**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tramvetol 50 mg/ml injekčný roztok pre psy

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Tramadol (vo forme hydrochloridu) 43, 9 mg

čo zodpovedá 50 mg hydrochloridu tramadolu

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Psy.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na zníženie miernej pooperačnej bolesti..

**4.3 Kontraindikácie**

Nepodávať spolu s tricyklickými antidepresívami, inhibítormi monoaminooxidázy a inhibítormi spätného vychytávania serotonínu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na tramadol alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s epilepsiou.

**4.4 Osobitné upozornenia**

Analgetické účinky tramadol hydrochloridu môžu byť rôzne. Predpokladá sa, že je to spôsobené individuálnymi rozdielmi v metabolizme liečiva na primárny aktívny metabolit O-desmetyltramadol čo u niektorých psov (nereagujúcich na liečbu) môže viesť k tomu, že liek po podaní neposkytne úspešnú analgéziu. Preto by mali byť psy pravidelne sledované, aby bola zaistená dostatočná účinnosť.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Používajte opatrne u psov s poškodením funkcie obličiek alebo pečene. U psov s poškodením funkcie pečene môže byť metabolizmus tramadolu na aktívne metabolity znížený, čo môže znížiť účinnosť lieku. Jeden z aktívnych metabolitov tramadolu sa vylučuje obličkami, a preto sa u psov s poškodením funkcie obličiek môže vyžadovať úprava dávkovacieho režimu. Pri používaní tohto lieku je potrebné sledovať funkciu obličiek a pečene.

Viď bod 4.8.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivenosťu na tramadol alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárny liekom.

Tramadol môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhnite sa kontaktu s kožou a očami. Po použití si umyte ruky. V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnite ich prúdom čistej vody.

Vyhnite sa náhodnému samoinjikovaniu, ktoré môže spôsobiť nevoľnosť a závraty. Pokiaľ u Vás došlo k náhodnej injekci lieku a prejavili sa akékoľvek príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Avšak, NEŠOFÉRUJTE, pretože môže nastať sedácia.

Nie sú k dispocii dostatočné dôkazy o bezpečnosti tramadolu u tehotných žien. Tehotné ženy a ženy v plodnom veku by preto pri manipulácii s týmto liekom mali byť veľmi opatrné a v prípade expozície okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Po podaní tohto lieku bola u psov občas pozorované nevoľnosť a zvracanie. Vo výnimočných prípadoch sa môže objaviť precitlivenosť. V prípade reakcií z precitlivenosti by mala byť liečba prerušená.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Gravidita:

V laboratórnych štúdiách na myšiach a / alebo potkanoch a králikoch použitie tramadolu neodhalilo existenciu teratogénnych, fetotoxických, maternotoxických účinkov. Použiť len po zhodnotení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia:

V laboratórnych štúdiách vykonaných na myšiach a / alebo potkanoch a králikoch, použitie tramadolu nevykazovalo žiadne negatívne účinky v peri a postnatálnom období potomstva. Použiť len po zhodnotení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plodnosť:

V laboratórnych štúdiách na myšiach a/alebo potkanoch a králikoch použitie tramadolu v terapeutických dávkach neviedlo k výskytu nepriaznivých reakcií na reprodukčné parametre a fertilitu potomstva. Použiť len po zhodnotení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Súčasné podávanie liekov so sedatívnymi účinkami na centrálny nervový systém môže zvýšiť vplyv na CNS a spôsobiť útlm dýchania.

Pokiaľ je liek podávaný spoločne s liekmi so sedatívnym účinkom, môže byť doba trvania sedácie predĺžená. Tramadol môže vyvolať záchvat a zvýšiť účinok liekov, ktoré znižujú prah pre vznik kŕčov.

Lieky, ktoré inhibujú metabolizmus sprostredkovaný CYP450 (napr. cimetidín a erytromycín) alebo ho indukujú (napr. karbamazepin), môžu mať vplyv na analgetický účinok tramadolu. Klinický význam týchto interakcií nebol u psov dosiaľ definitívne preskúmaný. Viď aj bod 4.3.

Kombinácia so zmiešanými agonistami/antagonistami (napríklad buprenorfínom, butorfanolom) a tramadolom nie je žiaduca, pretože analgetický účinok čistého agonistu môže byť za takých okolností teoreticky znížený.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne alebo intravenózne podanie: 2 – 4 mg tramadol hydrochloridu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,04 – 0,08 ml lieku na kg živej hmotnosti. Opakované dávky je možné podávať každých 6 až 8 hodín (3 - 4 krát denne). Odporučená maximálna denná dávka je 16 mg/kg.

Intravenózne podanie musí byť vykonané veľmi pomaly.

Vzhľadom na to, že individuálna odpoveď na tramadol je premenlivá a čiastočne závisí na dávke, veku zvieraťa, individuálnych rozdieloch v citlivosti na bolesť a celkovom stave, optimálny režim dávkovania by mal byť individuálne prispôsobený pri použití vyššie uvedených dávok a intervalov opakovanej liečby. V prípade, že liek neposkytne zodpovedajúcu analgéziu do 30 minút po podaní alebo po dobu plánovaného intervalu opakovanej liečby, je potrebné použiť vhodné alternatívne analgetikum.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Po intoxikácii tramadolom možno očakávať rovnaké príznaky, ako po predávkovaní inými centrálne pôsobiacimi analgetikami (opioidy). Tie zahŕňajú hlavne miózu, zvracanie, kardiovaskulárny kolaps, poruchy vedomia až kómu, kŕče, útlm dýchania až zástavu dychu.

Všeobecné núdzové postupy prvej pomoci: Udržanie priechodnosti dýchacích ciest, podpora srdcovej a dýchacej funkcie v závislosti na symptómoch. Antidótom pri útlme dýchania je naloxon. Avšak, naloxon nemusí byť užitočný vo všetkých prípadoch predávkovania tramadolom, pretože iba čiastočne môže zvrátiť niektoré ďalšie účinky tramadolu.

Rozhodnutie o použití naloxonu v prípade predávkovania by však malo byť vykonané na základe posúdenia pomeru prínosov a rizík u daného jedinca, pretože to môže iba čiastočne zvrátiť niektoré ďalšie účinky tramadolu a môže zvýšiť riziko kŕčov, hoci údaje sú protichodné.V prípade vzniku kŕčov podávajte diazepam.

**4.11 Ochranná lehota**

Netýka sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Analgetiká, ostatné opioidy, tramadol.

ATCvet kód: QN02AX02

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Tramadol je centrálne pôsobiace analgetikum s komplexným mechanizmom pôsobenia prostredníctvom jeho 2 enantiomérov a primárneho metabolitu, zahŕňajúce opioidné, norepinefrínové a serotonínové receptory. Enantiomér tramadolu (+) má nízku afinitu k μ-opioidným receptorom, inhibuje vychytávanie serotonínu a zvyšuje jeho uvoľňovanie. (-) enantiomér prednostne inhibuje spätné vychytávanie norepinefrínu. Metabolit O-desmetyltramadol (M1) má väčšiu afinitu k μ-opioidným receptorom.

Na rozdiel od morfínu analgetické dávky tramadolu nespôsobujú v širokom rozmedzí útlm dýchacieho centra. Taktiež je menej ovplyvnená gastrointestinálna motilita. Účinky na kardiovaskulárny systém sú skôr mierne. Účinná sila tramadolu je uvádzaná ako 1/10 až 1/6 účinnej sily morfínu.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Po intramuskulárnom podaní je absorpcia takmer úplná, s 92% biologickou dostupnosťou. Väzba na proteíny je stredná (15%). Tramadol je metabolizovaný v pečeni demetyláciou sprostredkovanou cytochrómom P450 a následnou konjugáciou s kyselinou glukurónovou. Eliminácia prebieha prevažne obličkami, s poločasom eliminácie asi 0,5-2 hodiny.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Trihydrát octanu sodného

Voda na injekciu

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Ampulka z bezfarebného skla typu I s vybrúseným rezom, obsahujúca 1 ml injekčného roztoku.

Veľkosť balenia: škatuľka obsahujúca 10 ampúl.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s  miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Virbac

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francúzsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/038/DC/19-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Spôsob výdaja: Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tramvetol 50 mg/ml injekčný roztok pre psy

tramadoli hydrochloridum



**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Tramadol (ako hydrochlorid) 43,9 mg

Čo zodpovedá 50 mg hydrochloridu tramadolu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 x 1 ml



**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy.

**6. INDIKÁCIA(-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne a intravenózne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesíac/rok}

Po 1. otvorení ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpad likvidujte podľa miestnych právnych predpisov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Virbac

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francúzsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/038/DC/19-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot{číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**AMPULA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tramvetol 50 mg/ml injekčný roztok pre psy 

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY**

Tramadoli hydrochloridum 50 mg (zodpovedá 43,9 mg tramadolu)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

1 ml

**4. SPôSOB(-Y) PODANIA**

i.m./i.v..

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Ad us. vet. /Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Tramvetol 50 mg/ml injekčný roztok pre psy**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii**:**

Virbac - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tramvetol 50 mg/ml injekčný roztok pre psy

Tramadoli hydrochloridum

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTKY(-OK)**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Tramadoli hydrochloridum 50 mg (čo zodpovedá 43,9 mg tramadolu)

Číry, bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na zníženie miernej pooperačnej bolesti.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na tramadol alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať spolu s tricyklickými antidepresívami, inhibítormi monoaminooxidázy a inhibítormi spätného vychytávania serotonínu

Nepoužívať u zvierat s epilepsiou.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Po podaní tohto lieku bola u psov občas pozorovaná nevoľnosť a zvracanie. V ojedinelých prípadoch sa môže objaviť precitlivenosť. V prípadoch reakcií z precitlivenosti sa má liečba prerušiť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite (www.uskvbl.sk).

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.



**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne alebo intravenózne podanie 2 – 4 mg hydrochloridu tramadolu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,04 – 0,08 ml lieku na kg živej hmotnosti. Opakované dávky možno podávať každých 6 až 8 hodín (3 - 4 krát denne). Odporučená maximálna denná dávka je 16 mg/kg.

Intravenózne podanie musí byť vykonané veľmi pomaly.

Vzhľadom na to, že individuálna odpoveď na tramadol je premenlivá a čiastočne závisí na dávke, veku zvieraťa, individuálnych rozdieloch v citlivosti na bolesť a celkovom stave, optimálny režim dávkovania by mal byť individuálne prispôsobený pri použití vyššie uvedených dávok a intervalov opakovanej liečby. V prípade, že liek neposkytne primeranú analgéziu do 30 minút po podaní alebo po dobu plánovaného intervalu opakovanej liečby, je potrebné použiť vhodné alternatívne analgetikum.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Intravenózne podanie musí byť vykonané veľmi pomaly.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Netýka sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Analgetické účinky tramadol hydrochloridu môžu byť rôzne. Predpokladá sa, že je to spôsobené individuálnymi rozdielmi v metabolizme liečiva na primárny aktívny metabolit O-desmetyltramadol čo u niektorých psov (nereagujúcich na liečbu) môže viesť k tomu, že liek po podaní neposkytne úspešnú analgéziu. Preto by mali byť psy pravidelne sledované, aby bola zaistená dostatočná účinnosť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Používajte opatrne u psov s poškodením funkcie obličiek alebo pečene. U psov s poškodením funkcie pečene môže byť metabolizmus tramadolu na aktívne metabolity znížený, čo môže znížiť účinnosť lieku. Jeden z aktívnych metabolitov tramadolu sa vylučuje obličkami, a preto sa u psov s poškodením funkcie obličiek môže vyžadovať úprava dávkovacieho režimu. Pri používaní tohto lieku je potrebné sledovať funkciu obličiek a pečene. Pozri časť "Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia“

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivenosťu na tramadol alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárny liekom.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhnite sa kontaktu s kožou a očami. Po použití si umyte ruky. V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnite ich prúdom čistej vody.

Nie sú k dispocii dostatočné dôkazy o bezpečnosti tramadolu u tehotných žien. Tehotné ženy a ženy v plodnom veku by preto pri manipulácii s týmto liekom mali byť veľmi opatrné a v prípade expozície okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Vyhnite sa náhodnému samoinjikovaniu, ktoré môže spôsobiť nevoľnosť a závraty. Pokiaľ u Vás došlo k náhodnej injekci lieku a prejavili sa akékoľvek príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Avšak, NEŠOFÉRUJTE, pretože môže nastať sedácia.

Gravidita a laktácia:

V laboratórnych štúdiách vykonaných na myšiach a/alebo potkanoch a králikoch použitie tramadolu:

-neodhalilo existenciu teratogénnych, foetotoxických, maternotoxických účinkov v prípade gravidity,

-nevykazovalo žiadne nepriaznivé účinky na peri-a postnatálne obdobie potomstva, v prípade laktácie,

-v terapeutických dávkach neindukovalo výskyt nepriaznivých reakcií na reprodukčné parametre a plodnosť u samcov a samíc.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súčasné podávanie liekov, ktoré majú sedatívne účinky na centrálny nervový systém môže zvýšiť vplyv na CNS a spôsobiť útlm dýchania.

V prípade, že je liek podávaný spoločne s liekmi so sedatívnym účinkom, môže byť doba trvania sedácie predĺžená.

Tohto lieku môže vyvolať záchvat a zvýšiť účinok liekov, ktoré znižujú prah pre vznik kŕčov. Lieky, ktoré inhibujú (napr. cimetidín a erytromycín) alebo indukuje (napr. karbamazepín) metabolizmus sprostredkovaný CYP450 môžu mať vplyv na analgetický účinok tramadolu. Klinický význam týchto interakcií sa neskúmal u psov. Kombinácie so zmiešanými agonistami/antagonistami (naprklad buprenorfínom, butorfanolom) a tramadolom nie je žiaduca, pretože analgetický účinok čistého agonistu môže byť za takých okolností teoreticky znížený. Pozri časť "Kontraindikácie".

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá ):

Po intoxikácii tramadolom je možné očakávať v podstate rovnaké príznaky, ako po predávkovaní inými centrálne pôsobiacimi analgetikami (ópioidy). Tie zahŕňajú hlavne miózu, zvracanie, kardiovaskulárny kolaps, poruchy vedomia až do kómy, kŕče a útlm dýchania až zástavu dýchania.

Všeobecné núdzové postupy: Udržať priechodnosť dýchacích ciest, podpora srdcovaj a dýchacej funkcie v závislosti od symptómov. Antidótom pri útlme dýchania je naloxon. Avšak naloxon nemusí byť užitočný vo všetkých prípadoch predávkovania tramadolom, pretože iba čiastočne môže zvrátiť niektoré ďalšie účinky tramadolu.

Rozhodnutie o použití naloxonu v prípade predávkovania by však malo byťvykonané na základe posúdenia pomeru prínosov a rizík u daného jedinca, pretože to môže iba čiastočne zvrátiť niektoré ďalšie účinky tramadolu a môže zvýšit riziko kŕčov, hoci údaje sú protichodné. V prípade vzniku kŕčov, podávajte diazepam.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia: papierová škatuľa obsahujúca 10 ampúl.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.