**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

Tralieve 80 mg žvýkací tablety pro psy

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Název: Dechra Regulatory B.V.

Adresa: Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Název: LelyPharma B.V.

Adresa: Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

Název: Genera Inc.

Adresa: Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorvatsko

V příbalové informaci bude uvedeno pouze místo testování a uvolnění šarží.

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tralieve 80 mg žvýkací tablety pro psy

Tramadoli hydrochloridum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

80 mg tableta:

1 tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Tramadoli hydrochloridum 80 mg

(což odpovídá 70,3 mg tramadolum)

Žvýkací tableta.

80 mg tableta: Světle hnědá, kulatá a konvexní ochucená 11 mm tableta s hnědými tečkami a křížovou dělící rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

**4. INDIKACE**

Ke snížení akutní a chronické mírné muskuloskeletální bolesti a mírné bolesti měkkých tkání.

**5. KONTRAINDIKACE**

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

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

Nepoužívat u zvířat s epilepsií.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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 1000 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)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím vnitrostátního systému hlášení nežádoucích účinků.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.



**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pro perorální podání.

Doporučená dávka je 2–4 mg tramadoli hydrochloridum 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 multimodálním analgetickým přístupem s přídavkem jiných vhodných analgetik.

Měly by se použít nejvhodnější síly tablet, aby se minimalizovaly rozdělené tablety, které je třeba uchovávat až do další dávky.

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.

|  |  |
| --- | --- |
| **Živá hmotnost** | **Tramadol**  **80 mg** |
| 20 kg |  |
| 30 kg |  |
| 40 kg |  |
| 50 kg |  |
| 60 kg |  |

= ¼ tablety = ½ tablety = ¾ tablety = 1 tableta

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Tabletu umístěte na rovnou plochu, vyznačenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou směrem k povrchu.



2 stejné části: zatlačte oběma palci na obě strany tablety.

4 stejné části: zatlačte palcem na prostředek tablety.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Doba použitelnosti rozdělených tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 3 dny.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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.

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:

Tramadol může způsobit sedaci, nevolnost a závratě po náhodném požití, zejména u dětí. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí se nepoužité části tablet vrátit do otevřeného prostoru blistru, vložit zpět do krabičky a uchovávat na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí, protože představují pro malé děti zdravotní riziko kvůli náhodnému požití. V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného pozření dospělými: NEŘIĎTE 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.

**Použití v době březosti a laktace**

Březost:

Laboratorní studie u myší nebo potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním (malformace nenarozeného potomstva), fetotoxickém (toxické pro nenarozené potomstvo) účinku a maternální toxicitě (toxické pro matku). Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laktace:

Laboratorní studie u myší nebo potkanů a králíků nepodaly důkaz o nežádoucích účincích na peri- a postnatální vývoj potomstva. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

V laboratorních studiích u myší nebo potkanů a králíků nemělo použití tramadolu v terapeutických dávkách nežádoucí účinek na reprodukční výkonnost a plodnost u samců a samic. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné podávání přípravku, které mají sedativní účinky na centrální nervový systém může zvýšitvliv na CNS a zapříčinit útlum dýchání.  
Tramadol 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 zkoumán.

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

Viz také část kontraindikace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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 dýcháníje 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.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2022

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Blistr z hliníku - PVC/PE/PVDC

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 nebo 25 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička obsahující 10 samostatných papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 3 blistry po 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Dělitelná tableta