

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tramvetol 50 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta 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

Tablety

Tablety bílé až téměř bílé barvy s hnědými tečkami a dělicí rýhou na jedné straně plochého tvaru se zaoblenými hranami a charakteristickým masovým aroma.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi s hmotností vyšší než 6,25 kg.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Snížení akutní a chronické mírné bolesti měkkých tkání a mírné muskuloskeletální bolesti.

4.3 Kontraindikace

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

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tramadol, nebo na některou z pomocných látek.

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. U chronické bolesti by měla být zvažována multimodální analgetika. Veterinární lékař by měl psy pravidelně kontrolovat, aby byla zajištěna odpovídající úleva od bolesti. V případě recidivy bolesti nebo nedostatečné analgezie může být nutno přehodnotit analgetický protokol.

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. Ukončení dlouhodobé analgetické léčby by mělo být prováděno pokud možno postupně.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může po náhodném požití, zejména dětmi, způsobit sedaci, nevolnost a závratě. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí se nepoužité části tablet vrátit do otevřeného blistru, vložit zpět do krabičky a uchovávat na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného požití dospělými: **NERIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci.

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

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Často se může vyskytovat mírná sedace a ospalost, zvláště pokud jsou podávány vyšší dávky.

Po podání tramadolu byla občas pozorována u psů nevolnost a zvracení.

Ve vzácných případech může dojít k přecitlivělosti. V případech reakcí přecitlivělosti by měla být léčba přerušena.

Ve velmi vzácných případech může tramadol vyvolat křeče u psů s nízkým prahem pro vznik křečí.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) 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.

Tento přípravek může 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.

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

Viz také bod 4.3.









4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka je 2–4 mg tramadol-hydrochloridu na kg živé hmotnosti každých 8 hodin nebo podle potřeby na základě intenzity bolesti.

Minimální interval dávkování je 6 hodin. Doporučená maximální denní dávka je 16 mg/kg. 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. Pes by měl být pravidelně vyšetřován veterinárním lékařem, aby se zjistilo, zda je následně vyžadována další analgezie. Další analgezie může být podána zvýšením dávky tramadolu, dokud není dosažena maximální denní dávka, nebo také multimodálním analgetickým přístupem s přidavkem jiných vhodných analgetik.

Vezměte prosím na vědomí, že tato dávkovací tabulka je určena jako vodítko pro dávkování přípravku na horní hranici dávkovacího rozsahu: 4 mg/kg živé hmotnosti. Uvádí počet tablet potřebných k podání 4 mg tramadol-hydrochloridu na kg živé hmotnosti.

4 mg / kg živé hmotnosti	Počet tablet Tramadolu 50 mg
< 6,25 kg	NA
6,25 kg	½ 
12,5 kg	1 
18,75 kg	1 + ½ 
25 kg	2 
31,25 kg	2 + ½ 
37,5 kg	3 
50 kg	4 
62,5 kg	5 

Tablety lze rozdělit na 2 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování.

Pro rozpůlení tablety, uchopte tabletu rýhovanou stranou nahoru a zatlačte palci na obě strany tablety směrem dolů.

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. Vyvolávání zvracení k vyprázdnění žaludku je vhodné, pokud postižené zvíře nemá snížené vědomí, v tomto případě může být zvážen výplach žaludku. Antidotem při útlumu dýchání je naloxon. Nicméně naloxon nemusí být užitečný ve všech případech předávkování tramadolem, protože může pouze částečně zvrátit některé další účinky tramadolu. 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 (+) má nízkou afinitu k μ -opioidním receptorům, inhibuje vychytávání serotoninu a zvyšuje jeho uvolňování. Enantiomer (-) přednostně inhibuje zpětný příjem norepinefrinu. Metabolit O-desmethyltramadol (M1) má větší afinitu k μ -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

Tramadol se snadno vstřebává: Po jednorázovém perorálním podání 4,4 mg tramadolu HCL na kg živé hmotnosti se během 45 minut dosáhne maximální plazmatické koncentrace 65 ng tramadolu na ml. Krmivo významně neovlivňuje absorpci léčiva.

Tramadol se metabolizuje v játrech demethylací zprostředkovanou cytochromem P450 a následnou konjugací s kyselinou glukuronovou. U psů se ve srovnání s lidmi vytvářejí nižší hladiny aktivního metabolitu O-desmethyltramadolu. Eliminace probíhá hlavně ledvinami, s poločasem eliminace asi 0,5–2 hodiny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrytalická celulóza
Předbobtnalý škrob
Sodná sůl sacharinu
Masové aroma
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 3 dny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílý blistr z PVC/PE/PVDC/hliníku.

Velikosti balení:

Papírová krabička se 3 blistry po 10 tabletách

Papírová krabička s 10 blistry po 10 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/036/20-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.