**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tralieve 80 mg žuvacie tablety pre psy

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Tramadolhydrochlorid 80 mg

čo zodpovedá 70,3 mg tramadolu

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Žuvacia tableta.

Svetlo hnedá tableta s hnedými škvrnami, oblá a konvexná, ochutená, s veľkosťou 11 mm a deliacim krížom na jednej strane.

Tablety sa môžu 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 miernej akútnej a chronickej bolesti mäkkých tkanív a svalovo-kostrovej sústavy.

**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 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. Pri chronickej bolesti sa má zvážiť multimodálna analgézia. Na zabezpečenie dostatočnej úľavy od bolesti má psy pravidelne sledovať veterinárny lekár. 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

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. Ukončenie dlhodobej analgetickej liečby sa má vždy, keď je to možné, vykonávať postupne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tramadol môže po náhodnom požití viesť k sedácii, spôsobiť nevoľnosť a závraty, a to hlavne u detí. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, a to hlave deťmi, nepoužité časti tabliet sa majú vrátiť na ich miesto do otvoreného blistra a ten späť do škatule a uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí, pretože pri náhodnom požití predstavujú zdravotné riziko pre malé deti. V prípade náhodného požitia, a to najmä deťmi, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. V prípade náhodného požitia dospelými: NERIADIŤ MOTOROVÉ VOZIDLO, keďže môže dôjsť k sedácii.

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

Po použití si umyť ruky.

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

Často sa môže vyskytnúť mierna sedácia a ospalosť, a to hlavne pri podaní vyšších dávok.

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

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

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže tramadol spôsobiť záchvaty u psov s nízkou hranicou vzniku epileptického záchvatu.

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 a laktácie**

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.  
Tramadol môže 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.

Kombinácia zmiešaných agonistov/antagonistov (napr. buprenorfín, butorfanol) a tramadolu sa neodporúča, pretože analgetický účinok čistého agonistu môže byť v takýchto podmienkach teoreticky znížený.

Pozri tiež časť 4.3.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na perorálne podanie.

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

Minimálny interval medzi dávkami je 6 hodín. Odporúčaná maximálna denná dávka je 16 mg/kg. 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 použitím rozsahov dávky a intervalov medzi podávaním uvedenými vyššie. Psa má pravidelne vyšetrovať veterinárny lekár na vyhodnotenie potreby podávania dodatočnej analgézie. Dodatočná analgézia sa môže poskytnúť zvýšením dávky tramadolu až do dosiahnutia maximálnej dennej dávky a/alebo multimodálnym analgetickým prístupom s pridaním iných vhodných analgetík.

Na minimalizáciu potreby uchovávania rozdelených tabliet do ďalšieho podávania sa majú používať najvhodnejše sily tabliet.

Táto dávkovacia tabuľka je určená ako pomôcka pri výdaji lieku v hornom rozsahu dávky: 4 mg/kg živej hmotnosti. Uvádza počet tabliet potrebných na podanie 4 mg tramadolhydrochloridu na kg živej hmotnosti.

|  |  |
| --- | --- |
| **Živá hmotnosť** | **Tramadol**  **80 mg** |
| 1,25 kg | - |
| 2,5 kg | - |
| 3,75 kg | - |
| 5 kg | - |
| 6,25 kg | - |
| 7,5 kg | - |
| 10 kg | - |
| 15 kg | - |
| 20 kg |  |
| 30 kg |  |
| 40 kg |  |
| 50 kg |  |
| 60 kg |  |

= ¼ tablety = ½ tablety = ¾ tablety = 1 tableta

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti na zabezpečenie presného dávkovania. Položte tabletu na rovnú podložku s označenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



2 rovnaké časti: zatlačte palcom na oboch stranách tablety.

4 rovnaké časti: zatlačte palcom v strede tablety.

4.10 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 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. Vhodné je vyvolanie zvracania na vyprázdnenie žalúdka, okrem prípadu, že zviera preukazuje znížený stav vedomia, kedy sa môže zvážiť výplach žalúdka. Antidotum proti útlmu dýchania je naloxón. Naloxón však nemusí byť užitočný vo všetkých prípadoch predávkovania tramadolom, keďže môže len čiastočne zvrátiť niektoré ďalšie účinky tramadolu. V prípade epileptického záchvatu podať diazepam.

**4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)**

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 má nízku afinitu k µ-opioidným receptorom, inhibuje vychytávanie serotonínu a zosilňuje jeho uvoľňovanie. (-) enantiomér prednostne inhibuje spätné vychytávanie norepinefrínu. Metabolit O-desmetyltramadol (M1) 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.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Tramadol sa ľahko absorbuje: Po jednorazovom perorálnom podaní 4,4 mg tramadol hydrochloridu na kg živej hmotnosti sa maximálne plazmatické koncentrácie 65 ng tramadolu na ml dosahujú do 45 minút. Jedlo významne neovplyvňuje absorpciu lieku.

Tramadol sa metabolizuje v pečeni demetyláciou prostredníctvom cytochrómu P450 a následnou konjugáciou s kyselinou glukurónovou. U psov sa v porovnaní s človekom tvoria nižšie hladiny aktívneho metabolitu O-desmetyltramadolu. K eliminácii dochádza hlavne obličkami, s polčasom eliminácie približne 0,5 - 2 hodiny.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

mikrokryštalická celulóza

monohydrát laktózy

sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)

magnéziumstearát

koloidný oxid kremičitý, hydratovaný

kuracia príchuť

kvasinice (sušené)

**6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 dni.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Hliníkový - PVC/PE/PVDC blister

Lepenková škatuľa s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 alebo 25 blistrami po 10 tabliet.

Lepenková škatuľa obsahujúca 10 individuálnych lepenkových škatúľ, každá obsahujúca 3 blistre po 10 tabliet.

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**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/028/DC/18-S

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

Dátum prvej registrácie: 29/05/2018

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

08/2022

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

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Lepenková škatuľa** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tralieve 80 mg žuvacie tablety pre psy

tramadolhydrochlorid



**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Jedna tableta obsahuje: 80 mg tramadolhydrochloridu, čo zodpovedá 70,3 mg tramadolu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Žuvacie tablety

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 tabliet

20 tabliet

30 tabliet

40 tabliet

50 tabliet

60 tabliet

70 tabliet

80 tabliet

90 tabliet

100 tabliet

250 tabliet

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy

**6. INDIKÁCIA (-E)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na perorálne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

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

**Náhodné požitie tohto lieku môže byť škodlivé.** Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, a to hlave deťmi, nepoužité časti tabliet sa majú vrátiť na ich miesto do otvoreného blistra a ten späť do škatule a uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí, pretože pri náhodnom požití predstavujú zdravotné riziko pre malé deti.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10.** **DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 3 dni.

**11.** **OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkom.

**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**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

**16.** **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/028/DC/18-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

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

Hliníkové - PVC/PE/PVDC blistre

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tralieve 80 mg žuvacie tablety

tramadolhydrochlorid



**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dechra Regulatory B.V.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Tralieve 80 mg žuvacie 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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandsko

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorvátsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tralieve 80 mg žuvacie tablety pre psy

tramadolhydrochlorid

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

1 tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Tramadolhydrochlorid 80 mg

čo zodpovedá 70,3 mg tramadolu

Žuvacia tableta.

Svetlo hnedá tableta s hnedými škvrnami, oblá a konvexná, ochutená, s veľkosťou 11 mm a deliacim krížom na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na zníženie miernej akútnej a chronickej bolesti mäkkých tkanív a svalovo-kostrovej sústavy.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

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

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

Nepoužívať u zvierat s epilepsiou.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Často sa môže vyskytnúť mierna sedácia a ospalosť, a to hlavne pri podaní vyšších dávok.

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

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

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže tramadol spôsobiť záchvaty u psov s nízkou hranicou vzniku epileptického záchvatu.

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**

Na perorálne podanie.

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

Minimálny interval medzi dávkami je 6 hodín. Odporúčaná maximálna denná dávka je 16 mg/kg. 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 použitím rozsahov dávky a intervalov medzi podávaním uvedenými vyššie. Psa má pravidelne vyšetrovať veterinárny lekár na vyhodnotenie potreby podávania dodatočnej analgézie (utlmenie bolesti). Dodatočná analgézia sa môže poskytnúť zvýšením dávky tramadolu až do dosiahnutia maximálnej dennej dávky a/alebo multimodálnym analgetickým prístupom s pridaním iných vhodných analgetík.

Na minimalizáciu potreby uchovávania rozdelených tabliet do ďalšieho podávania sa majú používať najvhodnejšie sily tabliet.

Táto dávkovacia tabuľka je určená ako pomôcka pri výdaji lieku v hornom rozsahu dávky: 4 mg/kg živej hmotnosti. Uvádza počet tabliet potrebných na podanie 4 mg tramadolhydrochloridu na kg živej hmotnosti.

|  |  |
| --- | --- |
| **Živá hmotnosť** | **Tramadol**  **80 mg** |
| 1,25 kg | - |
| 2,5 kg | - |
| 3,75 kg | - |
| 5 kg | - |
| 6,25 kg | - |
| 7,5 kg | - |
| 10 kg | - |
| 15 kg | - |
| 20 kg |  |
| 30 kg |  |
| 40 kg |  |
| 50 kg |  |
| 60 kg |  |

= ¼ tablety = ½ tablety = ¾ tablety = 1 tableta

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti na zabezpečenie presného dávkovania. Položte tabletu na rovnú podložku s označenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



2 rovnaké časti: zatlačte palcom na oboch stranách tablety.

4 rovnaké časti: zatlačte palcom v strede tablety.

**10.** **OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 dni.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkom.

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 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. Pri chronickej bolesti sa má zvážiť multimodálna analgézia. Na zabezpečenie dostatočnej úľavy od bolesti má psy pravidelne sledovať veterinárny lekár. V prípade opätovného výskytu bolesti alebo nedostatočnej analgézie môže byť potrebné prehodnotiť analgetický protokol.

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. Ukončenie dlhodobej analgetickej liečby sa má vždy, keď je to možné, vykonávať postupne.

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

Tramadol môže po náhodnom požití viesť k sedácii, spôsobiť nevoľnosť a závraty, a to hlavne u detí. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, a to hlave deťmi, nepoužité časti tabliet sa majú vrátiť na ich miesto do otvoreného blistra a ten späť do škatule a uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí, pretože pri náhodnom požití predstavujú zdravotné riziko pre malé deti. V prípade náhodného požitia, a to najmä deťmi, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. V prípade náhodného požitia dospelými: NERIADIŤ MOTOROVÉ VOZIDLO, keďže môže dôjsť k sedácii.

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

Po použití si umyť ruky.

Gravidita:

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

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

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

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

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

Kombinácia zmiešaných agonistov/antagonistov (napr. buprenorfín, butorfanol) a tramadolu sa neodporúča, pretože analgetický účinok čistého agonistu môže byť v takýchto podmienkach teoreticky znížený.

Pozri tiež časť o kontraindikáciách.

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 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. Vhodné je vyvolanie zvracania na vyprázdnenie žalúdka, okrem prípadu, že zviera preukazuje znížený stav vedomia, kedy sa môže zvážiť výplach žalúdka. Antidotum proti útlmu dýchania je naloxón. Naloxón však nemusí byť užitočný vo všetkých prípadoch predávkovania tramadolom, keďže môže len čiastočne zvrátiť niektoré ďalšie účinky tramadolu. V prípade epileptického záchvatu podať 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**

08/2022

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Hliníkový - PVC/PE/PVDC blister

Lepenková škatuľa s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 alebo 25 blistrami po 10 tabliet.

Lepenková škatuľa obsahujúca 10 individuálnych lepenkových škatúľ, každá obsahujúca 3 blister po 10 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

 Deliteľná tableta.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na vetrinárny predpis.