

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Tramvetol 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Virbac - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tramvetol 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów
Tramadolu chlorowoderek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tramadol (w postaci chlorowodoru) 50 mg
(co odpowiada 50 mg tramadolu chlorowodoru)

Klarowny i bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do zmniejszania łagodnego bólu pooperacyjnego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

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

Nie stosować u zwierząt z padaczką.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu tramadolu u psów sporadycznie obserwuje się nudności i wymioty.

Rzadko może pojawić się nadwrażliwość. W przypadku wystąpienia nadwrażliwości należy przerwać leczenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podawania domięśniowego lub dożylnego: 2-4 mg tramadolu chlorowodoru na kg m.c., co odpowiada 0,04-0,08 ml produktu na kg m.c. Podania można powtarzać co 6 do 8 godzin (3-4 razy dziennie). Zalecana maksymalna dzienna dawka wynosi 16 mg/kg.

Podawanie dożylnie musi odbywać się bardzo powoli.

Ponieważ indywidualna odpowiedź na tramadol jest zmienna i zależy częściowo od dawki, wieku pacjenta, indywidualnych różnic we wrażliwości na ból i stanu ogólnego, optymalny schemat dawkowania powinien być wyznaczony w oparciu o powyższą dawkę i odstępy między kolejnymi podaniami. W przypadku gdy produkt nie zapewnia odpowiedniego działania przeciwbólowego w ciągu 30 minut po podaniu lub podczas zakładanych okresów czasowych, należy podać inny produkt przeciwbólowy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podawanie dożylnie musi odbywać się bardzo powoli.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na ampulce i na pudełku, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Działanie przeciwbólowe tramadolu chlorowodoru może być zmienne. Uważa się, że wynika to z indywidualnych różnic w metabolizmie substancji czynnej do głównego czynnego metabolitu O-demetylotramadolu. U niektórych psów (nie reagujących na leczenie) może to spowodować brak wystąpienia analgezji. W przypadku bólu przewlekłego, należy rozważyć analgezję multimodalną. Stan psa powinien być regularnie monitorowany przez lekarza weterynarii w celu zapewnienia odpowiedniej ulgi w bólu. W przypadku nawrotu bólu lub niewystarczającej analgezji, konieczna może być ponowna analiza dotychczasowego postępowania przeciwbólowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosować ostrożnie u psów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. U psów z zaburzeniami czynności wątroby metabolizm tramadolu do jego czynnych metabolitów może być upośledzony, co może skutkować zmniejszeniem skuteczności produktu. Jeden z aktywnych metabolitów tramadolu jest wydalany przez nerki, dlatego też u psów z zaburzeniami czynności nerek może zaistnieć konieczność zmiany schematu dawkowania. Należy monitorować czynność nerek i wątroby podczas stosowania produktu. Patrz także pkt „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na tramadol lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i z oczami.

Myć ręce po kontakcie z produktem. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, należy przemyć je wodą.

Produkt może powodować nudności i zawroty głowy. Unikać przypadkowego wstrzyknięcia. Jeśli pojawią się objawy należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Jakkolwiek, nie należy prowadzić pojazdów, gdyż może pojawić się sedacja.

Brak jest wystarczających dowodów na bezpieczeństwo tramadolu u kobiet w ciąży. Kobiety w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym powinny zatem zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się z tym produktem, a w przypadku narażenia natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

Ciąża, laktacja i płodność:

W badaniach laboratoryjnych prowadzonych odpowiednio na myszach i/lub szczurach oraz królikach:

- nie stwierdzono działania toksycznego na płód i organizm matki, w przypadku ciąży,
- nie stwierdzono żadnych negatywnych następstw na okres okołoporodowy i poporodowy, w przypadku laktacji,
- w dawkach terapeutycznych nie wpływa negatywnie na parametry reprodukcyjne oraz płodność samców i samic.

Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne podawanie tego produktu z lekami działającymi depresyjnie na centralny układ nerwowy może nasilać działanie takich leków oraz powodować działanie depresyjne na układ oddechowy.

Gdy produkt jest podawany razem z produktami leczniczymi o działaniu sedacyjnym, czas trwania sedacji może być wydłużony.

Produkt może wywoływać drgawki i nasilać działanie leków, które obniżają próg pobudliwości drgawkowej. Leki o działaniu hamującym (np. zawierające cymetydynę i erytromycynę) lub pobudzającym (np. zawierające karbamazepinę) metabolizm produktu za pośrednictwem cytochromu CYP450, mogą mieć wpływ na działanie przeciwbólowe tego produktu. Znaczenie kliniczne tych interakcji nie zostało jeszcze ostatecznie zbadane. Połączenie z agonistami/antagonistami (np. buprenorfina, butorfanol) nie jest wskazane, ponieważ działanie przeciwbólowe pełnego agonisty w takich okolicznościach może być teoretycznie obniżone. Patrz pkt „Przeciwwskazania”.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku zatrucia tramadolem istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia objawów podobnych do tych, obserwowanych w przypadku zatrucia innymi lekami przeciwbólowymi działającymi ośrodkowo (opioidy). Należą do nich w szczególności zwężenie źrenicy, wymioty, zapaść sercowo-naczyniowa, zaburzenia świadomości od śpiączki, drgawek, depresji oddechowej aż do zatrzymania oddechu. Ogólne wskazówki do zastosowania w razie potrzeby: utrzymać drożność dróg oddechowych, podtrzymywać pracę serca i układu oddechowego w zależności od objawów. Antidotum w depresji układu oddechowego jest nalokson. Jakkolwiek, decyzja o zastosowaniu naloksonu w przypadku przedawkowania powinna zostać podjęta po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka w odniesieniu do indywidualnego przypadku, ponieważ może on tylko częściowo odwrócić niektóre z innych skutków wywołane działaniem tramadolu i zwiększyć ryzyko drgawek, chociaż dane dotyczące tych ostatnich są sprzeczne. W przypadku napadu drgawek należy podać diazepam.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań: pudełko zawierające 10 ampulek.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02 - 819 Warszawa
tel.: + 48 22 855 40 46