# PŘÍLOHA I

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

# NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tramatab 50 mg žvýkací tablety pro psy

# KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

# Léčivá látka:

Tramadolum (jako hydrochloridum) 43,9 mg

Ekvivalent 50 mg tramadoli hydrochloridum

# Pomocné látky:

|  |
| --- |
| **Kvalitativní** **složení pomocných látek a dalších složek** |
| Monohydrát laktózy |
| Mikrokrystalická celulóza (E460) |
| Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) |
| Hydrát koloidního oxidu křemičitého |
| Magnesium-stearát |
| Kuřecí aroma |

Kulaté konvexní tablety světle hnědé barvy s hnědými skvrnami a dělicí rýhou ve tvaru kříže

na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné poloviny a čtvrtiny.

# KLINICKÉ INFORMACE

* 1. **Cílové druhy zvířat**

Psi.

# Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Snížení akutní a chronické mírné bolesti měkkých tkání a pohybového aparátu.

# Kontraindikace

Nepodávat společně 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.

# Zvláštní upozornění

Analgetické účinky tramadol-hydrochloridu mohou být různé. Předpokládá se, že je to způsobeno individuálními rozdíly v metabolismu léčivé látky na primární aktivní metabolit O-desmethyltramadol. U některých psů (nereagujících na léčbu) to může vést k tomu, že po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku se neprojeví analgetický účinek. U chronické bolesti je třeba zvážit multimodální analgezii. Psi by měli být pravidelně sledováni veterinárním lékařem, aby byla zajištěna odpovídající úleva od bolesti. V případě recidivy bolesti nebo nedostatečné analgezie může být nutné přehodnotit analgetický protokol.

# Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k tomu, že jsou tablety ochucené, uchovávejte je mimo dosah zvířat, aby nedošlo k jejich náhodnému požití.

Používejte 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 snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku. Jeden z aktivních metabolitů tramadolu se vylučuje ledvinami, a proto u psů s poruchou funkce ledvin může být nutné dávkování upravit. Během používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba sledovat funkci ledvin a jater. Ukončení dlouhodobé analgetické léčby by mělo být prováděno, pokud možno, postupně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tramadol může způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na tramadol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. V případě reakcí z přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc.

Tramadol může způsobit podráždění očí, např. pokud se při lámání tablet na menší části uvolňuje prach. Chraňte oči před kontaktem s přípravkem a nesahejte si na ně ani rukama. Pokud se tento veterinární léčivý přípravek dostane do očí, vypláchněte je velkým množstvím vody.

Náhodné požití tramadolu může způsobit sedaci, nevolnost a závratě. K zamezení náhodného požití, zejména dítětem, vraťte nepoužité části tablet do otevřeného blistru, vložte zpět do krabičky a uchovávejte 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: NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

# Nežádoucí účinky

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Časté  (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Sedace1,2, ospalost – neurologická porucha2 |
| Méně časté  (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Nevolnost, zvracení |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Přecitlivělost3 |
| Velmi vzácné  (<1 ošetřené zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Křeče4 |

1: mírná,

2:zejména při podávání vyšších dávek

3: v případě reakcí z přecitlivělosti je třeba léčbu přerušit

4: u psů s nízkým prahem citlivosti k záchvatům

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Příslušné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

# Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u myší a/nebo potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě ani o nežádoucích účincích na perinatální či postnatální vývoj potomstva.

Plodnost:

Laboratorní studie u myší a/nebo potkanů a králíků, jimž byl podáván tramadol v terapeutických dávkách, nevyvolaly výskyt nežádoucích účinků na reprodukční výkonnost a plodnost u samců a samic.

# Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podávání veterinárního léčivého přípravku s látkami tlumícími centrální nervový systém může zesílit jejich účinky na CNS a zapříčinit útlum dýchání. Tramadol může zvýšit účinek léčivých látek, které snižují záchvatový práh.

Léčivé látky, které inhibují (např. cimetidin a erytromycin) nebo indukují (např. karbamazepin) metabolismus zprostředkovaný CYP450, mohou mít vliv na analgetický účinek tramadolu. Klinický význam těchto interakcí nebyl u psů dosud zkoumán.

Nedoporučuje se kombinovat tramadol se smíšenými agonisty/antagonisty (např. buprenorfinem, butorfanolem), neboť analgetický účinek čistého agonisty může být za těchto okolností teoreticky snížen.

Viz také bod 3.3.

# Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

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

Minimální interval mezi dávkami je 6 hodin. Doporučená maximální denní dávka je 16 mg/kg. Vzhledem k variabilitě individuální odpovědi na tramadol a její částečné závislosti na dávce, věku pacienta, individuálních rozdílech v citlivosti na bolest a na celkovém klinickém 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 zhodnotil, zda bude následně nutná posilující analgezie. Posilující efekt analgezie lze dosáhnout zvýšením dávky tramadolu do dosažení maximální denní dávky anebo multimodálním přístupem pomocí přidání jiných vhodných analgetik.

Zvolte vhodné síly léčiva, aby bylo množství rozdělených tablet uchovávaných do dalšího podání co nejmenší. Zbývající části tablet mají být použity při následujících podáních.

Živou hmotnost je třeba stanovit co nejpřesněji, abyste zajistili správnou dávku.

Vezměte prosím na vědomí, že tato dávkovací tabulka je určena jako vodítko pro dávkování veterinárního léčivého 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 na jedno podání.

Doporučená dávka je 2–4 mg tramadol-hydrochloridu na kg živé hmotnosti. Tato tabulka uvádí příklad pro 4 mg tramadol-hydrochloridu na kg živé hmotnosti.

|  |  |
| --- | --- |
| Živá hmotnost (kg) | Počet 50mg tablet |
| 6,25 | ½ |
| 12,5 | 1 |
| 18,75 | 1½ |
| 25 | 2 |
| 31,25 | 2½ |
| 37,5 | 3 |
| 50 | 4 |

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Položte tabletu na rovný povrch, rýhovanou stranou nahoru a konvexní (vypouklou) stranou dolů.

A picture containing text

Description automatically generated

Půlky: palci zatlačte na obě strany tablety.

Čtvrtky: palcem zatlačte na střed tablety.

# Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě intoxikace tramadolem lze očekávat v zásadě stejné příznaky jako u jiných centrálně působících analgetik (opioidů). Ty zahrnují zejména miózu, zvracení, kardiovaskulární kolaps, poruchy vědomí až kóma, křeče a útlum dýchání až zástavu dechu.

Obecná opatření první pomoci: Udržujte volné dýchací cesty, podporujte srdeční a respirační funkce v závislosti na příznacích. Je vhodné vyvolat zvracení za účelem vyprázdnění žaludku, pokud postižené zvíře nevykazuje známky sníženého vědomí. V takovém případě lze zvážit výplach žaludku. Antidotem při útlumu dýchání je naloxon. Naloxon však nemusí být užitečný ve všech případech předávkování tramadolem, protože může pouze částečně zvrátit některé další účinky tramadolu. V případě záchvatů podávejte diazepam.

# 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

# Neuplatňuje se.

**3.12** **Ochranné lhůty**

# Neuplatňuje se.

# FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

# ATCvet kód: QN02AX02

# Farmakodynamika

Tramadol je centrálně působící analgetikum s komplexním mechanizmem účinku, který zajišťují jeho 2 enantiomery a primární metabolit 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.

Oproti morfinu nevyvolávají analgetické dávky tramadolu v širokém rozmezí útlum dechového centra. Stejně tak neovlivňuje gastrointestinální motilitu. Účinky na kardiovaskulární systém bývají mírné. Analgetický účinek tramadolu odpovídá přibližně 1/10 až 1/6 analgetického účinku morfinu.

# Farmakokinetika

Tramadol se snadno vstřebává: Po jednorázovém perorálním podání 4 mg tramadolu HCL na kg živé hmotnosti je dosaženo maximálních plazmatických koncentrací 115 ng tramadolu na ml přibližně za 40 minut. Krmivo významně neovlivňuje vstřebávání léčivé látky. Tramadol je metabolizován v játrech demetylací zprostředkovanou cytochromem P450 a následnou konjugací s kyselinou glukuronovou. U psů se tvoří nižší hladiny aktivního metabolitu O-desmethyltramadolu než u lidí. K vylučování dochází hlavně ledvinami, s biologickým poločasem eliminace přibližně 0,5–2 hodiny.

# FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

# Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

# Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

# Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

# Druh a složení vnitřního obalu

Blistry z hliníku-PVC / hliníku / oPA obsahující 10 tablet.

Papírová krabička obsahuje 10, 30, 50 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

# Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

# JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

# REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/021/24-C

# DATUM PRVNÍ REGISTRACE

10. 5. 2024

# DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Květen 2024

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie ([*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*](https://medicines.health.europa.eu/veterinary))

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).