# PŘÍBALOVÁ INFORMACE

# PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Tramatab 120 mg žvýkací tablety pro psy

**2. Složení**

Jedna tableta obsahuje:

# Léčivá látka:

Tramadolum (jako hydrochloridum) 105,4 mg

Ekvivalent 120 mg tramadoli hydrochloridum

Kulaté konvexní tablety světle hnědé barvy s hnědými skvrnami a s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné poloviny a čtvrtiny.

**3. Cílové druhy zvířat**

Psi

**4. Indikace pro použití**

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

**5. 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.

**6. Zvláštní upozornění**

# 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 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.

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.

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

Plodnost:

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

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

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.

Předávkování:

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.

**7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních

biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz; Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

**8. Dávkování pro každý druh, cesty 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 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, který posoudí, zda je následně další analgezie nezbytná. Další analgezii lze podávat zvyšováním dávky tramadolu až do dosažení maximální denní dávky anebo multimodálním přístupem přidáním dalších 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.

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 120mg tablet |
| 30 | 1 |
| 45 | 1½ |
| 60 | 2 |
| 75 | 2½ |
| 90 | 3 |

**9. Informace o správném podávání**

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

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.



Půlky: palci zatlačte na obě strany tablety.

Čtvrtky: palcem zatlačte na střed tablety.

.

**10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/023/24-C

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

Papírová krabička obsahující 10 tablet

Papírová krabička obsahující 30 tablet

Papírová krabička obsahující 50 tablet

Papírová krabička obsahující 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15.** **Datum poslední revize příbalové informace**

Květen 2024

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>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Německo

Tel: +49 (0)5136 60660

**17. Další informace**