

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Tramcoat 8 mg filmsko obložene tablete za pse
Tramcoat 20 mg filmsko obložene tablete za pse
Tramcoat 40 mg filmsko obložene tablete za pse
Tramcoat 80 mg filmsko obložene tablete za pse

2. Sestava

Ena tableta vsebuje:

Učinkovina:	8 mg tableta	20 mg tableta	40 mg tableta	80 mg tableta
tramadolijev klorid	8	20	40	80
kar ustreza tramadolu	7,0	17,6	35,1	70,3

8 mg: rožnata filmsko obložena tableta z modificirano krogelno obliko (velikost 4 mm).
20 mg: rumena filmsko obložena tableta z modificirano krogelno obliko (velikost 6 mm).
40 mg: oranžna filmsko obložena tableta z modificirano krogelno obliko (velikost 8 mm).
80 mg: rjava filmsko obložena tableta z modificirano krogelno obliko (velikost 10 mm).

3. Ciljne živalske vrste

Psi

4. Indikacije

Za zmanjšanje akutne in kronične blage bolečine mehkih tkiv in mišično-skeletne bolečine.

5. Kontraindikacije

Ne dajajte sočasno s tricikličnimi antidepresivi, zaviralci monoaminooksidaze in zaviralci ponovnega privzema serotonina.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z epilepsijo.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Analgetični učinki tramadolijevega klorida se lahko razlikujejo. Prevladuje mnenje, da je to posledica individualnih razlik v presnovi zdravila do primarnega aktivnega presnovka O-desmetiltramadola pri posameznih psih. Zato pri nekaterih psih (neodzivnih) zdravilo ne učinkuje analgetično. Za kronično bolečino je treba razmisliti o multimodalni analgeziji. Za zagotovitev ustreznega lajšanja bolečine, mora pse redno spremljati veterinar. Če se bolečina pojavi ponovno ali analgezija ni bila zadostna, bo morda treba ponovno razmisliti o protokolu analgezije.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Tablete so z okusom. V izogib nenamernemu zaužitju je treba tablete hraniti zunaj dosega živali. Uporabljajte previdno pri psih z okvaro ledvic ali jeter. Pri psih z okvaro jeter bo morda presnova tramadola v aktivne presnovke zmanjšana, kar lahko zmanjša učinkovitost zdravila. Eden od aktivnih presnovkov tramadola se izloča skozi ledvice, zato bo morda treba pri psih z okvaro ledvic režim odmerjanja prilagoditi. Pri uporabi tega zdravila je treba nadzorovati delovanje ledvic in jeter. Če je le možno, je treba dolgotrajno protibolečinsko zdravljenje ukinjati postopoma.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tramadol lahko v primeru nenamernega zaužitju povzroči sedacijo, navzeo in omotico. Da se prepreči nenamerno zaužitje, zlasti pri otrocih, je treba pretisni omot vstaviti nazaj v škatlo in shraniti nedosegljivo otrokom. V primeru nenamernega zaužitja, zlasti pri otrocih, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. V primeru nenamernega zdravlila pri odraslih: NE VOZITE, saj se lahko pojavi sedacija. Po uporabi si umijte roke.

Brežost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na miših in/ali podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki, toksični učinki na mater in neželeni učinki v obdobju perinatalnega in postnatalnega razvoja mladičev. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Plodnost:

Z laboratorijskimi študijami na miših in/ali podganah in kuncih uporaba terapevtskih odmerkov tramadola ni neželeno vplivala na sposobnost razmnoževanja ali plodnost pri samcih in samicah. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba zdravila z zaviralci osrednjega živčevja lahko okrepi zaviralni učinek na osrednje živčevje in dihanje. Tramadol lahko poveča učinek zdravil, ki zmanjšujejo prag vzdraženosti za epileptične napade.

Zdravila, ki zavirajo (npr. cimetidin in eritromicin) ali inducirajo (npr. karbamazepin) presnovo, pri kateri posreduje CYP450, lahko vplivajo na analgetični učinek tramadola. Kliničnega pomena tega medsebojnega delovanja pri psih niso preučili.

Kombinacija z mešanimi agonisti/antagonisti (npr. buprenorfin, butorfanol) in tramadolom ni priporočljiva, saj se lahko teoretično v teh okoliščinah analgetični učinek čistega agonista zmanjša. Glejte tudi poglavje o kontraindikacijah.

Preveliko odmerjanje:

V primeru zastrupitve s tramadolom se bodo verjetno pojavili simptomi, podobni tistim pri drugih analgetikih, ki delujejo na osrednje živčevje (opioidih). To vključuje zlasti miozo, bruhanje, srčnožilni kolaps, motnje zavesti vse do kome, konvulzije in depresija dihanja vse do zastoja dihanja.

Splošni ukrepi v nujnem primeru: vzdržujte prehodne dihalne poti; podprite delovanje srca in dihanja, odvisno od simptomov. Izzivanje bruhanja za izpraznitev želodca je primerno, razen če kaže prizadeta žival zmanjšano zavest; v tem primeru je treba razmisliti o izpiranju želodca

Protistrup za depresijo dihanja je nalokson. Vendar pa nalokson morda ne bo pomagal v vseh primerih prevelikega odmerjanja tramadola, saj lahko samo delno izniči nekatere druge učinke tramadola. Če se pojavijo epileptični napadi, dajte diazepam.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogostnost	Neželen dogodek
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	sedacija ^{1,2} ; zaspanost – nevrološke motnje ²
Občasni (1 do 10 živali / 1000 zdravljenih živali):	navzea; bruhanje
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	preobčutljivost ³
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	konvulzija ⁴

¹ Blaga.

² Zlasti pri dajanju velikih odmerkov.

3 V primerih preobčutljivostnih reakcij je treba zdravljenje prekiniti.

⁴ Pri psih z nizkim pragom za epileptične napade.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Priporočeni odmerek je 2 do 4 mg tramadolijevega klorida na kg telesne mase vsakih 8 ur ali po potrebi glede na intenzivnost bolečine.

Najkrajši interval odmerjanja je 6 ur. Priporočeni največji dnevni odmerek je 16 mg/kg. Ker je individualni odziv na tramadol različen in delno odvisen od odmerka, starosti bolnika, razlik v občutljivosti na bolečino pri posameznikih in splošnega stanja, je treba optimalni režim odmerjanja določiti glede na posameznika z uporabo zgoraj navedenih razponov odmerkov in intervalov ponovnega zdravljenja. Psa mora redno pregledovati veterinar, da oceni, ali je potrebno naknadno dodatno lajšanje bolečin. Dodatno lajšanje bolečin je možno s povečanjem odmerka tramadola, dokler ni dosežen največji dnevni odmerek, in/ali z različnimi oblikami lajšanja bolečine z dodajanjem drugih ustreznih analgetikov.

Ta preglednica odmerjanja predstavlja le smernice za dajanje zdravila v zgornjem razponu odmerjanja: 4 mg/kg telesne mase. Navaja število in vrsto tablet, potrebnih za odmerjanje 4 mg tramadolijevega klorida na kg telesne mase.

Priporočeni odmerek je 2 do 4 mg tramadolijevega klorida na kg. V tej preglednici je za ponazoritev naveden primer 4 mg tramadolijevega klorida na kg.

Telesna masa	Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini			
	8 mg	20 mg	40 mg	80 mg
2 kg	●			
4 kg	● ●			
5 kg		●		
7 kg	● +	●		
10 kg			●	
20 kg				●
30 kg			● +	●
40 kg				● ●
50 kg			● +	● ●
60 kg				● ● ●

Uporabiti je treba ustrezno kombinacijo velikosti tablet, da se uporabi optimalni odmerek za vsakega psa. Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

8 mg: DC/V/0809/001

20 mg: DC/V/0809/002

40 mg: DC/V/0809/003

80 mg: DC/V/0809/004

Pretisni omoti iz PVC/PE/PVDC-aluminija, od katerih vsak vsebuje 10 tablet.

Kartonska škatla z 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 ali 250 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

20. 12. 2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemska

Tel: +31 (0)348 416945

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemska