

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tramatab 120 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Cepedol Vet 120 mg chewable tablets for dogs

(FI/NO/SE/DK/ LT/LV/ EL/IT/ BE/NL/AT)

Cepedol Vet (EE)

Tramatab 120 mg chewable tablets for dogs

(CZ/ES/HU/IE/PT/SK/UKNI/DE)

Tramatab XL comprimé à croquer pour chiens (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Tramadol (w postaci chlorowodorku) 105,4 mg

Co odpowiada 120 mg tramadolu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna (E460)
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna uwodniona
Magnezu stearynian
Aromat kurczaka

Okrągłe, wypukłe, jasnobrązowe tabletki z brązowymi kropkami z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszenie ostrego i przewlekłego, łagodnego bólu tkanek miękkich oraz bólu mięśniowo-szkieletowego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać w połączeniu z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, inhibitorami monoaminooksydazy oraz inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny.

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

Nie stosować u zwierząt z padaczką.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Działanie przeciwbólowe chlorowodoru tramadolu może być zmienne. Uważa się, że jest to spowodowane indywidualnymi różnicami w metabolizmie leku do głównego aktywnego metabolitu tzn. O-desmetylotramadolu. U niektórych psów (niereagujących na leczenie) może to spowodować, że weterynaryjny produkt leczniczy nie zapewni analgezji. W przypadku przewlekłego bólu należy rozważyć analgezję multimodalną. Psy powinny być regularnie monitorowane przez lekarza weterynarii w celu zapewnienia odpowiedniej ulgi w bólu. W przypadku nawrotu bólu lub niewystarczającej analgezji może być konieczne ponowne rozważenie protokołu leczenia przeciwbólowego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
W związku z tym, że tabletki są aromatyzowane, należy je przechowywać poza zasięgiem zwierząt, aby uniknąć przypadkowego połknięcia.

Ostrożnie stosować u psów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. U psów z zaburzeniami czynności wątroby metabolizm tramadolu do aktywnych metabolitów może być zmniejszony, co może ograniczać skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeden z aktywnych metabolitów tramadolu jest wydalany przez nerki, dlatego u psów z zaburzeniami czynności nerek może być konieczna modyfikacja schematu dawkowania. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy monitorować czynność nerek i wątroby. Zaprzeszanie długotrwałego leczenia przeciwbólowego powinno w miarę możliwości odbywać się stopniowo.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Tramadol może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na tramadol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Po użyciu należy umyć ręce. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

Tramadol może powodować podrażnienie oczu, np. jeśli podczas dzielenia tabletek na mniejsze części powstaje pył. Unikać kontaktu z oczami, w tym kontaktu ręka-oko. W przypadku kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody.

Tramadol może powodować uspokojenie, nudności i zawroty głowy po przypadkowym połknięciu. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, niewykorzystane części tabletki należy umieścić w otwartym blistrze, włożyć z powrotem do pudełka tekturowego i przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem oraz przedstawić ulotkę informacyjną lub opakowanie. W przypadku połknięcia przez osoby dorosłe: NIE PROWADZIĆ pojazdów ponieważ może wystąpić sedacja.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Sedacja ^{1,2} , senność – zaburzenie neurologiczne ²
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Nudności, wymioty
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych)	Nadwrażliwość ³

zwierząt):	
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Konwulsje ⁴

¹: łagodne,

²: zwłaszcza w przypadku podawania wyższych dawek.

³: W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości leczenie należy przerwać.

⁴: u psów z niskim progiem drgawkowym

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na myszach i/lub szczurach i królikach nie dostarczyły żadnych dowodów na działanie teratogenne, fetotoksyczne, maternotoksyczne ani niekorzystny wpływ na około- i poporodowy rozwój potomstwa.

Płodność:

Badania laboratoryjne na myszach i/lub szczurach i królikach dotyczące tramadolu w dawkach terapeutycznych nie doprowadziły do niekorzystnego wpływu na parametry reprodukcyjne i płodność u samców i samic.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego z lekami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy i układ oddechowy. Tramadol może nasilać działanie leków obniżających próg drgawkowy.

Leki hamujące (np. cymetydyna i erytromycyna) lub indukujące (np. karbamazepina) metabolizm za pośrednictwem CYP450 mogą wpływać na działanie przeciwbólowe tramadolu. Kliniczne znaczenie tych interakcji nie zostało zbadane u psów.

Połączenie z kombinacjami agonisty/antagonisty (np. buprenorfiny, butorfanolu) i tramadolu nie jest wskazane, ponieważ w takich okolicznościach działanie przeciwbólowe czystego agonisty może być teoretycznie zmniejszone.

Patrz także punkt 3.3.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka to 2–4 mg tramadolu chlorowodoru na kilogram masy ciała co 8 godzin, lub w razie potrzeby w zależności od nasilenia bólu.

Minimalny odstęp między dawkami wynosi 6 godzin. Zalecana maksymalna dawka dzienna wynosi 16 mg/kg. Ponieważ indywidualna odpowiedź na tramadol jest zmienna i zależy częściowo od dawki, wieku pacjenta, indywidualnych różnic we wrażliwości na ból i ogólnego stanu zdrowia, optymalny schemat dawkowania powinien zostać indywidualnie dostosowany przy użyciu powyższych zakresów dawek i odstępów między kolejnymi dawkami. Pies powinien być regularnie badany przez lekarza weterynarii w celu oceny czy wymagana jest dodatkowa analgezja. Dodatkowa analgezja może być

podawana poprzez zwiększenie dawki tramadolu aż do osiągnięcia maksymalnej dawki dobowej i/lub poprzez zastosowanie multimodalnego podejścia przeciwbólowego z dodatkiem innych odpowiednich leków przeciwbólowych.

Należy stosować najbardziej odpowiednie moce tabletek w celu zapewnienia dokładnego dawkowania i zminimalizowania liczby podzielonych tabletek, które należy przechowywać do podania. Pozostałą część tabletki (tabletek) należy wykorzystać podczas kolejnego podania (kolejnych podań).

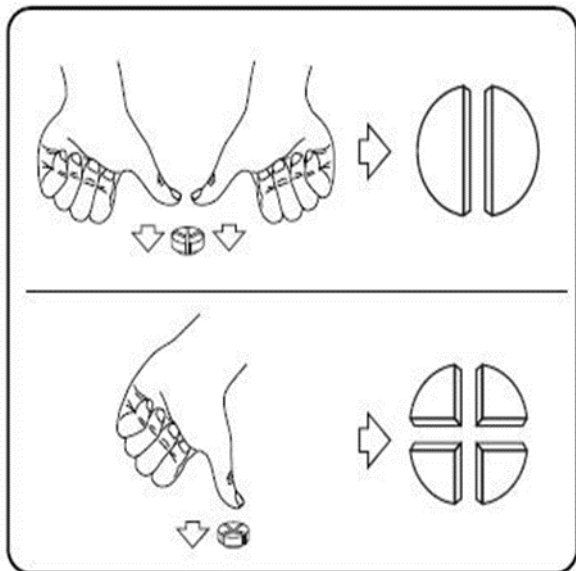
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Należy pamiętać, że niniejsza tabela dawkowania służy jako wskazówka do podawania weterynaryjnego produktu leczniczego w górnej granicy zakresu dawkowania: 4 mg/kg masy ciała. Określa ona liczbę tabletek wymaganych do podania 4 mg chlorowodorku tramadolu na kilogram masy ciała w jednym podaniu.

Zalecana dawka wynosi 2–4 mg tramadolu chlorowodorku na kilogram masy ciała. W tabeli podano przykładową dawkę 4 mg tramadolu chlorowodorku na kilogram masy ciała.

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek 120 mg
30	1
45	1½
60	2
75	2½
90	3

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby umożliwić dokładne dawkowanie. Tabletkę należy umieścić na płaskiej powierzchni stroną z nacięciem skierowaną do góry i wypukłą (zaokrągloną) stroną skierowaną do dołu.



Półowki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem na środku tabletki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku zatrucia tramadolem mogą wystąpić objawy podobne do obserwowanych w przypadku innych ośrodkowo działających leków przeciwbólowych (opiodów). Obejmują one w szczególności zwężenie źrenic, wymioty, zapaść sercowo-naczyniową, zaburzenia świadomości włącznie ze śpiączką, drgawki i depresję układu oddechowego aż do zatrzymania oddechu.

Ogólne środki do stosowania w sytuacji nagłej: utrzymanie drożności dróg oddechowych, wspomaganie czynności serca i układu oddechowego w zależności od objawów. Wywołanie wymiotów w celu opróżnienia żołądka jest odpowiednie, chyba że chore zwierzę wykazuje obniżoną świadomość; w tym przypadku można rozważyć płukanie żołądka. Antidotum na depresję układu oddechowego jest nalokson. Jednak nalokson może nie być przydatny we wszystkich przypadkach przedawkowania tramadolu, ponieważ może tylko częściowo znieść niektóre z jego działań. W przypadku drgawek podać diazepam.

3.11 Szczegółne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN02AX02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tramadol jest działającym ośrodkowo lekiem przeciwbólowym o złożonym mechanizmie działania, wywieranym przez jego 2 enancjomery i główny metabolit, obejmującym receptory opioidowe, noradrenalinowe i serotoninowe. Enancjomer (+) tramadolu ma niskie powinowactwo do receptorów μ -opiodowych, hamuje wychwyt serotoniny i zwiększa jej uwalnianie. Enancjomer (–) preferencyjnie hamuje wychwyt zwrotny noradrenaliny. Metabolit O-desmetylotramadol (M1) ma większe powinowactwo do receptorów μ -opiodowych.

W przeciwieństwie do morfiny, tramadol nie ma depresyjnego wpływu na oddychanie w szerokim zakresie dawek przeciwbólowych. Nie wpływa również na motorykę przewodu pokarmowego. Wpływ na układ sercowo-naczyniowy jest zwykle łagodny. Siła działania przeciwbólowego tramadolu wynosi około 1/10 do 1/6 siły działania morfiny.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Tramadol jest łatwo wchłaniany: po pojedynczym podaniu doustnym 4 mg tramadolu chlorowodoru na kilogram masy ciała szczytowe stężenie w osoczu wynoszące 115 ng tramadolu na ml jest osiągane po mniej więcej 40 minutach. Pokarm nie wpływa znacząco na wchłanianie leku.

Tramadol jest metabolizowany w wątrobie poprzez demetylację, w której pośredniczy cytochrom P450, a następnie sprzęganie z kwasem glukuronowym. U psów poziom aktywnego metabolitu O-desmetylotramadolu jest niższy niż u ludzi. Eliminacja zachodzi głównie przez nerki, a okres półtrwania wynosi około 0,5–2 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Aluminium-PVC/Aluminium/OPA, zawierający 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10, 30, 50 lub 100 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać 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.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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