

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/19/0072
Tramvetol 50 mg tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Labiana Pharmaceuticals S.L.U. - C/ Casanova - 27-31 08757 Corbera del Llobregat, Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tramvetol 50 mg tabletes suņiem

Tramadol hydrochloride

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena tablete satur:

Aktīvās vielas:

Tramadols (hidrohlorīda veidā) 43,9 mg

Atbilst 50 mg tramadola hidrohlorīda

Baltas līdz gandrīz baltas tabletes ar brūniem punktiņiem, ar dalījuma līniju vienā pusē, plakanas, ar noapaļotām malām un raksturīgu gaļas smaržu.

Tabletes var sadalīt 2 vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Akūtu un hronisku vieglu mīksto audu un skeleta-muskuļu sāpju mazināšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kopā ar tricikliskajiem antidepresantiem, monoamīnoksidāzes inhibitoriem un serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret tramadolu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar epilepsiju.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Bieži var rasties viegla sedācija un miegainība, it īpaši tad, ja zāles lietotas lielākā devā.

Retāk suņiem pēc tramadola lietošanas novērota slikta dūša un vemšana.

Retos gadījumos var rasties pastiprināta jutība. Pastiprinātas jutības reakciju gadījumā šo zāļu lietošana jāpārtrauc.

Ļoti retos gadījumos šīs veterinārās zāles suņiem ar zemu krampju sliekšni var ierosināt krampjus.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka šīs zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi, kuri smagāki par 6,25 kg.



> 6,25 kg

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 2-4 mg tramadola hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara ik pēc 8 stundām vai pēc vajadzības atkarībā no sāpju intensitātes.

Minimālais zāļu lietošanas intervāls ir 6 stundas. Maksimālā ieteicamā dienas deva ir 16 mg/kg. Tā kā individuālā atbildes reakcija uz tramadolu var būt atšķirīga un daļēji ir atkarīga no devas, pacienta vecuma, individuālām sāpju jušanas atšķirībām un vispārējā veselības stāvokļa, optimālais zāļu lietošanas režīms jāpielāgo individuāli, lietojot iepriekš minēto devu un atkārtotas zāļu devas lietošanas intervālus. Veterinārārstam regulāri jāizmeklē suns, lai novērtētu, vai turpmāk ir nepieciešama papildu analgēzija. Papildu analgēziju var nodrošināt, palielinot tramadola devu līdz maksimālajai dienas devai un/vai izmantojot multimodālas analgēzijas pieeju, kad tiek pievienoti citi piemēroti pretsāpju līdzekļi.

Lūdzam ņemt vērā, ka šī tabula ir paraugs, kurā norādīta šo veterināro zāļu lietošana augstākajā devā: 4 mg/kg ķermeņa svara. Tabulā norādīts nepieciešamais tablešu skaits, lai dzīvnieks saņemtu 4 mg tramadola hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara.

4 mg / kg svara	Tramadol 50 mg tablešu skaits	
< 6,25 kg	NP	
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	

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu precīzu dozēšanu, tableti var sadalīt 2 vienādās daļās.

Lai sadalītu tableti, novietojiet to ar dalījuma līniju vērstu uz augšu un ar īkšķiem spiediet uz leju abas tabletes puses.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz kastītes un blistera pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 3 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Tramadola hidrohlorīda pretsāpju iedarbība var atšķirties. Tiek uzskatīts, ka to nosaka individuālas atšķirības zāļu metabolizēšanā par primāro aktīvo metabolītu O-desmetiltramadolu. Šī iemesla dēļ dažiem suņiem (kam nav atbildes reakcijas) šīs zāles var nenodrošināt pietiekamu analgēziju. Hronisku sāpju gadījumā jāapsver multimodāla analgēzija. Veterinārārstiem regulāri jāpārbauda suņi, lai nodrošinātu atbilstošu sāpju mazinājumu. Ja sāpes atjaunojas vai ja pretsāpju iedarbība ir nepietiekama, jāpārskata analgēzijas shēma.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietot piesardzīgi suņiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem. Suņiem ar aknu darbības traucējumiem var būt palēnināts tramadola metabolisms par aktīvajiem metabolītiem, kas var pavājināt šo zāļu iedarbību. Viens no tramadola aktīvajiem metabolītiem tiek izvadīts caur nierēm, tāpēc suņiem ar nieru darbības traucējumiem var būt nepieciešams pielāgot šo zāļu lietošanas shēmu. Lietojot šīs veterinārās zāles, uzraudzīt nieru un aknu darbības rādītājus. Kad vien iespējams, ilgstošu pretstāpju terapiju pārtraukt pakāpeniski.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc nejaušas norīšanas, it īpaši bērniem, tramadols var izraisīt miegainību, sliktu dūšu un reiboni. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, it īpaši no situācijas, kad zāles norij bērns, neizlietotās tablešu daļas jāieliek atpakaļ blisterī un jāievieto atpakaļ kastītē un jāglabā drošā, bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša norīšana, it īpaši tad, ja zāles norijis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja zāles nejauši norijis pieaugušais: NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo iespējama miegainība.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tramadolu vai kādu no palīgvielām, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība, laktācija un auglība:

Laboratoriskajos pētījumos pelēm un/vai žurkām, un trušiem:

- netika konstatēta tramadola teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība;
- negatīva ietekme uz pēcnācējiem peri- un postnatālajā periodā netika konstatēta.
- tramadola lietošana terapeitiskajās devās neradīja nevēlamu ietekmi uz vīrišķās un sievišķās kārtas dzīvnieku reproduktīvajām spējām un auglību.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga šo veterināro zāļu lietošana ar centrālās nervu sistēmas aktivitāti nomācošām zālēm var pastiprināt ietekmi uz CNS un elpošanas sistēmas nomācošo iedarbību.

Šīs veterinārās zāles var pastiprināt tādu zāļu iedarbību, kuras pazemina krampju sliekšni. Zāles, kuras nomāc (piem., cimetidīns un eritromicīns) vai inducē (piem., karbamazepīns) CYP450 mediēto metabolismu, var ietekmēt šo veterināro zāļu pretsāpju iedarbību. Šīs mijiedarbības klīniskā nozīme suņiem nav pārliecinoši izpētīta.

Nelietot šīs veterinārās zāles kombinācijā ar jauktiem agonistiem/antagonistiem (piem., buprenorfinu, butorfanolu), jo tādā gadījumā var mazināties tīrā agonista pretsāpju iedarbība. Skatīt apakšpunktu "Kontrindikācijas".

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Ja notikusi saindēšanās ar tramadolu, visticamāk, ka parādīsies tādi simptomi, kurus novēro pārdozējot citus centrālās darbības pretsāpju līdzekļus (opioīdus). Raksturīgākie simptomi var būt šādi: mioze, vemšana, kardiovaskulārais kolapss, samaņas traucējumi, kas var progresēt līdz komai, krampji un elpošanas nomākums, līdz pat elpošanas apstāšanās stāvoklim.

Vispārējie neatliekamās palīdzības pasākumi: uzturēt dzīvnieka elpceļus, nodrošināt sirds un elpošanas funkcijas atkarībā no simptomiem. Var ierosināt vemšanu kuņģa iztukšošanai, ja vien cietušajam dzīvniekam nav samaņas traucējumu - tādā gadījumā var veikt kuņģa skalošanu. Elpošanas nomākuma gadījumā antidots ir naloksons. Tomēr naloksons noteikta veida tramadola iedarbību var novērst tikai daļēji, tādēļ tas var nebūt efektīvs visos tramadola pārdozēšanas gadījumos. Krampju gadījumā ievadīt diazepāmu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA
APSTIPRINĀTA**

10/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojumu izmēri:

Kastīte, kurā ir 3 blisteri pa 10 tabletēm.

Kastīte, kurā ir 10 blisteri pa 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.