

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tramsan 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Tramsan 80 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletka 20 mg zawiera:

Substancja czynna:

Tramadolu chlorowodorek	20 mg
co odpowiada 17,6 mg tramadolu	

Każda tabletka 80 mg zawiera:

Substancja czynna:

Tramadolu chlorowodorek	80 mg
co odpowiada 70,3 mg tramadolu	

Biała do prawie białej, okrągła i wypukła tabletka z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie, rozmiar 7 mm lub rozmiar 13 mm. Tabletki mogą być dzielone na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

Do zmniejszenia ostrego i łagodnego przewlekłego bólu tkanek miękkich oraz bólu mięśniowo-szkieletowego.

5. Przeciwwskazania

Nie podawać w połączeniu z trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi, inhibitorami monoaminooksydazy i inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z padaczką.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Działanie przeciwbólowe chlorowodoru tramadolu może być zmienne. Uważa się, że jest to związane z indywidualnymi różnicami w metabolizmie leku do głównego czynnego metabolitu O-demetylotramadolu u różnych zwierząt. U niektórych psów (u których nie występuje odpowiedź) może to spowodować brak działania przeciwbólowego produktu. W przypadku przewlekłego bólu należy rozważyć analgezję multimodalną. Psy powinny być regularnie monitorowane przez lekarza weterynarii w celu zapewnienia odpowiedniego złagodzenia bólu. W przypadku ponownego wystąpienia bólu lub niewystarczającej analgezji może być konieczne ponowne rozpatrzenie stosowanego leczenia przeciwbólowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt. Stosować ostrożnie u psów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. U psów z zaburzeniami czynności wątroby metabolizm tramadolu do czynnych metabolitów może być obniżony, co może zmniejszyć skuteczność produktu. Jeden z czynnych metabolitów tramadolu jest wydalany przez nerki i dlatego u psów z zaburzeniami czynności nerek może wystąpić konieczność korekty schematu dawkowania. W czasie stosowania produktu należy monitorować czynność nerek i wątroby. Długotrwałe leczenie przeciwbólowe należy w miarę możliwości stopniowo przerywać.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Tramadol i wanilina mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na te substancje powinny unikać kontaktu z produktem. Po użyciu umyć ręce. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu, np. w przypadku powstania pyłu po podziale na mniejsze części. Unikać kontaktu z oczami, w tym kontaktu rąk z oczami. Jeżeli nastąpi kontakt weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami, niezwłocznie przemyć dużą ilością wody.

Tramadol może powodować sedację, nudności i zawroty głowy po przypadkowym połknięciu. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, niezużyte części tabletki należy włożyć z powrotem do otwartego blistra i do pudełka tekturowego oraz przechowywać w bezpiecznym miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dzieci, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po przypadkowym połknięciu przez dorosłych: NIE PROWADZIĆ POJAZDU, ponieważ może wystąpić sedacja.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u myszy i (lub) szczurów oraz u królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy, ani zdarzeń niepożądanych w okresie okołourodzeniowym lub po urodzeniu. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Płodność:

W badaniach laboratoryjnych u myszy i (lub) szczurów oraz u królików zastosowanie tramadolu w dawkach terapeutycznych nie wpłynęło niekorzystnie na rozrodczość i płodność u samców i samic. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne podawanie produktu z lekami powodującymi depresję ośrodkowego układu nerwowego może zwiększyć działanie depresyjne na OUN i układ oddechowy. Tramadol może nasilać działanie leków obniżających próg drgawkowy.

Leki hamujące (np. cymetydyna i erytromycyna) albo indukujące (np. karbamazepina) metabolizm za pośrednictwem CYP450 mogą wpływać na działanie przeciwbólowe tramadolu. Nie zbadano klinicznego znaczenia tych interakcji u psów.

Skojarzenie mieszanych agonistów/antagonistów (np. buprenorfiny, butorfanolu) i tramadolu nie jest zalecane, ponieważ działanie przeciwbólowe czystego agonisty może być teoretycznie zmniejszone w takich okolicznościach. Patrz również punkt Przeciwwskazania.

Przedawkowanie:

W przypadku zatrucia tramadolem prawdopodobnie wystąpią objawy podobne do zaobserwowanych po podaniu innych leków przeciwbólowych działających ośrodkowo (opiodów). Obejmują one w szczególności zwężenie źrenic, wymioty, zapaść sercowo-naczyniową, zaburzenia świadomości aż do śpiączki, drgawki i depresję oddechową aż do zatrzymania oddychania.

Ogólne działania w nagłych przypadkach: Utrzymać drożność dróg oddechowych; wspomagać czynność serca i układu oddechowego zależnie od objawów. Wywołanie wymiotów w celu opróżnienia żołądka jest odpowiednie, ale jeśli zwierzę wykazuje obniżoną świadomość, można rozważyć płukanie żołądka.

Antidotum znoszącym depresję oddechową jest nalokson. Nalokson może jednak nie być przydatny we wszystkich przypadkach przedawkowania tramadolu, ponieważ może tylko częściowo znieść niektóre z jego działań. W przypadku drgawek należy podać diazepam.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Częstość	Zdarzenia niepożądane
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Sedacja ^{1,2} ; senna – zaburzenia neurologiczne ²
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1000 leczonych zwierząt):	Nudności; wymioty
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Nadwrażliwość ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Drgawki ⁴

¹ Łagodne.

² Zwłaszcza w przypadku podawania większych dawek.

³ W przypadku reakcji nadwrażliwości należy przerwać leczenie.

⁴ U psów z niskim progiem drgawkowym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecana dawka to 2–4 mg chlorowodorku tramadolu na kg masy ciała co 8 godzin lub w miarę potrzeb w oparciu o nasilenie bólu.

Minimalny odstęp między dawkami wynosi 6 godzin. Zalecana maksymalna dawka dobową wynosi 16 mg/kg. Ponieważ indywidualna reakcja na tramadol jest zmienna i częściowo zależy od dawki, wieku pacjenta, indywidualnych różnic w odczuwaniu bólu i stanu ogólnego, optymalny schemat dawkowania należy indywidualnie dopasować, korzystając z wyżej podanej dawki oraz odstępów między ponownymi dawkami. Pies powinien być regularnie badany przez lekarza weterynarii w celu oceny, czy wymagana jest dodatkowa analgezja. Może być ona uzyskana poprzez zwiększenie dawki tramadolu aż do osiągnięcia maksymalnej dawki dobowej i (lub) metodą analgezji multimodalnej poprzez dodanie innych odpowiednich leków przeciwbólowych.

Należy pamiętać, że niniejsza tabela dawkowania stanowi wytyczną dotyczącą dawkowania produktu w górnym zakresie dawek: 4 mg/kg masy ciała. Podana jest tu liczba tabletek wymagana do podania 4 mg chlorowodorku tramadolu na kg masy ciała.

Zalecana dawka to 2–4 mg chlorowodorku tramadolu na kg. W tych tabelach podano przykładową dawkę 4 mg chlorowodorku tramadolu na kg.

Masa ciała	Weterynaryjny produkt leczniczy 20 mg	Masa ciała	Weterynaryjny produkt leczniczy 80 mg
1,25 kg		20 kg	
2,5 kg		30 kg	 
3,75 kg		40 kg	 
5 kg		50 kg	  
6,25 kg	 	60 kg	  
7,5 kg	 		
10 kg	 		
15 kg	  		

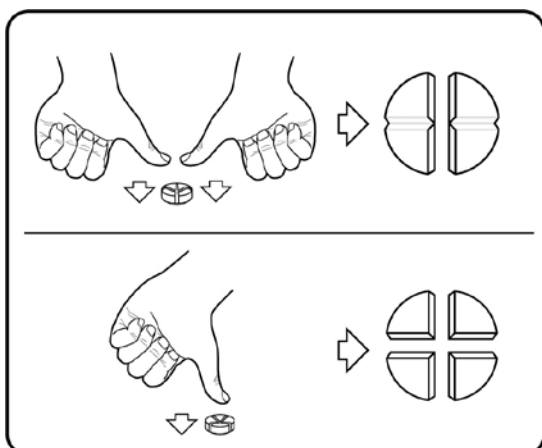
 = ¼ tabletki
 = ½ tabletki
 = ¾ tabletki
 = 1 tabletki

Należy stosować najbardziej odpowiednie moce tabletek w celu zminimalizowania liczby tabletek podzielonych, które należy przechowywać do następnego dawkowania. Pozostałą część (części) tabletki należy wykorzystać podczas kolejnego podania.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania. Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



Dwie równe części: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Cztery równe części: nacisnąć kciukiem w środkowej części tabletki.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Blistry PVC/PE/PVDC-aluminium, zawierające 10 tabletek każdy.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 lub 25 blistrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Tel.: + 48 58 572 24 38
Polska

17. Inne informacje