

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tramadol Domes Pharma, 43,9 mg, tabletė šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

tramadolio bazė 43,90 mg,
(atitinka 50,00 mg tramadolio hidrochlorido);

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

Balta – kreminė, šiek tiek taškuota, apvali ir išlenkta tabletė po 10 mg su kryžiaus formos laužimo žyme. Tabletes galima padalinti į 2 ar 4 lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Ūminiam ir lėtiniam nestipriam minkštųjų audinių ir kaulų bei raumenų skausmui malšinti.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima skirti kartu su tricikliais antidepresantais, monoamino oksidazės inhibitoriais ir serotonino reabsorbcijos inhibitoriais.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems epilepsija .

4.4 Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Tramadolio hidrochlorido analgezinis poveikis gali būti skirtingas. Taip yra dėl skirtingo vaisto metabolizmo į pagrindinį veiklųjį metabolitą O-desmetiltramadolį. Kai kuriems šunims (nereaguojantiems į gydymą) preparatas gali nesukelti skausmą malšinančio poveikio. Esant lėtiniam skausmui reikėtų apsvarstyti multimodalinę analgeziją. Šunis turėtų reguliariai stebėti veterinarijos gydytojas, kad būtų užtikrintas adekvatus skausmo malšinimas. Esant pasikartojančiam skausmui ar nepakankamai analgezijai, gali reikėti peržiūrėti skausmo malšinimo protokolą.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kadangi tabletės yra aromatizuotos, jas laikykite gyvūnams nepasiekiamoje vietoje, kad išvengtumėte atsitiktinio nurijimo.

Tinkamai tabletes galima dozuoti tik daugiau nei 3,12 kg sveriantiems šunims.

Atsargiai naudoti šunims kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi. Šunims, kurių kepenų funkcija sutrikusi, tramadolio metabolizmas į veikliuosius metabolitus gali būti sumažėjęs, todėl gali sumažėti preparato veiksmingumas. Vienas iš tramadolio veikliųjų metabolitų išskiriamas per inkstus, todėl šunims, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozę gali reikėti koreguoti. Naudojant šį preparatą, turi būti stebima inkstų ir kepenų funkcija. Ilgalaikį gydymą analgetikais reikėtų nutraukti palaipsniui, kai tik įmanoma.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai nurijus šio vaisto, jis gali sukelti sedaciją, pykinimą ir galvos svaigimą, ypač vaikams.

Siekiant išvengti atsitiktinio nurijimo, ypatingai vaikams, nepanaudotas tablečių dalis reikia sudėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelės vietą ir įdėti atgal į dėžutę bei laikyti saugioje, vaikams nematomoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai nurijus, ypatingai vaikams, nedelsiant kreipkitės į gydymo įstaigą ir gydytojui parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Atsitiktinai prarijus suaugusiems: nevairuokite, nes gali pasireikšti sedacinis poveikis.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tramadoliumi ar bet kuriai kitai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Panaudojus nusiplauti rankas.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dažnai gali pasireikšti lengva sedacija ir mieguistumas, ypač davus didesnes dozes.

Šunims, kuriems buvo naudojamas tramadolis, kartais buvo stebimas pykinimas ir vėmimas.

Retais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms, gydymą reikia nutraukti.

Labai retais atvejais tramadolis šunims su žema traukulių slenkstine verte gali sukelti traukulius.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas:

Atliekant laboratorinius tyrimus su pelėmis ir (arba) žiurkėmis ir triušiais, atitinkamai, tramadolis teratogeninio, fetotoksinio ir maternotoksinio poveikio neparodė. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laktacija:

Atliekant laboratorinius tyrimus su pelėmis ir (arba) žiurkėmis ir triušiais, atitinkamai, tramadolis neparodė neigiamo poveikio jaunikliams perinataliniu ir postnataliniu laikotarpiu. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisingumas:

Atliekant laboratorinius tyrimus su pelėmis ir (arba) žiurkėmis ir triušiais, atitinkamai, tramadolio terapinės dozės nepalankaus poveikio patinų ir patelių reprodukcijai nenustatyta. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinį vaistą skiriant kartu su centrinę nervų sistemą slopinančiais vaistais, gali sustiprėti slopinamasis poveikis CNS ir kvėpavimo sistemai.

Šis preparatas gali padidinti traukulių slenkstį mažinančių vaistų poveikį. Vaistai, slopinantys (pvz., cimetidinas ir eritromicinas) arba sužadinantys (pvz., karbamazepinas) CYP450 sukeliama metabolizmą, gali turėti poveikį tramadolio analgeziniam poveikiui. Šių sąveikų klinikinė reikšmė dar nebuvo galutiniai ištirta.

Nerekomenduojama maišyti agonistinių / antagonistinių vaistų (pvz., buprenorfinas, butorfanolis) ir tramadolio, nes teoriškai gali būti sumažintas grynojo agonisto analgezinis poveikis.

Taip pat žr. 4.3 skyrių „Kontraindikacijos“.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Vartoti per burną.

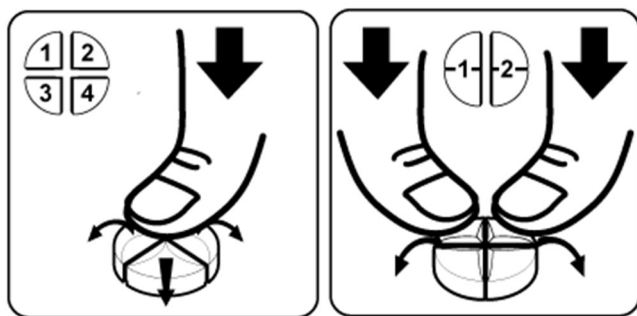
Rekomenduojama dozė yra 2-4 mg tramadolio hidrochlorido 1 kg kūno svorio kas 8 valandas arba, atsižvelgiant į skausmo intensyvumą, pagal poreikį.

Minimalus dozavimo intervalas yra 6 valandos. Rekomenduojama maksimali paros dozė yra 16 mg/kg. Kadangi individualus atsakas į tramadolį skiriasi ir iš dalies priklauso nuo dozės, paciento amžiaus, individualių jautrumo skausmui skirtumų ir bendros būklės, optimalų dozavimo režimą reikia koreguoti individualiai, atsižvelgiant į aukščiau nurodytas dozes ir pakartotinio gydymo intervalus. Šunį turėtų reguliariai apžiūrėti veterinarinarijos gydytojas, kad įvertintų, ar reikia papildomos analgezijos. Papildomą analgeziją galima skirti didinant tramadolio dozę iki maksimalios paros dozės ir (arba) taikyti multimodalinę analgeziją, papildomai skiriant kitų tinkamų analgetikų.

Atkreipti dėmesį, kad ši dozavimo lentelė yra gairės, kaip dozuoti preparatą naudojant didžiausias dozių diapazono vertes: 4 mg/kg kūno svoriui. Joje nurodyta, kiek tablečių reikia sušerti, norint skirti 4 mg tramadolio hidrochlorido 1 kg kūno svorio dozę.

Šuns kūno svoris 	4 mg/kg dozė ir skiriamo preparato tablečių skaičius		
3,12 kg	12,5 mg	1/4	
6,25 kg	25 mg	1/2	
9,37 kg	37,5 mg	3/4	
12,5 kg	50 mg	1	
15,62 kg	62,5 mg	1 + 1/4	
18,75 kg	75 mg	1 + 1/2	
21,87 kg	87,5 mg	1 + 3/4	
25 kg	100 mg	2	
> 25 kg	Skirkite papildomą tabletę 1/4 () 3,12/ kg kūno svoriui virš 25 kg		

Siekiant užtikrinti tikslią dozavimą, tabletes galima dalinti į 2 ar 4 lygias dalis. Tabletę padėkite ant lygaus paviršiaus, pusę su grioveliais nukreipę į viršų, o išlenktą (apvalią) pusę nukreiptą į paviršių.



4 lygios dalys: savo nykščiu spauskite tabletės vidurį.

2 lygios dalys: savo nykščiais spauskite tabletės šonus.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Tikėtina, kad tramadolio intoksikacijos atveju pasireikš simptomai, panašūs į sukeliamus kitų centrinio poveikio analgetikų (opioidų). Tai gali būti miozė, vėmimas, kardiovaskulinis kolapsas, sąmonės sutrikimai, pereinantys į komą, traukuliai ir kvėpavimo slopinimas, galintis baigtis kvėpavimo sustojimu.

Bendrosios skubiosios pagalbos priemonės: užtikrinti kvėpavimo takų praeinamumą, palaikyti širdies bei kvėpavimo funkciją, atsižvelgiant į pasireiškusius simptomus. Sukelti vėmimą siekiant ištuštinti skrandį galima, jeigu paveiktas gyvūnas yra sąmoningas, kitu atveju galima apsvarstyti skrandžio plovimą. Kvėpavimo slopinimo priešnuodis yra naloksinas. Tačiau naloksonas ne visais tramadolio perdozavimo atvejais gali būti veiksmingas, nes jis gali tik dalinai panaikinti kaikuriuos kitus tramadolio poveikius. Priepuolių atveju skirkite diazepamą.

4.11 Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: analgetikai, kiti opioidai, tramadolis.

ATCvet kodas: QN02AX02.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Tramadolis yra centrinio poveikio analgetikas, pasižymintis sudėtinu veikimo mechanizmu, kurį sukelia jo 2 enantiomerai ir pagrindinis metabolitas, veikiantys opioidų, norepinefrino ir serotonino receptorių. Tramadolio (+) enantiomerui būdingas žemas afiniškumas μ -opioidų receptoriams, jis slopina serotonino absorbciją ir pagerina jo išsiskyrimą. (-) enantiomeras pirmiausia slopina norepinefrino reabsorbciją. Metabolitas O-desmetiltramadolis (M1) pasižymi didesniu afiniškumu μ -opioidiniams receptoriams.

Priešingai nei morfinas, tramadolis slopinančio poveikio kvėpavimui visame analgezijai skiriamų dozių diapazone neturi. Panašiai, jis neturi poveikio virškinimo sistemos motorikai. Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai paprastai yra silpnas. prastai yra silpnas. Analgezinis tramadolio stiprumas yra maždaug nuo 1/10 iki 1/6 morfino poveikio.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Tramadolis lengvai absorbuojamas: vieną kartą sušėrus 4,2 mg tramadolio HCL / kg kūno svorio, didžiausia 18,49 ng/ml tramadolio koncentracija plazmoje pasiekama maždaug per 1 valandą. Pašaras reikšmingai nekeičia vaisto absorbcijos.

Tramadolis metabolizuojamas kepenyse per citochromo P450 sąlygoto demetilinimo ir tolesnės konjugacijos su gliukorono rūgštimi būdu. Šunims, lyginant su žmonėmis, susidaro mažesni veikliojo metabolito O-desmetiltramadolio. Šalinamas vyksta daugiausiai per inkstus. Eliminacijos pusinis laikas yra apytiksliai 45 minutės.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Mikrokristalinė celiuliozė,
pregelifikuotas krakmolą,
jautienos aromatas,
sacharino natrio druska,
koloidinis bevandenio silicio dioksidas,
magnio stearatas,
maskuojantis skonis.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Atidarius lizdinę plokštelę, nepanaudotas tabletės dalis įdėkite į lizdinę plokštelę, o ją pačią įdėkite atgal į kartoninę dėžutę.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Termiškai uždaryta PVC-PVDC / aliuminio lizdinė plokštelė, kurioje yra 10 tablečių.

Dėžutė su 1 lizdine plokšte (10 tablečių).

Dėžutė su 3 lizdinėmis plokštelėmis (30 tablečių).

Dėžutė su 6 lizdinėmis plokštelėmis (60 tablečių).

Dėžutė su 10 lizdinių plokštelių (100 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2704/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2022-04-06

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-03-31

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**{IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ}****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Tramadol Domes Pharma, 43,9 mg, tabletė šunims
Tramadolio hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Tramadolio bazė 43,9 mg,
atitinka 50 mg tramadolio hidrochlorido.

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių.
30 tablečių.
60 tablečių.
100 tablečių.

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS**

Šunys.

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Vartoti per burną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Atsitiktinai nurijus, šis preparatas gali būti žalingas. Siekiant išvengti atsitiktinio nurijimo, ypatingai vaikams, nepanaudotas tablečių dalis reikia sudėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelės vietą ir įdėti atgal į dėžutę bei laikyti saugioje, vaikams nematomoje ir nepasiekiamoje vietoje.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS
--

Atidarius lizdinę plokštelę, nepanaudotas tabletės dalis įdėkite į lizdinę plokštelę, o ją pačią įdėkite atgal į kartoninę dėžutę.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA
--

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2704/001
LT/2/22/2704/002
LT/2/22/2704/003
LT/2/22/2704/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

{LIZDINĖ PLOKŠTELĖ}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tramadol Domes Pharma, 43,9 mg, tabletė šunims

Tramadoli hydrochloridum/Tramadolio hydrochloridas



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

DOMES PHARMA

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us.vet./ Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS:

Tramadol Domes Pharma, 43,9 mg, tabletė šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 PONT-DU-CHATEAU

PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

EUROPHARTECH

34 rue Henri Matisse – BP 23

63370 LEMPDES

PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tramadol Domes Pharma, 43,9 mg, tabletė šunims

Tramadolio hidrochloridas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

tramadolio bazė43,90 mg,

(atitinka 50,00 mg tramadolio hidrochlorido)

Balta – kreminė, šiek tiek taškuota, apvali ir išlenkta tabletė po 10 mg su kryžiaus formos laužimo žyme.

Tabletes galima padalinti į 2 ar 4 lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Ūminiam ir lėtiniam nestipriam minkštųjų audinių ir kaulų bei raumenų skausmui malšinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima skirti kartu su tricikliais antidepresantais, monoamino oksidazės inhibitoriais ir serotonino reabsorbcijos inhibitoriais.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems epilepsija.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dažnai gali pasireikšti lengva sedacija ir mieguistumas, ypač davus didesnes dozes.

Šunims, kuriems buvo naudojamas tramadolis, kartais buvo stebimas pykinimas ir vėmimas. Retais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms, gydymą reikia nutraukti. Labai retais atvejais tramadolis šunims su žema traukulių slenkstine verte gali sukelti traukulius

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema, kuri aprašyta Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje adresu www.vmv.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS

Šunys.



8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vartoti per burną.

Rekomenduojama dozė yra 2-4 mg tramadolio hidrochlorido 1 kg kūno svorio kas 8 valandas arba, atsižvelgiant į skausmo intensyvumą, pagal poreikį.

Minimalus dozavimo intervalas yra 6 valandos. Rekomenduojama maksimali paros dozė yra 16 mg/kg. Kadangi individualus atsakas į tramadolį skiriasi ir iš dalies priklauso nuo dozės, paciento amžiaus, individualių jautrumo skausmui skirtumų ir bendros būklės, optimalų dozavimo režimą reikia koreguoti individualiai, atsižvelgiant į aukščiau nurodytas dozes ir pakartotinio gydymo intervalus. Šunį turėtų reguliariai apžiūrėti veterinarijos gydytojas, kad įvertintų, ar reikia papildomos analgezijos. Papildomą analgeziją galima skirti didinant tramadolio dozę iki maksimalios paros dozės ir (arba) taikyti multimodalinę analgeziją, papildomai skiriant kitų tinkamų analgetikų.

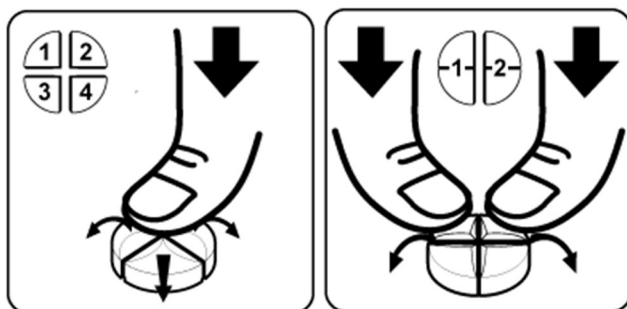
Atkreipti dėmesį, kad ši dozavimo lentelė yra gairės, kaip dozuoti preparatą naudojant didžiausias dozių diapazono vertes: 4 mg/kg kūno svoriui. Joje nurodyta, kiek tablečių reikia sušerti, norint skirti 4 mg tramadolio hidrochlorido 1 kg kūno svorio dozę.

Šuns kūno svoris 	4 mg/kg dozė ir skiriamo preparato tablečių skaičius		
3,12 kg	12,5 mg	1/4	
6,25 kg	25 mg	1/2	
9,37 kg	37,5 mg	3/4	
12,5 kg	50 mg	1	
15,62 kg	62,5 mg	1+ 1/4	 

18,75 kg	75 mg	1 + 1/2	
21,87 kg	87,5 mg	1 + 3/4	
25 kg	100 mg	2	
> 25 kg	Skirkite papildomą tabletės ¼ (¼) 3,12/ kg kūno svoriui virš 25 kg		

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Siekiant užtikrinti tikslią dozavimą, tabletes galima dalinti į 2 ar 4 lygias dalis. Tabletę padėkite ant lygaus paviršiaus, pusę su grioveliais nukreipę į viršų, o išlenktą (apvalią) pusę nukreiptą į paviršių.



4 lygios dalys: savo nykščiu spauskite tabletės vidurį.
2 lygios dalys: savo nykščiais spauskite tabletės šonus.

10. IŠLAUKA

Nėra.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Atidarius lizdinę plokštelę, nepanaudotas tabletės dalis įdėkite į lizdinę plokštelę, o ją pačią įdėkite atgal į kartoninę dėžutę.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės pakuotės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kadangi tabletės yra aromatizuotos, jas laikykite gyvūnams nepasiekiamoje vietoje, kad išvengtumėte atsitiktinio nurijimo.

Tinkamai tabletes galima dozuoti tik daugiau nei 3,12 kg sveriantiems šunims.

Atsargiai naudoti šunims kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi. Šunims, kurių kepenų funkcija sutrikusi, tramadolio metabolizmas į veikliuosius metabolitus gali būti sumažėjęs, todėl gali sumažėti preparato veiksmingumas. Vienas iš tramadolio veikliųjų metabolitų išskiriamas per inkstus, todėl

šunims, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozę gali reikėti koreguoti. Naudojant šį preparatą, turi būti stebima inkstų ir kepenų funkcija. Ilgalaikį gydymą analgetikais reikėtų nutraukti palaipsniui, kai tik įmanoma.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai nurijus šio vaisto, jis gali sukelti sedaciją, pykinimą ir galvos svaigimą, ypač vaikams. Siekiant išvengti atsitiktinio nurijimo, ypatingai vaikams, nepanaudotas tablečių dalis reikia sudėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelės vietą ir įdėti atgal į dėžutę bei laikyti saugioje, vaikams nematomoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai nurijus, ypatingai vaikams, nedelsiant kreipkitės į gydymo įstaigą ir gydytojui parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Atsitiktinai prarijus suaugusiems: nevairuokite, nes gali pasireikšti sedacinis poveikis.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tramadolui ar bet kuriai kitai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Panaudojus nusiplauti rankas.

Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas:

Laboratoriniais tyrimais su pelėmis ir (arba) žiurkėmis bei triušiais naudojant tramadolį:

- nenustatyta teratogeninio, fenotoksinio ir toksinio poveikio patelių vaikingumo laikotarpiu; - nenustatyta nepalankaus poveikio perinataliniam ir postnataliniam jauniklių vystymuisi laktacijos laikotarpiu;
- skiriant terapines tramadolio dozes nepalankaus poveikio patinų ir patelių vislumui nenustatyta. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Veterinarinį vaistą skiriant kartu su centrinę nervų sistemą slopinančiais vaistais, gali sustiprėti slopinamasis poveikis CNS ir kvėpavimo sistemai.

Šis preparatas gali padidinti traukulių slenkstį mažinančių vaistų poveikį. Vaistai, slopinantys (pvz., cimetidinas ir eritromicinas) arba sužadinantys (pvz., karbamazepinas) CYP450 sukeltą metabolizmą, gali turėti poveikį tramadolio analgeziniam poveikiui. Šių sąveikų klinikinė reikšmė dar nebuvo galutiniai ištirta.

Nerekomenduojama maišyti agonistinių / antagonistinių vaistų (pvz., buprenorfinas, butorfanolis) ir tramadolio, nes teoriškai gali būti sumažintas grynojo agonisto analgezinis poveikis.

Taip pat žr. „Kontraindikacijos“.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Tikėtina, kad tramadolio intoksikacijos atveju pasireikš simptomai, panašūs į sukeliamus kitų centrinio poveikio analgetikų (opioidų). Tai gali būti miozė, vėmimas, kardiovaskulinis kolapsas, sąmonės sutrikimai, pereinantys į komą, traukuliai ir kvėpavimo slopinimas, galintis baigtis kvėpavimo sustojimu.

Bendrosios skubiosios pagalbos priemonės: užtikrinti kvėpavimo takų praeinamumą, palaikyti širdies bei kvėpavimo funkciją, atsižvelgiant į pasireiškusius simptomus. Sukelti vėmimą siekiant ištuštinti skrandį galima, jeigu paveiktas gyvūnas yra sąmoningas, kitu atveju galima apsvarstyti skrandžio plovimą. Kvėpavimo slopinimo priešnuodis yra naloksinas. Tačiau naloksonas ne visais tramadolio perdozavimo atvejais gali būti veiksmingas, nes jis gali tik dalinai panaikinti kaikuriuos kitus tramadolio poveikius. Priepuolių atveju skirkite diazepamą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-03-31

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydžiai:

Kartono dėžutė po 10 tablečių

Kartono dėžutė po 30 tablečių

Kartono dėžutė po 60 tablečių

Kartono dėžutė po 100 tablečių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registracijos numeris: LT/2/22/xxxx/001-004

Vaistinio preparato klasifikacija pagal išdavimą:

Parduodama tik su veterinariniu receptu.



Dalijama tabletė.