

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-3108**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

TRAMADOG 50 mg таблетка за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Tramadol base43,90 mg
(еквивалентно на 50,00 mg tramadol hydrochloride)

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

Бяла до кремава, леко петниста, кръгла и изпъкнала таблетка, 10 mm с делителна маркировка с формата на кръст.

Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За намаляване на остра и хронична лека мекотъканна и мускулно-скелетна болка.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага заедно с трициклични антидепресанти, инхибитори на моноамин оксидаза и инхибитори на обратното захващане на серотонин.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентаите.

Да не се използва при животни с епилепсия.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Аналгетичните ефекти на трамадол хидрохлорид може да варират. Смята се, че това се дължи на индивидуални разлики в метаболизма на субстанцията до основния активен метаболит О-дезметилтрамадол. При някои кучета (без отговор) това може да доведе до непредоставяне на аналгезия от продукта. При хронична болка трябва да се обмисли мултимодална аналгезия. Кучетата трябва да се мониторира редовно от ветеринарен лекар, за да се гарантира адекватно

облекчаване на болката. В случай на повторна поява на болката или недостатъчна аналгезия може да е необходимо преразглеждане на протокола за аналгезия.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Тъй като таблетките са овкусени, съхранявайте таблетките извън досега на животни, за да се избегне случайно поглъщане.

Таблетката може да се дозира правилно само при кучета с тегло над 3,12 kg.

Да се използва с повишено внимание при кучета с бъбречно или чернодробно увреждане. При кучета с чернодробно увреждане метаболизмът на трамадол до активните метаболити може да е понижен, което може да намали ефикасността на продукта. Един от активните метаболити на трамадол се екскретира от бъбреците и поради това при кучета с бъбречно увреждане е възможно да е необходимо коригиране на схемата на приложение. Бъбречната и чернодробната функция трябва да се мониторира при използването на продукта. Прекратяването на дългосрочната аналгетична терапия трябва да се извършва постепенно, когато това е възможно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Трамадолът може да предизвика седиране, гадене и замаяност след случайно поглъщане, особено от деца.

За да се избегне случайно поглъщане, особено от деца, неизползаните части от таблетката трябва да бъдат върнати в отвореното място в блистера и поставени обратно в картонената опаковка и съхранявани на безопасно място, далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. При случайно поглъщане от възрастни: не шофирайте, тъй като може да настъпи седиране.

Хора с установена свръхчувствителност към трамадол или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

След употреба измийте ръцете си.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Често може да се получи леко седиране и замаяност, особено ако са дадени по-високи дози.

Нечесто са наблюдавани гадене и повръщане при кучета след приложение на трамадол.

В редки случаи може да се получи свръхчувствителност. В случай на реакции на свръхчувствителност лечението трябва да се прекрати.

В много редки случаи трамадол може да индуцира конвулсии при кучета с нисък гърчов праг.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Лабораторните проучвания при мишки и/или плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност, токсичност за майката. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лактация:

Лабораторните проучвания при мишки и/или плъхове и зайци не показват никакви неблагоприятни ефекти върху пери- и постнаталния период на потомството от употребата на трамадол. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Заплодяемост:

Лабораторните проучвания при мишки и/или плъхове и зайци не показват никакви доказателства за неблагоприятни реакции върху репродуктивните параметри и фертилитета при мъжки и женски индивиди след употребата на трамадол в терапевтични дози. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Съпътстващото приложение на този продукт със субстанции, потискащи централната нервна система, може да потенцира ефектите върху ЦНС и потискащия ефект върху дишането. Този продукт може да засили ефекта на субстанции, които понижават гърчовия праг. Субстанции, които инхибират (напр. циметидин и еритромицин) или индуцират (напр. карбамазепин) СУР450-медиацията метаболизъм, може да повлияват аналгетичния ефект на този продукт. Клиничната значимост на това взаимодействие все още не е категорично изследвана.

Комбинацията на смесени агонисти/антагонисти (напр. бупренорфин, буторфанол) и продукта не се препоръчва, тъй като аналгетичният ефект на чистия агонист може теоретично да е намален при такива условия.

Вижте също точка 4.3 „Противопоказания“.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Препоръчителната доза е 2-4 mg трамадол хидрохлорид на kg телесна маса на всеки 8 часа или според необходимостта въз основа на интензитета на болката.

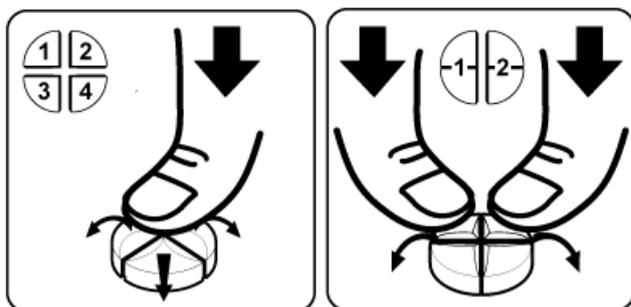
Минималният интервал на приложение е 6 часа. Препоръчителната максимална дневна доза е 16 mg/kg. Тъй като индивидуалният отговор към трамадол е променлив и зависи частично от дозата, възрастта на животното, отделните разлики по отношение на чувствителността към болката и общото състояние, оптималната схема на приложение трябва да бъде индивидуално определена, като се използват посочения по-горе дозов диапазон и този на интервал на повторно лечение. Кучето трябва да се преглежда редовно от ветеринарния лекар, за да се оцени дали е необходима допълнителна последваща аналгезия. Допълнителна аналгезия може да бъде приложена чрез повишаване на дозата на трамадол до достигане на максималната дневна доза и/или чрез следване на мултимодален подход за аналгезия с добавяне на други подходящи аналгетици.

Обърнете внимание, че тази таблица за дозиране е предвидена като насока при прилагането на продукта във високия дозов диапазон: 4 mg/kg телесна маса. В нея е посочен броят на таблетките, необходими за прилагане на 4 mg трамадол хидрохлорид на kg телесна маса.

Телесна маса на кучето	4 mg/kg доза и бр. на таблетките на приложение		
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	приложете допълнително 1/4 таблетка () на 3,12 kg телесна маса при над 25 kg		

Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части, за да се гарантира точно дозиране. Поставете таблетката на равна повърхност, като делителната маркировка е насочена нагоре, а изпъкналата (заоблена) страна на таблетката е обърната към повърхността.



4 равни части: натиснете надолу с палеца си по средата на таблетката.

2 равни части: натиснете надолу с палците си от двете страни на таблетката.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случаи на интоксикация с трамадол най-вероятно е да се появят симптоми, сходни на тези, наблюдавани с други централно действащи аналгетици (опиоиди). Те включват по-конкретно миоза, повръщане, сърдечно-съдов колапс, нарушения на съзнанието до кома, конвулсии и потискане на дишането до респираторен арест.

Общи мерки при спешни случаи: поддържане на проходими дихателни пътища, поддържане на сърдечната и дихателната функция в зависимост от симптомите. Предизвикването на повръщане с цел изпразване на стомаха е подходящо, освен ако при засегнатото животно се наблюдава понижено ниво на съзнанието, в който случай може да се обмисли стомашна промивка. Антидотът при потискане на дишането е налоксон. Налоксон обаче може да не е полезен във всички случаи на предозиране с трамадол, тъй като той може да неутрализира само частично някои от другите ефекти на трамадол. В случай на припадъци, приложете диазепам.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Аналгетици, други опиоиди, трамадол.
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QN02AX02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Трамадолът е централно-действащо аналгетично средство с комплексен режим на действие, извършвано от неговите 2 енантиомера и първичния метаболит, включващ рецептори на опиоид, норепинефрин и серотонин. Енантиомерът (+) на трамадол е с нисък афинитет към μ -опиоидните рецептори, инхибира захващането на серотонин и подобрява неговото освобождаване. Енантиомерът (-) преференциално инхибира обратното захващане на норепинефрин. Метаболитът О-дезметилтрамадол (М1) е с по-голям афинитет към μ -опиоидните рецептори.

За разлика от морфин, трамадолът няма потискащи ефекти върху дишането в рамките на обширен аналгетичен дозов диапазон. Подобно на това, той не повлиява стомашно-чревния мотилитет. Ефектите върху сърдечно-съдовата система са с тенденция да са леки. Аналгетичната мощност на трамадола е около 1/10 до 1/6 от тази на морфина.

5.2 Фармакокинетични особености

Трамадолът се резорбира бързо: след единично перорално приложение на 4,2 mg трамадол хидрохлорид на kg телесна маса пиковите плазмени концентрации от 18,49 ng трамадол на ml се достигат в рамките на около 1 час. Храната не повлиява значимо резорбцията на субстанцията.

Трамадолът се метаболизира в черния дроб от цитохром Р450-медирано деметилиране, последвано от конюгация с глюкоренова киселина. При кучета се образуват по-ниски нива на активния метаболит О-дезметилтрамадол в сравнение с тези при хора. Елиминирането се извършва главно чрез бъбреците с елиминационен полуживот от приблизително 45 минути.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Целулоза, микрокристална
Нишесте, прежелатинизирано
Телешки вкус
Захарин натрий
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат
Маскиращ вкус

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

След отваряне на блистера върнете неизползваните части от таблетката в блистера и поставете блистера обратно в картонената опаковка.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Термозапечатан блистер от PVC-PVDC/алуминий, съдържащ 10 таблетки.

Опаковка с 1 блистер (10 таблетки).

Опаковка с 3 блистера (30 таблетки).
Опаковка с 6 блистера (60 таблетки).
Опаковка с 10 блистера (100 таблетки).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

AXIENCE
Tour Essor
14 rue Scandicci
93500 PANTIN
ФРАНЦИЯ

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3108

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 26/01/2022

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2025

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

 Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV