

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tramvetol 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Tramadol (as hydrochloride) 43,9 mg

Ισοδύναμο με 50 mg tramadol hydrochloride

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την μείωση του ήπιου μετεγχειρητικού πόνου.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αναστολείς μονοαμινοξειδάσης και αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με επιληψία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Οι αναλγητικές επιδράσεις της υδροχλωρικής τραμαδόλης μπορεί να ποικίλουν. Αυτό εκτιμάται ότι οφείλεται στις επιμέρους διαφορές στον μεταβολισμό του φαρμάκου στον κύριο ενεργό μεταβολίτη Ο-δεσμεθυλοτραμαδόλη. Σε μερικούς σκύλους (μη ανταποκρινόμενοι) αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αποτυχία του προϊόντος να παρέχει αναλγησία. Συνεπώς, οι σκύλοι πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για να διασφαλίζεται η επαρκής αποτελεσματικότητα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Σε σκύλους με ηπατική δυσλειτουργία, ο μεταβολισμός της τραμαδόλης στους ενεργούς μεταβολίτες μπορεί να είναι μειωμένος, γεγονός το οποίο μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ένας από τους ενεργούς μεταβολίτες της τραμαδόλης απεκκρίνεται μέσω της νεφρικής οδού και ως εκ τούτου στους σκύλους με νεφρική δυσλειτουργία το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα μπορεί να χρειάζεται

προσαρμογή. Η νεφρική και η ηπατική λειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται όταν χρησιμοποιείται αυτό το προϊόν. Βλέπετε επίσης παράγραφο 4.8.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τραμαδόλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει δερματικό και οφθαλμικό ερεθισμό. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια πλένετε με καθαρό νερό.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ναυτία και ζάλη μετά από ένεση. Να αποφεύγετε την τυχαία αυτοένεση.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά από έκθεση, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Ωστόσο, ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ καθώς μπορεί να επέλθει καταστολή.

Δεν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια της τραμαδόλης στην ανθρώπινη κύηση. Οι έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει επομένως να είναι πολύ προσεκτικές όταν χειρίζονται αυτό το προϊόν και, σε περίπτωση έκθεσης, να αναζητούν αμέσως ιατρική συμβουλή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ναυτία και έμετος έχουν παρατηρηθεί περιστασιακά σε σκύλους μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να συμβεί υπερευαισθησία. Σε περιπτώσεις αντιδράσεων υπερευαισθησίας η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Από εργαστηριακές μελέτες σε μύες και/ή αρουραίους και κόνικλους αντίστοιχα, η χρήση της τραμαδόλης δεν εμφάνισε ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γαλουχία:

Από εργαστηριακές μελέτες σε μύες και/ή αρουραίους και κόνικλους αντίστοιχα, η χρήση της τραμαδόλης δεν εμφάνισε ανεπιθύμητες αντιδράσεις στην περι- και μετα-γεννητική ανάπτυξη των απογόνων. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γονιμότητα:

Από εργαστηριακές μελέτες σε μύες και/ή αρουραίους και κόνικλους αντίστοιχα, η χρήση της τραμαδόλης στις συνιστώμενες δόσεις δεν προκάλεσε την εμφάνιση ανεπιθύμητων αντιδράσεων στις αναπαραγωγικές παραμέτρους και στη γονιμότητα των αρσενικών ή θηλυκών. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση του προϊόντος με κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος μπορεί να ενισχύσει τις κατασταλτικές επιδράσεις στο ΚΝΣ και το αναπνευστικό σύστημα.

Όταν το προϊόν χορηγείται μαζί με φαρμακευτικά προϊόντα με κατασταλτική δράση, η διάρκεια της καταστολής μπορεί να είναι αυξημένη.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει σπασμούς και να αυξήσει την επίδραση φαρμάκων που ελαττώνουν τον ουδό των σπασμών.

Φάρμακα που αναστέλλουν (π.χ. σιμετιδίνη και ερυθρομυκίνη) ή επάγουν (π.χ. καρβαμαζεπίνη) τον CYP450 μεσολαβούμενο μεταβολισμό ενδέχεται να έχουν επίδραση στην αναλγητική δράση της τραμαδόλης. Η κλινική σημασία αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν έχει μελετηθεί στους σκύλους.

Βλέπετε επίσης παράγραφο 4.3.

Ο συνδυασμός του προϊόντος με μικτούς αγωνιστές /ανταγωνιστές (βουπρενορφίνη,βουτορφανόλη) και τραμαδόλης δεν ενδείκνυται, επειδή το αναλγητικό αποτέλεσμα ενός καθαρού αγωνιστή μπορεί θεωρητικά να μειωθεί σε τέτοιες περιπτώσεις.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση: 2 - 4 mg υδροχλωρικής τραμαδόλης ανά kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,04 - 0,08 ml προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους. Επαναλαμβανόμενες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν κάθε 6 έως 8 ώρες (3 - 4 φορές ημερησίως). Η συνιστώμενη μέγιστη ημερήσια δόση είναι 16 mg/kg.

Η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να πραγματοποιείται πολύ αργά.

Δεδομένου ότι η ατομική ανταπόκριση στην τραμαδόλη ποικίλει, και εξαρτάται εν μέρει από τη δοσολογία, την ηλικία του ασθενούς, τις ατομικές διαφορές στην ευαισθησία απέναντι στον πόνο και τη γενική κατάσταση, το βέλτιστο δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να προσαρμόζεται ατομικά χρησιμοποιώντας το παραπάνω εύρος δόσεων καθώς και μεσοδιαστημάτων επανάληψης της θεραπείας. Σε περίπτωση αποτυχίας του προϊόντος να παρέχει επαρκή αναλγησία έως 30 λεπτά μετά τη χορήγηση ή για τη διάρκεια οποιουδήποτε προγραμματισμένου διαστήματος επανάληψης της θεραπείας, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα κατάλληλο εναλλακτικό αναλγητικό.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περιπτώσεις δηλητηρίασης με τραμαδόλη, είναι πιθανό να παρουσιαστούν συμπτώματα παρόμοια με εκείνα που παρατηρούνται με άλλα αναλγητικά (οπιοειδή) που δρουν στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Αυτά περιλαμβάνουν ειδικότερα μύση, έμετο, καρδιαγγειακή κατάρρευση, διαταραχές της συνείδησης μέχρι και κόμα, σπασμούς και αναπνευστική καταστολή μέχρι και αναπνευστική ανακοπή.

Γενικά μέτρα έκτακτης ανάγκης: Διατηρήστε ανοιχτό και καθαρό αεραγωγό, υποστηρίξτε την καρδιακή και αναπνευστική λειτουργία ανάλογα με τα συμπτώματα. Το αντίδοτο για την αναπνευστική καταστολή είναι η ναλοξόνη. Ωστόσο, η απόφαση να χρησιμοποιηθεί ναλοξόνη σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να λαμβάνεται μετά από αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου κατά περίπτωση, καθώς ενδέχεται να αναστρέψει μερικώς ορισμένες από τις άλλες επιδράσεις της τραμαδόλης και ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο σπασμών, αν και τα δεδομένα σχετικά με το τελευταίο είναι αντικρουόμενα. Σε περίπτωση σπασμών, χορηγήστε διαζεπάμη.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αναλγητικά, άλλα οπιοειδή, τραμαδόλη.
Κωδικός ATCvet : QN02AX02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η τραμαδόλη είναι ένας κεντρικά δρών αναλγητικός παράγοντας με σύνθετο τρόπο δράσης που ασκείται από τα 2 εναντιομερή του και τον κύριο μεταβολίτη, εμπλέκοντας τους υποδοχείς οπιοειδών, νορεπινεφρίνης και σεροτονίνης. Το (+) εναντιομερές της τραμαδόλης αναστέλλει την πρόσληψη σεροτονίνης. Το (-) εναντιομερές αναστέλλει την επαναπρόσληψη νορεπινεφρίνης. Ο μεταβολίτης Ο-δεσμεθυλοτραμαδόλη έχει μεγαλύτερη συγγένεια για τους υποδοχείς μ-οπιοειδών.

Σε αντίθεση με τη μορφίνη, η τραμαδόλη δεν έχει κατασταλτικές επιδράσεις στην αναπνοή για ένα εκτεταμένο εύρος αναλγητικών δόσεων. Ομοίως, δεν επηρεάζει τη γαστρεντερική κινητικότητα. Οι επιδράσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα τείνουν να είναι ήπιες. Η αναλγητική ισχύς της τραμαδόλης είναι περίπου το 1/10 έως 1/6 εκείνης της μορφίνης.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, η απορρόφηση είναι σχεδόν πλήρης, με βιοδιαθεσιμότητα 92%. Η δέσμευση με πρωτεΐνες είναι μέτρια (15%). Η τραμαδόλη μεταβολίζεται στο ήπαρ μέσω μεσολαβούμενης απομεθυλίωσης από το κυτόχρωμα P450 ακολουθούμενης από σύζευξη με γλυκουρονικό οξύ. Η αποβολή πραγματοποιείται κυρίως μέσω των νεφρών, με ημίσεια ζωή αποβολής περίπου 0,5-2 ωρών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium acetate trihydrate
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπου I άχρωμη γυάλινη αμπούλα με χαραγμένη γραμμή κοπής, η οποία περιέχει 1 ml ενέσιμου διαλύματος.

Μέγεθος συσκευασίας: κουτί που περιέχει 10 αμπούλες

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

Τρόπος χορήγησης: Χορηγείται με ειδική συνταγή για φάρμακα που υπάγονται στις διατάξεις του Ν. 3459/2006 (ΦΕΚ Α'/103/25.5.2006 περί Ναρκωτικών, πίνακα Γ')

