4.4 Osobitné upozornenia

Analgetické účinky tramadol hydrochloridu môžu byť rôzne. Predpokladá sa, že je to spôsobené individuálnymi rozdielmi v metabolizme liečiva na primárny aktívny metabolit O-desmetyltramadol čo u niektorých psov (nereagujúcich na liečbu) môže viesť k tomu, že liek po podaní neposkytne úspešnú analgéziu. Preto by mali byť psy pravidelne sledované, aby bola zaistená dostatočná účinnosť.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Používajte opatrne u psov s poškodením funkcie obličiek alebo pečene. U psov s poškodením funkcie pečene môže byť metabolizmus tramadolu na aktívne metabolity znížený, čo môže znížiť účinnosť lieku. Jeden z aktívnych metabolitov tramadolu sa vylučuje obličkami, a preto sa u psov s poškodením funkcie obličiek môže vyžadovať úprava dávkovacieho režimu. Pri používaní tohto lieku je potrebné sledovať funkciu obličiek a pečene.

Vid' bod 4.8.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na tramadol alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tramadol môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhnite sa kontaktu s kožou a očami. Po použití si umyte ruky. V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnite ich prúdom čistej vody.

Vyhnite sa náhodnému samoinjikovaniu, ktoré môže spôsobiť nevoľnosť a závraty. Pokiaľ u Vás došlo k náhodnej injekcii lieku a prejavili sa akékoľvek príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Avšak, NEŠOFÉRUJTE, pretože môže nastať sedácia.

Nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy o bezpečnosti tramadolu u tehotných žien. Tehotné ženy a ženy v plodnom veku by preto pri manipulácii s týmto liekom mali byť veľmi opatrné a v prípade expozície okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po podaní tohto lieku bola u psov občas pozorované nevoľnosť a zvracanie. Vo výnimočných prípadoch sa môže objaviť precitlivosť. V prípade reakcií z precitlivenosti by mala byť liečba prerušená.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

V laboratórnych štúdiách na myšiach a / alebo potkanoch a králikoch použitie tramadolu neodhalilo existenciu teratogénnych, fetotoxických, maternotoxických účinkov. Použiť len po zhodnotení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia:

V laboratórnych štúdiách vykonaných na myšiach a / alebo potkanoch a králikoch, použitie tramadolu nevykazovalo žiadne negatívne účinky v peri a postnatálnom období potomstva. Použiť len po zhodnotení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plodnosť:

V laboratórnych štúdiách na myšiach a/alebo potkanoch a králikoch použitie tramadolu v terapeutických dávkach nevedlo k výskytu nepriaznivých reakcií na reprodukčné parametre a fertilitu potomstva. Použiť len po zhodnotení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasný podávanie liekov so sedatívnymi účinkami na centrálny nervový systém môže zvýšiť vplyv na CNS a spôsobiť útlm dýchania.

Pokiaľ je liek podávaný spoločne s liekmi so sedatívnym účinkom, môže byť doba trvania sedácie predĺžená. Tramadol môže vyvolať záchvat a zvýšiť účinok liekov, ktoré znižujú prah pre vznik kŕčov. Lieky, ktoré inhibujú metabolizmus sprostredkovaný CYP450 (napr. cimetidín a erytromycín) alebo ho indukujú (napr. karbamazepin), môžu mať vplyv na analgetický účinok tramadolu. Klinický význam týchto interakcií nebol u psov dosiaľ definitívne preskúmaný. Vid' aj bod 4.3.

Kombinácia so zmiešanými agonistami/antagonistami (napríklad buprenorfinom, butorfanolom) a tramadolom nie je žiaduca, pretože analgetický účinok čistého agonistu môže byť za takých okolností teoreticky znížený.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne alebo intravenózne podanie: 2 – 4 mg tramadol hydrochloridu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,04 – 0,08 ml lieku na kg živej hmotnosti. Opakované dávky je možné podávať každých 6 až 8 hodín (3 - 4 krát denne). Odporúčaná maximálna denná dávka je 16 mg/kg.

Intravenózne podanie musí byť vykonané veľmi pomaly.

Vzhľadom na to, že individuálna odpoveď na tramadol je premenlivá a čiastočne závisí na dávke, veku zvierat'a, individuálnych rozdieloch v citlivosti na bolesť a celkovom stave, optimálny režim dávkovania by mal byť individuálne prispôbený pri použití vyššie uvedených dávok a intervalov opakovanej liečby. V prípade, že liek neposkytne zodpovedajúcu analgéziu do 30 minút po podaní alebo po dobu plánovaného intervalu opakovanej liečby, je potrebné použiť vhodné alternatívne analgetikum.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po intoxikácii tramadolom možno očakávať rovnaké príznaky, ako po predávkovaní inými centrálné pôsobiacimi analgetikami (opioidy). Tie zahŕňajú hlavne miózu, zvracanie, kardiovaskulárny kolaps, poruchy vedomia až kómu, kŕče, útlm dýchania až zástavu dychu.

Všeobecné núdzové postupy prvej pomoci: Udržanie priechodnosti dýchacích ciest, podpora srdcovej a dýchacej funkcie v závislosti na symptómoch. Antidotom pri útlme dýchania je naloxon. Avšak, naloxon nemusí byť užitočný vo všetkých prípadoch predávkovania tramadolom, pretože iba čiastočne môže zvrátiť niektoré ďalšie účinky tramadolu.

Rozhodnutie o použití naloxonu v prípade predávkovania by však malo byť vykonané na základe posúdenia pomeru prínosov a rizík u daného jedinca, pretože to môže iba čiastočne zvrátiť niektoré ďalšie účinky tramadolu a môže zvýšiť riziko kŕčov, hoci údaje sú protichodné. V prípade vzniku kŕčov podávajte diazepam.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Analgetiká, ostatné opioidy, tramadol.

ATCvet kód: QN02AX02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tramadol je centrálné pôsobiace analgetikum s komplexným mechanizmom pôsobenia prostredníctvom jeho 2 enantiomérov a primárneho metabolitu, zahŕňajúce opioidné, norepinefrínové a serotonínové receptory. Enantiomér tramadolu (+) má nízku afinitu k μ -opioidným receptorom, inhibuje vychytávanie serotonínu a zvyšuje jeho uvoľňovanie. (-) enantiomér prednostne inhibuje spätné vychytávanie norepinefrínu. Metabolit O-desmetyltramadol (M1) má väčšiu afinitu k μ -opioidným receptorom.

Na rozdiel od morfínu analgetické dávky tramadolu nespôsobujú v širokom rozmedzí útlm dýchacieho centra. Taktiež je menej ovplyvnená gastrointestinálna motilita. Účinky na kardiovaskulárny systém sú skôr mierne. Účinná sila tramadolu je uvádzaná ako 1/10 až 1/6 účinnej sily morfínu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárnom podaní je absorpcia takmer úplná, s 92% biologickou dostupnosťou. Vázba na proteíny je stredná (15%). Tramadol je metabolizovaný v pečeni demetyláciou sprostredkovanou cytochrómom P450 a následnou konjugáciou s kyselinou glukurónovou. Eliminácia prebieha prevažne obličkami, s poločasom eliminácie asi 0,5-2 hodiny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Trihydrát octanu sodného
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Ampulka z bezfarebného skla typu I s vybrúseným rezom, obsahujúca 1 ml injekčného roztoku.
Veľkosť balenia: škatuľka obsahujúca 10 ampúl.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/038/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Spôsob výdaja: Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tramvetol 50 mg/ml injekčný roztok pre psy
tramadoli hydrochloridum



2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Tramadol (ako hydrochlorid) 43,9 mg

Čo zodpovedá 50 mg hydrochloridu tramadolu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 ml



5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

6. INDIKÁCIA(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne a intravenózne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po 1. otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpad likvidujte podľa miestnych právnych predpisov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Virbac
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francúzsko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/038/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot{číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
AMPULA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tramvetol 50 mg/ml injekčný roztok pre psy



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Tramadoli hydrochloridum 50 mg (zodpovedá 43,9 mg tramadolu)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

1 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i.m./i.v..

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Ad us. vet. /Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Tramvetol 50 mg/ml injekčný roztok pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Virbac - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tramvetol 50 mg/ml injekčný roztok pre psy
Tramadoli hydrochloridum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Tramadoli hydrochloridum 50 mg (čo zodpovedá 43,9 mg tramadolu)

Číry, bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na zníženie miernej pooperačnej bolesti.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na tramadol alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať spolu s tricyklickými antidepresívami, inhibítormi monoaminoxidázy a inhibítormi spätného vychytávania serotonínu

Nepoužívať u zvierat s epilepsiou.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po podaní tohto lieku bola u psov občas pozorovaná nevoľnosť a zvracanie. V ojedinelých prípadoch sa môže objaviť precitlivosť. V prípadoch reakcií z precitlivosti sa má liečba prerušiť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite (www.uskvbl.sk).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.



8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne alebo intravenózne podanie 2 – 4 mg hydrochloridu tramadolu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,04 – 0,08 ml lieku na kg živej hmotnosti. Opakované dávky možno podávať každých 6 až 8 hodín (3 - 4 krát denne). Odporúčaná maximálna denná dávka je 16 mg/kg.

Intravenózne podanie musí byť vykonané veľmi pomaly.

Vzhľadom na to, že individuálna odpoveď na tramadol je premenlivá a čiastočne závisí na dávke, veku zvierat'a, individuálnych rozdieloch v citlivosti na bolesť a celkovom stave, optimálny režim dávkovania by mal byť individuálne prispôbosený pri použití vyššie uvedených dávok a intervalov opakovanej liečby. V prípade, že liek neposkytne primeranú analgéziu do 30 minút po podaní alebo po dobu plánovaného intervalu opakovanej liečby, je potrebné použiť vhodné alternatívne analgetikum.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Intravenózne podanie musí byť vykonané veľmi pomaly.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Analgetické účinky tramadol hydrochloridu môžu byť rôzne. Predpokladá sa, že je to spôsobené individuálnymi rozdielmi v metabolizme liečiva na primárny aktívny metabolit O-desmetyltramadol čo u niektorých psov (nereagujúcich na liečbu) môže viesť k tomu, že liek po podaní neposkytne úspešnú analgéziu. Preto by mali byť psy pravidelne sledované, aby bola zaistená dostatočná účinnosť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Používajte opatrne u psov s poškodením funkcie obličiek alebo pečene. U psov s poškodením funkcie pečene môže byť metabolizmus tramadolu na aktívne metabolity znížený, čo môže znížiť účinnosť lieku. Jeden z aktívnych metabolitov tramadolu sa vylučuje obličkami, a preto sa u psov s poškodením funkcie obličiek môže vyžadovať úprava dávkovacieho režimu. Pri používaní tohto lieku je potrebné sledovať funkciu obličiek a pečene. Pozri časť "Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia"

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na tramadol alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhnite sa kontaktu s kožou a očami. Po použití si umyte ruky. V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnite ich prúdom čistej vody.

Nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy o bezpečnosti tramadolu u tehotných žien. Tehotné ženy a ženy v plodnom veku by preto pri manipulácii s týmto liekom mali byť veľmi opatrné a v prípade expozície okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Vyhnite sa náhodnému samoinjikovaniu, ktoré môže spôsobiť nevoľnosť a závraty. Pokiaľ u Vás došlo k náhodnej injekcii lieku a prejavili sa akékoľvek príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Avšak, NEŠOFÉRUJTE, pretože môže nastať sedácia.

Gravidita a laktácia:

V laboratórnych štúdiách vykonaných na myšiach a/alebo potkanoch a králikoch použitie tramadolu:

- neodhalilo existenciu teratogénnych, foetotoxických, maternotoxických účinkov v prípade gravidity,
- nevykazovalo žiadne nepriaznivé účinky na peri- a postnatálne obdobie potomstva, v prípade laktácie,
- v terapeutických dávkach neindukovalo výskyt nepriaznivých reakcií na reprodukčné parametre a plodnosť u samcov a samíc.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súčasné podávanie liekov, ktoré majú sedatívne účinky na centrálny nervový systém môže zvýšiť vplyv na CNS a spôsobiť útlm dýchania.

V prípade, že je liek podávaný spoločne s liekmi so sedatívnym účinkom, môže byť doba trvania sedácie predĺžená.

Tohto lieku môže vyvolať záchvat a zvýšiť účinok liekov, ktoré znižujú prah pre vznik kŕčov. Lieky, ktoré inhibujú (napr. cimetidín a erytromycín) alebo indukuje (napr. karbamazepín) metabolizmus sprostredkovaný CYP450 môžu mať vplyv na analgetický účinok tramadolu. Klinický význam týchto interakcií sa neskúmal u psov. Kombinácie so zmiešanými agonistami/antagonistami (napríklad buprenorfinom, butorfanolom) a tramadolom nie je žiaduca, pretože analgetický účinok čistého agonistu môže byť za takých okolností teoreticky znížený. Pozri časť "Kontraindikácie".

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po intoxikácii tramadolom je možné očakávať v podstate rovnaké príznaky, ako po predávkovaní inými centrálnie pôsobiacimi analgetikami (ópioidy). Tie zahŕňajú hlavne miózu, zvracanie, kardiovaskulárny kolaps, poruchy vedomia až do kómy, kŕče a útlm dýchania až zástavu dýchania.

Všeobecné núdzové postupy: Udržať priechodnosť dýchacích ciest, podpora srdcovaj a dýchacej funkcie v závislosti od symptómov. Antidótom pri útlme dýchania je naloxon. Avšak naloxon nemusí byť užitočný vo všetkých prípadoch predávkovania tramadolom, pretože iba čiastočne môže zvrátiť niektoré ďalšie účinky tramadolu.

Rozhodnutie o použití naloxonu v prípade predávkovania by však malo byť vykonané na základe posúdenia pomeru prínosov a rizík u daného jedinca, pretože to môže iba čiastočne zvrátiť niektoré ďalšie účinky tramadolu a môže zvýšiť riziko kŕčov, hoci údaje sú protichodné. V prípade vzniku kŕčov, podávajte diazepam.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: papierová škatuľa obsahujúca 10 ampúl.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.