**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tralieve 50 mg/ml injekčný roztok pre psy

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Tramadolhydrochlorid 50 mg

(čo zodpovedá 43,9 mg tramadolu)

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Číry a bezfarebný roztok.

**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**

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

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

Nepoužívať u zvierat s epilepsiou.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Analgetické účinky tramadolhydrochloridu môžu byť variabilné. Je to spôsobené individuálnymi rozdielmi v metabolizme lieku na primárny aktívny metabolit O-desmetyltramadol. U niektorých psov (bez odpovede) to môže viesť k neúspešnému poskytnutiu analgézie týmto liekom. Psy sa preto majú pravidelne sledovať na zaistenie dostatočnej účinnosti.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Používať opatrne u psov s poškodením funkcie obličiek alebo pečene. U psov s poškodením funkcie pečene môže byť metabolizmus tramadolu na aktívny metabolit znížený, čo môže znížiť účinnosť lieku. Jeden z aktívnych metabolitov tramadolu sa vylučuje obličkami a preto môže byť potrebné upraviť režim dávkovania u psov s poškodením funkcie obličiek. Počas používania tohto lieku sa majú sledovať funkcie obličiek a pečene. Pozri tiež časť 4.8.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivenosťou na tramadol alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhýbať sa kontaktu s kožou a s očami. Po použití si umyť ruky. V prípade náhodnej expozície očí vypláchnuť čistou vodou.

Nie je k dispozícii dostatočný dôkaz o bezpečnosti tramadolu počas tehotenstva u ľudí. Tehotné ženy a ženy v plodnom veku majú byť preto veľmi opatrné pri manipulácii s týmto liekom a v prípade expozície okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Tramadol môže po náhodnom samoinjikovaní spôsobiť nauzeu a závrat. Ak sa u vás po náhodnej expozícii vyvinú príznaky, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Avšak NERIADIŤ MOTOROVÉ VOZIDLÁ, pretože môže dôjsť k sedácii.

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

U psov sa po podaní tramadolu menej často pozorovala nevoľnosť a vracanie. V zriedkavých prípadoch (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat) sa môže vyskytnúť precitlivenosť. V prípade reakcií z precitlivenosti sa má liečba prerušiť.

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

Gravidita:

Laboratórne štúdie na myšiach a/alebo potkanoch a králikoch nemali za výsledok žiadne dôkazy o teratogénnych, fetotoxických, maternotoxických účinkoch. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia:

Laboratórne štúdie na myšiach a/alebo potkanoch a králikoch nemali za výsledok žiadne dôkazy o nežiaducich účinkoch na perinatálny a postnatálny vývoj potomkov. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Fertilita:

V laboratórnych štúdiách na myšiach a/alebo potkanoch a králikoch nemalo používanie tramadolu v terapeutických dávkach nežiaduce účinky na reprodukčný výkon a fertilitu samcov a samíc. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

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

Súbežné podávanie lieku s liekmi utlmujúcimi centrálny nervový systém môže zosilniť tlmiaci účinok na CNS a dýchanie.

Keď sa liek podáva spolu s liekmi so sedatívnym účinkom, môže byť predĺžená doba sedácie.

Tramadol môže spôsobiť kŕče a zvýšiť účinok liekov, ktoré znižujú hranicu vzniku epileptického záchvatu.

Lieky, ktoré inhibujú (napr. cimetidín a erytromycín) alebo indukujú (napr. karbamazepín) metabolizmus sprostredkovaný CYP450, môžu ovplyvniť analgetický účinok tramadolu. Klinický význam týchto interakcií sa neskúmal u psov.

Pozri tiež časť 4.3.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na intramuskulárnu alebo intravenózne podanie: 2 - 4 mg tramadolhydrochloridu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,04 - 0,08 ml lieku na kg živej hmotnosti. Opakované dávky sa môžu podávať každých 6 až 8 hodín (3 - 4 krát denne). Odporúčaná maximálna denná dávka je 16 mg/kg.

Intravenózne podanie sa má prevádzať veľmi pomaly.

Keďže individuálna odpoveď na tramadol je rôzna a čiastočne závisí od dávkovania, veku zvieraťa, individuálnych rozdielov v citlivosti na bolesť a celkového stavu, optimálny režim dávkovania sa má individuálne určiť s použitím rozsahov dávky a intervalov medzi podávaním uvedených vyššie. V prípade, že sa nedostaví primeraný analgetický účinok lieku do 30 minút po podaní alebo počas trvania plánovaného intervalu medzi opakovaným podaním, má sa použiť alternatívne analgetikum.

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

V prípade intoxikácie tramadolom je pravdepodobný výskyt príznakov podobných príznakom pozorovaným s inými centrálne účinkujúcimi analgetikami (opioidmi). Tie zahŕňajú hlavne miózu, vracanie, kardiovaskulárny kolaps, poruchy vedomia až kómu, kŕče a útlm dýchania až do zastavenia dýchania.

Všeobecné núdzové opatrenia: Udržiavať priechodnosť dýchacích ciest, podporovať srdcové a dýchacie funkcie v závislosti od príznakov. Antidotum proti útlmu dýchania je naloxón. Avšak rozhodnutie použiť naloxón v prípade predávkovania sa má urobiť po zhodnotení pomeru prínosu/rizika pre individuálne zviera, keďže môže len čiastočne zvrátiť niektoré ďalšie účinky tramadolu a môže zvýšiť riziko epileptických záchvatov, aj keď údaje o tomto sú protichodné. V prípade epileptického záchvatu podať diazepam.

**4.11 Ochranná lehota**

Netýka sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: opioidné analgetiká, iné opioidy.

ATCvet kód: QN02AX02.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Tramadol je centrálne pôsobiace analgetikum so zložitým spôsobom účinku uplatňujúcim jeho 2 enantioméry a primárne metabolity, zahŕňajúc opioidné, norepinefrínové a serotonínové receptory. (+) enantiomér tramadolu inhibuje vychytávanie sérotonínu. (-) enantiomér inhibuje spätné vychytávanie norepinefrínu. Metabolit O-desmetyltramadol má vyššiu afinitu k µ-opioidným receptorom.

Na rozdiel od morfínu nemá tramadol utlmujúce účinky na dýchanie v rámci širokého analgetického rozsahu dávok. Podobne neovplyvňuje gastrointestinálnu motilitu. Účinky na kardiovaskulárny systém zvyknú byť mierne. Sila analgetického účinku tramadolu je približne 1/10 až 1/6 sily morfínu.

U ľudí majú genotypické rozdiely za následok to, že až 10 % jednotlivcov neodpovedá na tramadolhydrochlorid. U týchto jednotlivcov je analgetický účinok tramadolu znížený alebo neprítomný. Je známe, že podobný fenomén existuje u psov, avšak percento postihnutých psov nie je známe.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Po intramuskulárnom podaní je absorpcia skoro úplná, s biologickou dostupnosťou 92 %. Väzba na proteíny je stredná (15 %). Tramadol sa metabolizuje v pečeni demetyláciou prostredníctvom cytochrómu P450 a následnou konjugáciou s kyselinou glukurónovou. K eliminácii dochádza hlavne obličkami, s polčasom eliminácie približne 0,5 - 2 hodiny.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

benzylalkohol (E1519)

trihydrát octanu sodného

kyselina chlorovodíková, zriedená (na nastavenie pH)

hydroxid sodný (na upravenie pH)

voda na injekcie

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z  dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 týždňov.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Injekčné liekovky z číreho skla typu I uzavreté poťahovanou bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom v lepenkovej škatuli.

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 10 ml.

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 20 ml.

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 50 ml.

Mulitbalenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku s 10 ml.

Mulitbalenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku s 20 ml.

Mulitbalenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku s 50 ml.

Mulitbalenie s 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku s 10 ml.

Mulitbalenie s 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku s 20 ml.

Mulitbalenie s 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku s 50 ml.

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**

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/059/DC/18-S

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

Dátum prvej registrácie: 26/10/2018

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

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

Neuplatňuje sa.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE**  **Vonkajšia škatuľa**  **Multibalenie** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tralieve 50 mg/ml injekčný roztok pre psy

Tramadolhydrochlorid

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Tramadolhydrochlorid 50 mg, čo zodpovedá 43,9 mg tramadolu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 50 ml

6 x 10 ml

6 x 20 ml

6 x 50 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy



**6. INDIKÁCIA(-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intramuskulárne alebo intravenózne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 8 týždňov.

Po prvom prepichnutí zátky, použiť do...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**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**

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/059/DC/18-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

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

**Injekčné liekovky obsahujúce 10, 20 alebo 50 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tralieve 50 mg/ml injekčný roztok pre psy

Tramadolhydrochlorid



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

50 mg/ml

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

10 ml

20 ml

50 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

i.v., i.m.

**5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 8 týždňov.

Po prvom prepichnutí zátky, použiť do ........

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Tralieve 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:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tralieve 50 mg/ml injekčný roztok pre psy  
tramadolhydrochlorid

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

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Tramadolhydrochlorid 50 mg

(zodpovedá 43,9 mg tramadolu)

**Pomocné látky:**Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Číry a bezfarebný roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na zníženie miernej pooperačnej bolesti.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

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

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

Nepoužívať u zvierat s epilepsiou.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

U psov sa po podaní tramadolu menej často pozorovala nevoľnosť a vracanie. V zriedkavých prípadoch (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat) sa môže vyskytnúť precitlivenosť. V prípade reakcií z precitlivenosti sa má liečba prerušiť.

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

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.



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

Na intramuskulárne (do svalu) alebo intravenózne (do žily) podanie: 2 - 4 mg tramadolhydrochloridu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,04 - 0,08 ml lieku na kg živej hmotnosti.

Opakované dávky sa môžu podávať každých 6 až 8 hodín (3 - 4 krát denne). Odporúčaná maximálna denná dávka je 16 mg/kg.

Intravenózne podanie sa má prevádzať veľmi pomaly.

Keďže individuálna odpoveď na tramadol je rôzna a čiastočne závisí od dávkovania, veku zvieraťa, individuálnych rozdielov v citlivosti na bolesť a celkového stavu, optimálny režim dávkovania sa má individuálne určiť s použitím rozsahov dávky a intervalov medzi podávaním uvedených vyššie. V prípade, že sa nedostaví primeraný analgetický (proti bolesti) účinok lieku do 30 minút po podaní alebo počas trvania plánovaného intervalu medzi opakovaným podaním, má sa použiť iné analgetikum (liek proti bolesti).

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Žiadne.

**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.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli po "EXP". Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 8 týždňov.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Analgetické účinky tramadolhydrochloridu môžu byť variabilné. Je to spôsobené individuálnymi rozdielmi v metabolizme lieku na primárny aktívny metabolit O-desmetyltramadol. U niektorých psov (bez odpovede) to môže viesť k neúspešnému poskytnutiu analgézie (utlmeniu bolesti) týmto liekom. Psy sa preto majú pravidelne sledovať na zaistenie dostatočnej účinnosti.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Používať opatrne u psov s poškodením funkcie obličiek alebo pečene. U psov s poškodením funkcie pečene môže byť metabolizmus tramadolu na aktívny metabolit znížený, čo môže znížiť účinnosť lieku. Jeden z aktívnych metabolitov tramadolu sa vylučuje obličkami a preto môže byť potrebné upraviť režim dávkovania u psov s poškodením funkcie obličiek. Počas používania tohto lieku sa majú sledovať funkcie obličiek a pečene. Pozri tiež časť Liekové interakcie.

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

Ľudia so známou precitlivenosťou na tramadol alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhýbať sa kontaktu s kožou a s očami. Po použití si umyť ruky. V prípade náhodného kontaktu s očami, oči vypláchnuť čistou vodou.

Nie je k dispozícii dostatočný dôkaz o bezpečnosti tramadolu počas tehotenstva u ľudí. Tehotné ženy a ženy v plodnom veku majú byť preto veľmi opatrné pri manipulácii s týmto liekom a v prípade expozície ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

Tramadol môže po náhodnom samoinjikovaní spôsobiť nevoľnosť a závrat. Ak sa u vás po náhodnom kontakte vyvinú príznaky, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Avšak NERIADIŤ MOTOROVÉ VOZIDLÁ, pretože môže dôjsť k sedácii.

Gravidita:

Laboratórne štúdie na myšiach a/alebo potkanoch a králikoch nemali za výsledok žiadne dôkazy teratogénnych (znetvorenia nenarodených mláďat), fetotoxických (toxických na nenarodené mláďatá), maternotoxických (toxických pre matku) účinkov. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia:

Laboratórne štúdie na myšiach a/alebo potkanoch a králikoch nemali za výsledok žiadne dôkazy nežiaducich účinkov na vývoj potomkov pri narodení alebo po narodení. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plodnosť:

V laboratórnych štúdiách na myšiach a/alebo potkanoch a králikoch nemalo používanie tramadolu v terapeutických dávkach nežiaduce účinky na reprodukčný výkon a fertilitu samcov a samíc. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade intoxikácie tramadolom je pravdepodobný výskyt príznakov podobných príznakom pozorovaným s inými centrálne účinkujúcimi analgetikami (opioidmi). Tie zahŕňajú hlavne zúženie zreníc, vracanie, kardiovaskulárny kolaps, poruchy vedomia až kómu, kŕče a útlm dýchania až do zastavenia dýchania.

Všeobecné núdzové opatrenia: Udržiavať priechodnosť dýchacích ciest, podporovať srdcové a dýchacie funkcie v závislosti od príznakov. Protijed proti útlmu dýchania je naloxón. Avšak rozhodnutie použiť naloxón v prípade predávkovania sa má urobiť po zhodnotení pomeru prínosu/rizika pre individuálne zviera, keďže môže len čiastočne zvrátiť niektoré ďalšie účinky tramadolu a môže zvýšiť riziko epileptických záchvatov, aj keď údaje o tomto sú protichodné. V prípade epileptického záchvatu podať diazepam.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súbežné podávanie lieku s liekmi utlmujúcimi centrálny nervový systém môže zosilniť tlmiaci účinok na CNS a dýchanie.

Keď sa liek podáva spolu s liekmi so sedatívnym účinkom, môže byť predĺžená doba sedácie.

Tramadol môže spôsobiť kŕče a zvýšiť účinok liekov, ktoré znižujú hranicu vzniku epileptického záchvatu.

Lieky, ktoré inhibujú (napr. cimetidín a erytromycín) alebo indukujú (napr. karbamazepín) metabolizmus sprostredkovaný CYP450, môžu ovplyvniť analgetický účinok tramadolu. Klinický význam týchto interakcií sa neskúmal u psov.

Pozri tiež časť 5.

Inkompatibility:

Z  dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

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

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

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

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 10 ml, 20 ml alebo 50 ml.

Mulitbalenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku s 10 ml, 20 ml alebo 50 ml.

Mulitbalenie s 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku s 10 ml, 20 ml alebo 50 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.