

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tramvetol 50 mg tablety pre psy

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta 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

Tablety.

Biele až takmer biele tablety s hnedými bodkami, so zlomovou čiarou na jednej strane, ploché, so zaoblenými okrajmi a charakteristickou vôňou mäsa.

Tablety možno rozdeliť na 2 rovnaké časti.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Psy s hmotnosťou vyššou ako 6,25 kg.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na zníženie akútnej a chronickej bolesti mäkkých tkanív a kostrového svalstva.

#### 4.3 Kontraindikácie

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

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti 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. U niektorých psov (nereagujúcich na liečbu) to môže viesť k tomu, že liek neposkytne analgéziu. Pri chronickej bolesti sa má zväziť multimodálna analgédia. Veterinárny lekár by mal pravidelne kontrolovať psov, aby sa zabezpečila primeraná úľava od bolesti. V prípade opätovného výskytu bolesti alebo nedostatočnej analgézie môže byť potrebné prehodnotiť analgetický protokol.

#### 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. Ukončenie dlhodobej analgetickej liečby sa má vykonávať postupne, kedykoľvek je to možné.

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

Tramadol môže spôsobiť sedáciu, nevoľnosť a závrat po náhodnom požití, najmä u detí. Aby ste sa vyhli náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité časti tablety sa majú vrátiť do otvoreného priestoru blistra, a vložiť späť do škatuľky a uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia, najmä u detí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. V prípade náhodného požitia dospelými: NEŠOFÉRUJTE, pretože sa môže vyskytnúť sedácia.

Ľudia so známou precitlivosťou na tramadol alebo na niektorú z pomocných látok sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Po použití si umyte ruky.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Často sa môže vyskytnúť mierna sedácia a ospalosť, najmä pri podávaní vyšších dávok. U psov po podaní tramadolu sa zriedkavo pozorovala nevoľnosť a vracanie. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť precitlivosť. V prípadoch reakcií z precitlivosti sa má liečba prerušiť. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže tramadol vyvolať kŕče u psov s nízkym prahom pre vznik kŕčov.

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**

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

Tento liek môže zvýšiť účinok liekov, ktoré znižujú prah záchvatov. Lieky, ktoré inhibujú (napr. Cimetidín a erytromycín) alebo indukujú (napr. Karbamazepín) metabolizmus sprostredkovaný

CYP450, môžu mať vplyv na analgetický účinok tohto lieku. Klinický význam týchto interakcií nebol dosiaľ definitívne preskúmaný.

Kombinácia so zmiešanými agonistami / antagonistami (napr. buprenorfinom, butorfanolom) a tramadolom sa neodporúča, pretože analgetický účinok čistého agonistu môže byť za takýchto okolností teoreticky znížený. Pozri tiež časť 4.3.









#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Orálne použitie.

Odporúčaná dávka je 2-4 mg hydrochloridu tramadolu na kg živej hmotnosti každých 8 hodín alebo podľa potreby na základe intenzity bolesti.

Minimálny interval dávkovania je 6 hodín. Odporúčaná maximálna denná dávka je 16 mg/kg. Keďže individuálna odpoveď na tramadol je variabilná a čiastočne závisí od dávkovania, veku pacienta, individuálnych rozdielov v citlivosti na bolesť a celkového stavu, optimálny dávkovací režim by mal byť individuálne prispôbený s použitím vyššie uvedených rozsahov dávky a intervalu opakovanej liečby. Pes by mal byť pravidelne vyšetrovaný veterinárnym lekárom, aby zistil, či je potrebná dodatočná analgézia. Ďalšia analgézia sa môže podať zvýšením dávky tramadolu, až kým sa nedosiahne maximálna denná dávka, a / alebo použitím multimodálneho analgetického prístupu s pridaním ďalších vhodných analgetík.

Upozorňujeme, že táto dávkovacia tabuľka je určená ako návod na dávkovanie lieku na hornom konci rozsahu dávky: 4 mg/kg živej hmotnosti. Uvádza počet tabliet potrebných na podanie 4 mg hydrochloridu tramadolu na kg živej hmotnosti.

4 mg / kg živej hmotnosti	Počet tabliet Tramadol 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 možno rozdeliť na dve rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie.

Tabletu rozdelíte tak, že ju vezmete s ryhovanou stranou smerom nahor a stlačíte palcami na oboch stranách tablety smerom dolu.

#### 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. Vhodné je vyvolať zvracanie, aby sa vyprázdnil žalúdok, pokiaľ postihnuté zviera nemá znížené vedomie, v takom prípade sa môže zväziť výplach žalúdka. Antidotom pri útlme dýchania je naloxon. Naloxón však nemusí byť užitočný vo všetkých prípadoch predávkovania tramadolom, pretože môže čiastočne zvrátiť niektoré z ostatných účinkov tramadolu. V prípade vzniku kŕčov podávajúte 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  $\mu$ -opioidným receptorom, inhibuje vychytávanie serotonínu a zvyšuje jeho uvoľňovanie. (-) enantiomér prednostne inhibuje spätné vychytávanie norepinefrínu. Metabolit O-desmetyltramadol (M1) má väčšiu afinitu k  $\mu$ -opioidným receptorom.

Na rozdiel od morfinu 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 morfinu.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Tramadol sa ľahko vstrebáva: Po jednorazovom perorálnom podaní 4,4 mg tramadolu HCL na kg živej hmotnosti sa v priebehu 45 minút dosiahne maximálna plazmatická koncentrácia 65 ng tramadolu na ml. Krmivo významne neovplyvňuje absorpciu liečiva.

Tramadol sa metabolizuje v pečeni demetyláciou sprostredkovanou cytochromom P450 a následnou konjugáciou s kyselinou glukurónovou. U psov sa v porovnaní s človekom, vytvárajú nižšie hladiny aktívneho metabolitu O-desmetyltramadolu.

Eliminácia prebieha prevažne obličkami, s poločasom eliminácie asi 0,5-2 hodiny.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Mikrokryštalická celulóza  
Predželatínovaný škrob  
Sacharin sodný  
Mäsová príchuť  
Koloidný bezvodý oxid kremičitý  
Magnézium-stearát

#### **6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 dni.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Biely blister z hliníku - PVC/PE/PVDC

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka s 3 blistrami po 10 tabliet.

Papierová škatuľka s 10 blistrami po 10 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **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 REGISTRÁCI**

Virbac

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francúzsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/039/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 tablety pre psy  
tramadoli hydrochloridum



**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Jedna tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Tramadol (ako hydrochlorid) 43,9 mg

Čo zodpovedá 50 mg hydrochloridu tramadolu.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tablety

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

30 tabliet

100 tabliet



**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy s hmotnosťou vyššou ako 6,25 kg

**6. INDIKÁCIA(-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

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}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 dni.

**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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Francúzsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/039/DC/19-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot{číslo}

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

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tramvetol 50 mg tablety pre psy s hmotnosťou vyššou ako 6,25 kg.  
Tramadoli hydrochloridum



> 6.25 kg

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Virbac

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Ad us. vet. /Len pre zvieratá.



**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Tramvetol 50 mg tablety 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Labiana Pharmaceuticals S.L.U. - C/ Casanova - 27-31 08757 Corbera del Llobregat - Španielsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tramvetol 50 mg tablety pre psy  
Tramadoli hydrochloridum

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

Jedna tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Tramadol (vo forme hydrochloridu) 43,9 mg

Čo zodpovedá 50 mg hydrochloridu tramadolu.

Biele až takmer biele tablety s hnedými bodkami, so zlomovou čiarou na jednej strane, ploché, so zaoblenými okrajmi a charakteristickou vôňou mäsa.

Tablety možno rozdeliť na 2 rovnaké časti.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na zníženie akútnej a chronickej bolesti mäkkých tkanív a kostrového svalstva.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

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

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

Nepoužívať u zvierat s epilepsiou.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Často sa môže vyskytnúť mierna sedácia a ospalosť, najmä pri podávaní vyšších dávok.

U psov po podaní tramadolu sa zriedkavo pozorovala nevoľnosť a vracanie.

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť precitlivosť. V prípadoch reakcií z precitlivosti sa má liečba prerušiť.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže tramadol vyvolať kŕče u psov s nízkym prahom pre vznik kŕčov.

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.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite ([www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)).

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy s hmotnosťou vyššou ako 6,25 kg.







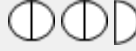
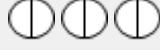


## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Orálne použitie.

Odporúčaná dávka je 2-4 mg hydrochloridu tramadolu na kg živej hmotnosti každých 8 hodín alebo podľa potreby na základe intenzity bolesti.

Minimálny interval dávkovania je 6 hodín. Odporúčaná maximálna denná dávka je 16 mg/kg. Keďže individuálna odpoveď na tramadol je variabilná a čiastočne závisí od dávkovania, veku pacienta, individuálnych rozdielov v citlivosti na bolesť a celkového stavu, optimálny dávkovací režim by mal byť individuálne prispôbený s použitím vyššie uvedených rozsahov dávky a intervalu opakovanej liečby. Pes by mal byť pravidelne vyšetrovaný veterinárnym lekárom, aby zistil, či je potrebná dodatočná analgézia. Ďalšia analgézia sa môže podať zvýšením dávky tramadolu, až kým sa nedosiahne maximálna denná dávka, a / alebo použitím multimodálneho analgetického prístupu s pridaním ďalších vhodných analgetík.

Upozorňujeme, že táto dávkovacia tabuľka je určená ako návod na dávkovanie lieku na hornom konci rozsahu dávky: 4 mg/kg živej hmotnosti. Uvádza počet tabliet potrebných na podanie 4 mg hydrochloridu tramadolu na kg živej hmotnosti.

4 mg / kg živej hmotnosti	Počet tabliet Tramadol 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 

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Tablety možno rozdeliť na dve rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie.

Tabletu rozdelíte tak, že ju vezmete s ryhovanou stranou smerom nahor a stlačíte palcami na oboch stranách tablety smerom dolu.

## **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. Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Doba použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 dni.

## **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. U niektorých psov (nereagujúcich na liečbu) to môže viesť k tomu, že liek neposkytne analgéziu. Pri chronickej bolesti sa má zväziť multimodálna analgézia. Veterinárny lekár by mal pravidelne kontrolovať psov, aby sa zabezpečila primeraná úľava od bolesti. V prípade opätovného výskytu bolesti alebo nedostatočnej analgézie môže byť potrebné prehodnotiť analgetický protokol.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Opatrne používajte 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. Ukončenie dlhodobej analgetickej liečby sa má vykonávať postupne, kedykoľvek je to možné.

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

Tento liek môže spôsobiť sedáciu, nevoľnosť a závrat po náhodnom požití, najmä u detí. Aby ste sa vyhli náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité časti tablety sa majú vrátiť do otvoreného priestoru blistra, a vložiť späť do škatuľky a uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia, najmä u detí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. V prípade náhodného požitia dospelými: NEŠOFÉRUJTE, pretože sa môže vyskytnúť sedácia.

Ľudia so známou precitlivosťou na tramadol alebo na niektorú z pomocných látok sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Po použití si umyte ruky.

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 na základe zváženia pomeru terapeutického prospechu a rizika príslušným 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.

Tento liek môže 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.

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. Vid' aj bod "Kontraindikácie"

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po intoxikácii tramadolom možno očakávať rovnaké príznaky, ako po predávkovaní inými centrálnymi pôsobiacimi analgetikami (opioidy).

Tie zahŕňajú hlavne miózu, zvracanie, kardiovaskulárny kolaps, poruchy vedomia až kómu, kŕče, útlm dýchania až zástavu dychu.

Všeobecné núdzové postupy: Udržanie priechodnosti dýchacích ciest, podpora srdcovej a dýchacej funkcie v závislosti na symptómoch. Vhodné je vyvolať zvracanie, aby sa vyprázdnil žalúdok, pokiaľ postihnuté zviera nemá znížené vedomie, v takom prípade sa môže zväziť výplach žalúdka. Antidotom pri útlme dýchania je naloxon. Naloxón však nemusí byť užitočný vo všetkých prípadoch predávkovania tramadolom, pretože môže čiastočne zvrátiť niektoré z ostatných účinkov tramadolu. V prípade vzniku kŕčov podávajúte diazepam.

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

Všetok nepoužitý veterinárny liek alebo odpad, ktorý pochádza z tohoto lieku, musí byť zlikvidovaný podľa miestnych právnych predpisov.

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

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

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV**

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 3 blistrami po 10 tabliet

Škatuľa s 10 blistrami po 10 tabliet

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.