

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tramvetol 50 mg tabletta kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Tramadol (hidroklorid formában): 43,9 mg
megfelel 50 mg tramadol-hidrokloridnak

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Mikrokristályos cellulóz
Előzselatinizált keményítő
Szacharin-nátrium
Hús aroma
Vízmentes, koloid szilícium-dioxid
Magnézium-sztearát

Fehér vagy majdnem fehér tabletta, barnán pöttyözött, egyik oldalán törővonallal, lapos, lekerekített szélekkel.

A tabletták 2 egyenlő részre oszthatók.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya (6,25 kg testtömeg felett).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A lágyszövetek és mozgásszervek enyhe, akut vagy krónikus fájdalmának csökkentésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható együtt triciklikus antidepresszánsokkal, monoamino-oxidáz gátlókkal és szerotoninviszavétel-gátlókkal.

Nem alkalmazható a tramadollal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható epilepsziás állatok esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A tramadol-hidroklorid fájdalomcsillapító hatása változó lehet. Ezt vélhetően a gyógyszer elsődleges aktív metabolitá, O-dezmetil-tramadollá történő metabolizmusában fennálló egyéni különbségek okozzák. Ennek következtében néhány kutyánál (nem reagálók) előfordulhat, hogy az állatgyógyászati készítmény nem biztosít fájdalommentességet. Krónikus fájdalom esetén multimodális analgézia megfontolandó. A kutyák állapotát az állatorvosnak rendszeresen ellenőrizni kell, hogy jelentkezett-e a kívánt hatás. A fájdalom kiújulása vagy elégtelen fájdalomcsillapítás esetén szükség lehet a fájdalomcsillapítási protokoll újraértékelésére.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Károsodott vese- vagy májműködésű kutyáknál óvatosan alkalmazandó. Károsodott májműködésű kutyáknál a tramadol aktív metabolitokká történő metabolizmusa csökkent lehet, ami az állatgyógyászati készítmény csökkent hatásosságát idézheti elő. A tramadol aktív metabolitjainak egyike a vesén keresztül választódik ki, ezért károsodott veseműködésű kutyáknál az alkalmazott adagolási rend módosítása válhat szükségessé. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor a vese- és májműködést ellenőrizni kell. A hosszú távú fájdalomcsillapító terápia elhagyását – ha csak lehetséges- fokozatosan kell végezni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tramadol véletlen lenyelése esetén szedációt, hányingert és szédülést okozhat, különösen gyermekeknél. A véletlen – különösen gyermek általi – lenyelés elkerülésére a fel nem használt fél tablettákat vissza kell tenni a felnyitott buborékcsomagolásba, és vissza kell helyezni a dobozba, valamint biztonságos helyen, gyermekektől elzárva kell tartani. Véletlen - különösen gyermekek általi - lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Felnőtt általi véletlen lenyelés esetén: TILOS GÉPJÁRMŰVET VEZETNI, mivel szedáció léphet fel.

A tramadol vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Szedáció ¹ , Álmoság ¹
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányinger, Hányás
Ritka	Túlérzékenységi reakció ²

(10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Görcsök ³

¹Enyhe, különösen magasabb adagok alkalmazásakor

²A kezelést abba kell hagyni

³Alacsony görcsküszöbű kutyáknál

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

Az egéren és/vagy patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fototoxikus, maternotoxikus hatással. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Laktáció:

Az egéren és/vagy patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem ártalmas az utódok peri- és posztnatális fejlődésére. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Termékenység:

Az egéren és/vagy patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény terápiás dózisokban történő alkalmazása nem gyakorol káros hatást a hímek és nőstények reprodukív képességére és termékenységére. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az állatgyógyászati készítmény egyidejű alkalmazása a központi idegrendszert gátló gyógyszerekkel elősegítheti a központi idegrendszerre és a légzőrendszerre gyakorolt gátló hatások fellépését.

Az állatgyógyászati készítmény fokozhatja a görcsküszöböt csökkentő gyógyszerek hatását. A CYP450-mediált lebontást gátló (pl.: cimetidin és eritromicin) vagy serkentő (pl.: karbamazepin) gyógyszerek az állatgyógyászati készítmény fájdalomcsillapító hatását befolyásolhatják. E kölcsönhatások klinikai jelentőségét kutyáknál nem vizsgálták. A kevert agonista/antagonista szerek(pl.: buprenorfin, butorfanol) és az állatgyógyászati készítmény együttes alkalmazása nem javasolt, mert a tisztán agonista fájdalomcsillapító hatása elméletileg ilyen körülmények között csökkenhet. Lásd még 3.3 szakaszt.


3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

Az ajánlott adag 2-4 mg tramadol-hidroklorid testtömeg-kilogrammonként 8 óránként vagy szükség szerint a fájdalom intenzitásától függően.

A minimális adagolási intervallum 6 óra. Az ajánlott maximális napi adag 16 mg/ttkg tramadol-hidroklorid. Mivel a tramadolra adott egyéni válaszreakció változó, és részben az adagolástól, a kezelt állat életkorától, a fájdalommal szembeni érzékenységben fennálló egyéni különbségektől és az általános állapottól függ, az optimális adagolási rendet egyénre szabottan kell meghatározni a fenti dózis- és adagolási intervallum-tartományok alapján. A kutyát rendszeres időközönként meg kell vizsgálnia egy állatorvosnak, hogy felmérje, szükség van-e a továbbiakban kiegészítő fájdalomcsillapításra. Kiegészítő fájdalomcsillapítás alkalmazható a tramadol adagjának a maximális napi adagig történő növelésével és/vagy multimodális fájdalomcsillapítási módszer alkalmazásával, egyéb megfelelő fájdalomcsillapítókkal kiegészítve a terápiát.

Felhívjuk figyelmét, hogy ez az adagolási táblázat útmutatóként szolgál az állatgyógyászati készítmény adagolásához a dózistartomány felső végén: 4 mg tramadol-hidroklorid testtömegkilogrammonként. A lenti táblázat a testtömeg-kilogrammonként 4 mg tramadol-hidroklorid (a maximális dózis) adagoláshoz szükséges tabletták számát tartalmazza.

4 mg / testtömeg- kg	Tramadol 50 mg tabletták száma	
< 6,25 kg	Nem alkalmazható	
6,25 kg	½	
12,5 kg	1	
18,75 kg	1 + ½	
25 kg	2	
31,25 kg	2 + ½	
37,5 kg	3	
50 kg	4	
62,5 kg	5	

A pontos adagolás biztosítása érdekében a tabletták 2 egyenlő részre oszthatók.

A tablettá ketté osztásához helyezze a tablettát a bemetszést tartalmazó oldalával felfelé és hüvelykujjaival nyomja le a tablettá mindkét oldalát.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Tramadol mérgezés esetén az egyéb centrálisan ható fájdalomcsillapítók (opioidok) esetében megfigyelt tünetekre kell számítani. Ezek közé tartozik elsősorban a pupillaszűkület, a hányás, a keringési rendszer összeomlása, a kómaig terjedő eszméletzavarok, görcsök és a légzésdepresszió, amely akár légzésleálláshoz is vezethet.

Általános sürgősségi intézkedések: a légutak átjárhatóságának biztosítása; a szív működés és a légzés támogatása a tünetektől függően. A gyomor kiürítésére a hánytatás megfelelő, kivéve, ha az érintett állat nincs eszméleténél, ez esetben a gyomormosás megfontolható.

Légzésdepresszió esetén alkalmazható antidotum a naloxon. Ugyanakkor a naloxon nem feltétlenül hasznos a tramadol túladagolás valamennyi esetében, mivel a tramadol bizonyos egyéb hatásait csak részlegesen képes visszafordítani. Görcsök esetén diazepamot kell adni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QN02AX02

4.2 Farmakodinámia

A tramadol centrálisan ható fájdalomcsillapító szer, amely 2 enantiomerje és elsődleges metabolitja útján, az opioid-, noradrenalin- és szerotonin-receptorokon fejti ki összetett hatását. A tramadol (+) enantiomerjének alacsony a μ -opioid-receptorok iránti affinitása és gátolja a szerotonin felvételét és serkenti a leadását. A (-) enantiomer a noradrenalin-visszavételt gátolja. Az O-dezmetil-tramadol (M1) metabolit nagyobb affinitást mutat a μ -opioid-receptorok iránt. A morfinnal ellentétben a tramadol a fájdalomcsillapító dózisok széles tartományában sem okoz légzésdepressziót. A gyomor-bélrendszer motilitását szintén nem befolyásolja. A szív- és érrendszerre gyakorolt hatásai általában enyhék. A tramadol fájdalomcsillapító hatása körülbelül tizede-hatoda a morfinénak.

4.3 Farmakokinetika

A tramadol azonnal felszívódik: testtömeg-kilogrammonként 4,4 mg tramadol-hidroklorid szájon át történő, egyszeri beadása után a tramadol 45 percen belül éri el 65 ng/ml csúcskoncentrációját a plazmában. Táplálék jelenléte nem befolyásolja jelentős mértékben a gyógyszer felszívódását.

A tramadol a májban, citokróm P450-mediált demetiláció útján metabolizálódik, amelyet glükoronsavval történő konjugáció követ. Kutyaánál kisebb koncentrációban képződik O-dezmetil-tramadol, mint emberben. Eliminációja főként a vesén keresztül megy végbe, eliminációs felezési ideje körülbelül 0,5-2 óra.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A fél tabletták felhasználhatók: 3 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Fehér PVC/PE/PVDC-alumínium buborékcsomagolás.

Kiszerezések:

3 db, egyenként 10 tablettát tartalmazó buborékcsomagolás dobozban

10 db, egyenként 10 tablettát tartalmazó buborékcsomagolás dobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4102/1/19 NÉBIH ÁTI (3x10 tablettá)

4102/2/19 NÉBIH ÁTI (10x10 tablettá)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. szeptember 25.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2026. február 9.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).