**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

TRAMADOG 50 mg tablety pre psy

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá tableta obsahuje:

# Účinná látka:

Tramadolová báza 43,90 mg

(čo zodpovedá 50,00 mg hydrochloridu tramadolu)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta.

Biela až krémová, mierne škvrnitá, okrúhla a vypuklá tableta s priemerom 10 mm s naznačením zlomových čiar v tvare kríža.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

**4.** **KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Psy.

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

Na zníženie akútnej a chronickej miernej bolesti mäkkých tkanív a bolesti kostrového svalstva.

**4.3 Kontraindikácie**

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

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s epilepsiou.

**4.4 Osobitné upozornenia 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. U niektorých psov (nereagujúcich na liečbu) to môže viesť k tomu, že liek neposkytne analgéziu. Pri chronickej bolesti sa má zvážiť multimodálna analgézia. Veterinárny lekár by mal pravidelne kontrolovať psov, aby sa zabezpečila primeraná úľava od bolesti. V prípade opätovného výskytu bolesti alebo nedostatočnej analgézie môže byť potrebné prehodnotiť analgetický protokol.

**4.5** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Keďže sú tablety ochutené, uchovávajte ich mimo dosahu zvierat, aby ste zabránili náhodnému požitiu.

Tabletu možno správne dávkovať len u psov s hmotnosťou vyššou ako 3,12 kg.

Opatrne používajte u psov s poškodením obličiek alebo pečene. U psov s poruchou 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 poruchou funkcie obličiek môže vyžadovať úprava dávkovacieho režimu. Pri používaní tohto lieku je potrebné sledovať funkciu obličiek a pečene. Ukončenie dlhodobej analgetickej liečby sa má vykonávať postupne, kedykoľvek je to možné.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tramadol môže spôsobiť sedáciu, nevoľnosť a závrat po náhodnom požití, najmä u detí.

Aby ste sa vyhli náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité časti tablety sa majú vrátiť do otvoreného priestoru blistra, a vložiť späť do škatuľky a uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia, najmä deťmi, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. V prípade náhodného požitia dospelými: neveďte vozidlo, pretože môže dôjsť k sedácii.

Ľudia so známou precitlivenosťou na tramadol alebo na niektorú z pomocných látok sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Po použití si umyte ruky.

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

Často sa môže vyskytnúť mierna sedácia a ospalosť, najmä pri podávaní vyšších dávok.

U psov po podaní tramadolu sa menej často pozorovala nevoľnosť a vracanie.

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť precitlivenosť. V prípadoch reakcií z precitlivenosti sa má liečba prerušiť.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže tramadol vyvolať kŕče u psov s nízkym prahom pre vznik kŕčov.

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/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/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 samcov a samíc. Použiť len po zhodnotení prínosu/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.

Tento liek môže zvýšiť účinok liekov, ktoré znižujú prah záchvatov. Lieky, ktoré inhibujú (napr. cimetidín a erytromycín) alebo indukujú (napr. karbamazepín) metabolizmus sprostredkovaný CYP450 môžu mať vplyv na analgetický účinok tramadolu. Klinický význam týchto interakcií nebol predmetom definitívneho skúmania.

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

Viď aj časť 4.3 Kontraindikácie.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 2 - 4 mg hydrochloridu tramadolu na kg živej hmotnosti každých 8 hodín alebo podľa potreby na základe intenzity bolesti.

Minimálny interval dávkovania je 6 hodín. Odporúčaná maximálna denná dávka je 16 mg/kg. Keďže individuálna odpoveď na tramadol je variabilná a čiastočne závisí od dávkovania, veku zvieraťa, individuálnych rozdielov v citlivosti na bolesť a od celkového stavu, optimálny dávkovací režim by mal byť individuálne prispôsobený s použitím vyššie uvedených rozsahov dávky a intervalu opakovanej liečby. Pes by mal byť pravidelne vyšetrovaný veterinárnym lekárom, aby zistil, či je potrebná dodatočná analgézia. Ďalšia analgézia sa môže podať zvýšením dávky tramadolu, až kým sa nedosiahne maximálna denná dávka, a/alebo použitím multimodálneho analgetického prístupu s pridaním ďalších vhodných analgetík.

Upozorňujeme, že táto dávkovacia tabuľka je určená ako návod na dávkovanie lieku na hornom konci rozsahu dávky: 4 mg/kg živej hmotnosti. Uvádza počet tabliet potrebných na podanie 4 mg hydrochloridu tramadolu na kg živej hmotnosti.

|  |  |
| --- | --- |
| Živá hmotnosť psa  | Dávka 4 mg/kg a počet tabliet lieku na jedno podanie  |
| 3,12 kg  | 12,5 mg | 1/4 |  |  |  |  |  |
| 6,25 kg  | 25 mg | 1/2 |  |  |  |  |  |
| 9,37 kg  | 37,5 mg | 3/4 |  |  |  |  |  |
| 12,5 kg  | 50 mg | 1 |  |  |  |  |  |
| 15,62 kg  | 62,5 mg | 1+ 1/4 |  |  |  |  |  |
| 18,75 kg  | 75 mg | 1 + 1/2 |  |  |  |  |  |
| 21,87 kg  | 87,5 mg | 1 + 3/4 |  |  |  |  |  |
| 25 kg  | 100 mg | 2 |  |  |  |  |  |
| > 25 kg | podajte dodatočnú ¼ tablety () na 3,12 kg živej hmotnosti prevyšujúcej 25 kg |

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Položte tabletu na rovný povrch tak, aby jej ryhovaná strana smerovala nahor a vypuklá (zaoblená) strana smerovala nadol.



4 rovnaké časti: palcom zatlačte na stred tablety.

2 rovnaké časti: palcami zatlačte na obe strany tablety.

**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, vracanie, kardiovaskulárny kolaps, poruchy vedomia až kómu, kŕče, útlm dýchania až zástavu dychu.

Všeobecné núdzové postupy: Udržanie priechodnosti dýchacích ciest, podpora srdcovej a dýchacej funkcie v závislosti od symptómov. Vhodné je vyvolať vracanie, aby sa vyprázdnil žalúdok, pokiaľ postihnuté zviera nemá znížené vedomie, v takom prípade sa môže zvážiť výplach žalúdka. Protilátka proti útlmu dýchania je naloxón. Naloxón však nemusí byť užitočný vo všetkých prípadoch predávkovania tramadolom, pretože môže čiastočne zvrátiť niektoré z ostatných účinkov tramadolu. V prípade vzniku kŕčov podávajte diazepam.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

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, ovplyvňujúce opioidné, norepinefrínové a serotonínové receptory. (+) enantiomér tramadolu má nízku afinitu k μ-opioidným receptorom, inhibuje absorpciu serotonínu a zvyšuje jeho uvoľňovanie. (-) enantiomér prednostne inhibuje reabsorpciu norepinefrínu. Metabolit O-desmetyltramadol (M1) má väčšiu afinitu k μ-opioidným receptorom.

Na rozdiel od morfínu nemá tramadol tlmivý účinok na dýchanie v širokom rozsahu analgetických dávok

 Taktiež nie je ovplyvnená gastrointestinálna motilita. Účinky na kardiovaskulárny systém sú skôr mierne. Analgetická sila tramadolu je uvádzaná ako 1/10 až 1/6 sily morfínu.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Tramadol sa ľahko vstrebáva: po jednorazovom perorálnom podaní 4,2 mg tramadolu HCL na kg živej hmotnosti sa v priebehu približne 1 hodiny dosiahne maximálna plazmatická koncentrácia 18,49 ng tramadolu na ml. Krmivo významne neovplyvňuje absorpciu liečiva.

Tramadol sa metabolizuje v pečeni demetyláciou sprostredkovanou cytochromom P450 a následnou konjugáciou s kyselinou glukurónovou. U psov sa v porovnaní s človekom, vytvárajú nižše hladiny aktivneho metabolitu O-desmetyltramadolu. Eliminácia prebieha prevažne obličkami, s poločasom eliminácie asi 45 minút.

**6.** **FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Mikrokryštalická celulóza

Predželatínovaný škrob

Hovädzia príchuť

Sacharín sodný

Koloidný bezvodý oxid kremičitý

Magnézium stearát

Maskovacia príchuť

**6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Po prepichnutí blistra vložte nepoužité časti tablety do blistra a blister vložte späť do kartónovej škatule.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Tepelne uzatvorený blister z PVC-PVDC/hliníka a s 10 tabletami.

Škatuľa s 1 blistrom (10 tabletami).

Škatuľa s 3 blistrami (30 tabletami).

Škatuľa so 6 blistrami (60 tabletami).

Škatuľa s 10 blistrami (100 tabletami).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**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**

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 PONT-DU-CHATEAU

FRANCÚZSKO

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/018/DC/22-S

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

Dátum prvej registrácie: 28/04/2022

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2022

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

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****{Vonkajšia škatuľa}** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

TRAMADOG 50 mg tablety pre psy

Hydrochlorid tramadolu

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

43,90 mg tramadolovej bázy (čo zodpovedá 50,00 mg hydrochloridu tramadolu)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 tabletami



30 tabletami

60 tabletami

100 tabletami

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy



**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Orálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

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

**Náhodné požitie tohto lieku môže byť škodlivé.** Aby ste sa vyhli náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité časti tablety sa majú vrátiť do otvoreného priestoru blistra, a vložiť späť do škatuľky a uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Po prepichnutí blistra vložte nepoužité časti tablety do blistra a blister vložte späť do kartónovej škatule.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov

**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**

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 PONT-DU-CHATEAU

FRANCÚZSKO

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/018/DC/22-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO**

**STRIPOCH**

**{Blister}**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

TRAMADOG 50 mg tablety pre psy

Tramadoli hydrochloridum/ Hydrochlorid tramadolu



**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

DOMES PHARMA

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**TRAMADOG 50 mg tablety 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:

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 PONT-DU-CHATEAU

FRANCÚZSKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

EUROPHARTECH

34 rue Henri Matisse – BP 23

63370 LEMPDES

FRANCÚZSKO

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

TRAMADOG 50 mg tablety pre psy

Hydrochlorid tramadolu

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

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Tramadolová báza 43,90 mg

(čo zodpovedá 50,00 mg hydrochloridu tramadolu)

Biela až krémová, mierne škvrnitá, okrúhla a vypuklá tableta s priemerom 10 mm s naznačením zlomových čiar v tvare kríža.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na zníženie akútnej a chronickej miernej bolesti mäkkých tkanív a bolesti kostrového svalstva.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

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

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látoky.

Nepoužívať u zvierat s epilepsiou.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Často sa môže vyskytnúť mierna sedácia a ospalosť, najmä pri podávaní vyšších dávok.

U psov po podaní tramadolu sa menej často pozorovala nevoľnosť a vracanie.

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť precitlivenosť. V prípadoch reakcií z precitlivenosti sa má liečba prerušiť.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže tramadol vyvolať kŕče u psov s nízkym prahom pre vznik kŕčov.

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.

Prípadne 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**

Perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 2 - 4 mg hydrochloridu tramadolu na kg živej hmotnosti každých 8 hodín alebo podľa potreby na základe intenzity bolesti.

Minimálny interval dávkovania je 6 hodín. Odporúčaná maximálna denná dávka je 16 mg/kg. Keďže individuálna odpoveď na tramadol je variabilná a čiastočne závisí od dávkovania, veku zvieraťa, individuálnych rozdielov v citlivosti na bolesť a od celkového stavu, optimálny dávkovací režim by mal byť individuálne prispôsobený s použitím vyššie uvedených rozsahov dávky a intervalu opakovanej liečby. Pes by mal byť pravidelne vyšetrovaný veterinárnym lekárom, aby zistil, či je potrebná dodatočná analgézia. Ďalšia analgézia sa môže podať zvýšením dávky tramadolu, až kým sa nedosiahne maximálna denná dávka, a/alebo použitím multimodálneho analgetického prístupu s pridaním ďalších vhodných analgetík.

Upozorňujeme, že táto dávkovacia tabuľka je určená ako návod na dávkovanie lieku na hornom konci rozsahu dávky: 4 mg/kg živej hmotnosti. Uvádza počet tabliet potrebných na podanie 4 mg hydrochloridu tramadolu na kg živej hmotnosti.

|  |  |
| --- | --- |
| A picture containing silhouette, night sky  Description automatically generatedŽivá hmotnosť psa  | Dávka 4 mg/kg a počet tabliet lieku na jedno podanie  |
| 3,12 kg  | 12,5 mg | 1/4 | A picture containing building, window, arch  Description automatically generated |  |  |  |  |
| 6,25 kg  | 25 mg | 1/2 | A picture containing building, window, arch  Description automatically generated |  |  |  |  |
| 9,37 kg  | 37,5 mg | 3/4 | A picture containing building, window, arch  Description automatically generated |  |  |  |  |
| 12,5 kg  | 50 mg | 1 | A picture containing building, window, arch  Description automatically generated |  |  |  |  |
| 15,62 kg  | 62,5 mg | 1+ 1/4 | A picture containing building, window, arch  Description automatically generated | A picture containing building, window, arch  Description automatically generated |  |  |  |
| 18,75 kg  | 75 mg | 1 + 1/2 | A picture containing building, window, arch  Description automatically generated | A picture containing building, window, arch  Description automatically generated |  |  |  |
| 21,87 kg  | 87,5 mg | 1 + 3/4 | A picture containing building, window, arch  Description automatically generated | A picture containing building, window, arch  Description automatically generated |  |  |  |
| 25 kg  | 100 mg | 2 | A picture containing building, window, arch  Description automatically generated | A picture containing building, window, arch  Description automatically generated |  |  |  |
| > 25 kg | podajte dodatočnú ¼ tablety (A picture containing building, window, arch  Description automatically generated) na 3,12 kg živej hmotnosti prevyšujúcej 25 kg |

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Položte tabletu na rovný povrch tak, aby jej ryhovaná strana smerovala nahor a vypuklá (zaoblená) strana smerovala nadol.



4 rovnaké časti: palcom zatlačte na stred tablety.

2 rovnaké časti: palcami zatlačte na obe strany tablety.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Po prepichnutí blistra vložte nepoužité časti tablety do blistra a blister vložte späť do kartónovej škatule.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Keďže sú tablety ochutené, uchovávajte ich mimo dosahu zvierat, aby ste zabránili náhodnému požitiu.

Tabletu možno správne dávkovať len u psov s hmotnosťou vyššou ako 3,12 kg.

Opatrne používajte u psov s poškodením obličiek alebo pečene. U psov s poruchou 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 poruchou funkcie obličiek môže vyžadovať úprava dávkovacieho režimu. Pri používaní tohto lieku je potrebné sledovať funkciu obličiek a pečene. Ukončenie dlhodobej analgetickej liečby sa má vykonávať postupne, kedykoľvek je to možné.

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

Tramadol môže spôsobiť sedáciu, nevoľnosť a závrat po náhodnom požití, najmä u detí.

Aby ste sa vyhli náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité časti tablety sa majú vrátiť do otvoreného priestoru blistra, a vložiť späť do škatuľky a uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia, najmä deťmi, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. V prípade náhodného požitia dospelými: neveďte vozidlo, pretože môže dôjsť k sedácii.

Ľudia so známou precitlivenosťou na tramadol alebo na niektorú z pomocných látok sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita, laktácia a plodnosť:

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

- neodhalilo existenciu teratogénnych, foetotoxických, maternotoxických účinkov,

- nevykazovalo žiadne nepriaznivé účinky na perinatálny a postnatálny vývin potomstva,

- v terapeutických dávkach neindukovalo výskyt nežiaducich 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 so sedatívnymi účinkami na centrálny nervový systém môže zvýšiť vplyv na CNS a spôsobiť útlm dýchania.

Tento liek môže zvýšiť účinok liekov, ktoré znižujú prah záchvatov. Lieky, ktoré inhibujú (napr. cimetidín a erytromycín) alebo indukujú (napr. karbamazepín) metabolizmus sprostredkovaný CYP450 môžu mať vplyv na analgetický účinok tramadolu. Klinický význam týchto interakcií nebol predmetom definitívneho skúmania.

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

Pozri aj Kontraindikácie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá ):

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

Všeobecné núdzové postupy: Udržanie priechodnosti dýchacích ciest, podpora srdcovej a dýchacej funkcie v závislosti od symptómov. Vhodné je vyvolať vracanie, aby sa vyprázdnil žalúdok, pokiaľ postihnuté zviera nemá znížené vedomie, v takom prípade sa môže zvážiť výplach žalúdka. Protilátka proti útlmu dýchania je naloxón. Naloxón však nemusí byť užitočný vo všetkých prípadoch predávkovania tramadolom, pretože môže čiastočne zvrátiť niektoré z ostatných účinkov tramadolu. 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. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

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

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa s 10 tabletami

Papierová škatuľa s 30 tabletami

Papierová škatuľa so 60 tabletami

Papierová škatuľa s 100 tabletami

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Registračné číslo: 96/018/DC/22-S

Klasifikácia lieku z hľadiska výdaja:

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.



Deliteľná tableta.