

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Tramvetol 50 mg/ml oldatos injekció kutyák részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ÉTTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Virbac
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros, Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus 26, 08228 Terrassa (Barcelona), Spanyolország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tramvetol 50 mg/ml oldatos injekció kutyák részére A.U.V.
Tramadol-hidroklorid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Tramadol-hidroklorid: 50 mg
(43,9 mg tramadolnak felel meg)

Tiszta, színtelen oldat, látható részecskék nélkül.

4. JAVALLAT(OK)

Enyhe posztoperatív fájdalom csillapítására.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható együtt triciklikus antidepresszánsokkal, monoamino-oxidáz gátlókkal és szerotoninvisszavétel-gátlókkal.
Nem alkalmazható epilepsziás állatoknál.

6. MELLÉKHATÁSOK

Kutyáknál a készítmény alkalmazása után alkalmanként hányingert és hányást figyeltek meg. Ritkán túlérzékenység fordulhat elő. Túlérzékenységi reakciók esetén a kezelést abba kell hagyni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
 - gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
 - nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
 - ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
 - nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).
- Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!
- Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>) keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

**8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazás: 2-4 mg tramadol-hidroklorid testtömeg-kilogrammonként, ami 0,04-0,08 ml készítménynek felel meg testtömeg-kilogrammonként. Az adagok 6-8 óránként ismételhetők (naponta 3-4 alkalommal). Az ajánlott maximális napi adag 16 mg/ttkg. Az intravénás beadást nagyon lassan kell végezni.

Mivel a tramadolra adott egyéni válaszreakció változó, és részben az adagolástól, a kezelt állat életkorától, a fájdalommal szembeni érzékenységekben fennálló egyéni különbségektől és az általános állapottól függ, az optimális adagolási rendet egyénre szabottan kell meghatározni a fenti dózis- és adagolási intervallum-tartományok alapján. Amennyiben a készítmény nem biztosít megfelelő fájdalomcsillapító hatást a beadást követő 30 perc elteltével vagy bármely tervezett adagolási intervallum alatt, más megfelelő fájdalomcsillapítót kell alkalmazni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az intravénás beadást nagyon lassan kell végezni.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az ampullán EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan:

A tramadol-hidroklorid fájdalomcsillapító hatása változó lehet. Ezt vélhetően a gyógyszer elsődleges aktív metabolittá, O-dezmetil-tramadollá történő metabolizmusában fennálló egyéni különbségek okozzák. Ennek következtében néhány kutyánál (nem reagálók) előfordulhat, hogy a készítmény nem biztosít fájdalommentességet. A kutyákat rendszeresen ellenőrizni kell, hogy jelentkezett-e a kívánt hatás.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Károsodott vese- vagy májműködésű kutyáknál óvatosan alkalmazandó. Károsodott májműködésű kutyáknál a tramadol aktív metabolitokká történő metabolizmusában csökkent lehet, ami a 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. A készítmény alkalmazásakor a vese- és májműködést ellenőrizni kell. Lásd még „Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók” szakaszt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

A készítmény bőr- és szemirritációt okozhat. A készítmény bőrre és szembe kerülését el kell kerülni. A készítmény alkalmazása után kezét kell mosni. A készítmény véletlen szembe kerülése esetén tiszta vízzel ki kell öblíteni a szemet.

Véletlen öninjekciózást követően a tramadol hányingert és szédülést okozhat. A véletlen öninjekciózást el kell kerülni. Amennyiben a készítménnyel való véletlen érintkezést követően tünetek alakulnak ki, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. A GÉPJÁRMŰVEZETÉS AZONBAN TILOS, mivel szedáció léphet fel.

Emberben a tramadol várandósság alatti alkalmazásának biztonságosságával kapcsolatban nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték. Ezért várandós és fogamzóképes korú nőknek a készítménnyel végzett munka során nagyfokú körültekintéssel kell eljárniuk, és a készítmény szervezetbe jutása esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk.

Vemhesség, laktáció, fertilitás:

Az egéren és/vagy patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a tramadol

- nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással vemhesség alatt alkalmazva,

- nem rendelkezik az utódok peri- és posztnatális fejlődésére kifejtett ártalmas hatással laktáció idején alkalmazva

- terápiás dózisokban történő alkalmazása nem gyakorol káros hatást a hímek és nőtények reprodukív képességére és fertilitására.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

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

Amennyiben a készítményt nyugtató hatású gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, a szedáció időtartama megnövekedhet.

A készítmény görcsöket válthat ki és fokozhatja a görcsküszöböt csökkentő gyógyszerek hatását.

A CYP450-mediált lebontást gátló (pl. cimetidin és eritromicin) vagy serkentő (pl. karbamazepin) gyógyszerek a tramadol fájdalomcsillapító hatását befolyásolhatják. E kölcsönhatások klinikai jelentőségét kutyaánál nem vizsgálták.

A kevert agonista/antagonista szerek (pl. buprenorfin, butorfanol) és a tramadol együttes alkalmazása nem javasolt, mert a tisztán agonista fájdalomcsillapító hatása elméletileg ilyen körülmények között csökkenhet. Lásd még "Ellenjavallatok" szakaszt.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

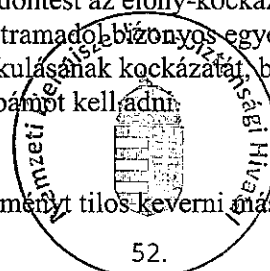
Tramadol mérgezés esetén az egyéb centrálisan ható fájdalomcsillapítók (opioidok) esetében megfigyelt tünetekre kell számítani. Ezek közé tartozik elsősorban a pupillaszűkület, a hányás, a keringési rendszer összeomlása, a kómáig terjedő eszméletzavarok, görcsök és a légzésdepresszió, amely akár légzésleálláshoz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

Általános sürgősségi intézkedések: légutak átjárhatóságának biztosítása; a szív működés és a légzés támogatása a tünetektől függően. Légzésdepresszió esetén alkalmazható antidotum a naloxon.

Ugyanakkor túladagolás esetén a naloxon alkalmazására vonatkozó döntést az előny-kockázat viszony adott esetre vonatkozó elemzése után szabad csak meghozni, mert a tramadol bizonyos egyéb hatásait csak részlegesen képes visszafordítani és fokozhatja a görcsök kialakulásának kockázatát, bár az utóbbira vonatkozó adatok ellentmondásosak. Görcsök esetén diazepamot kell adni.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.



13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2019. szeptember 25.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezés: egy dobozban 10 ampulla.

