

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tramcoat, 80 mg plėvele dengtos tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikioji (-iosios) medžiaga (-os):

tramadolio hidrochlorido 80 mg,
atitinka 70,3 mg tramadolio;

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Tabletės šerdis
Mikrokristalinė celiuliozė
Natrio sacharinas
Vanilinas
Laktozė monohidratas
Natrio krakmolo glikolatas (A tipo)
Magnio stearatas
Koloidinis hidratuotas silicio dioksidas
Tabletės apvalkalas
Titano dioksidas
Polivinilo alkoholis
Talkas
Glicerolio monokaprilokapratas
Natrio laurilsulfatas
<u>Pigmentas:</u> Rudas: juodasis geležies oksidas, geltonasis geležies oksidas, raudonasis geležies oksidas

Rudos spalvos, plėvele dengta, modifikuotos rutuliuko formos (10 mm dydžio) tabletė.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Skirtas ūminiam ir lėtiniam silpnam minkštųjų audinių ir raumenų bei skeleto skausmui malšinti.

3.3. Kontraindikacijos

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

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

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems epilepsija.

3.4. Specialieji įspėjimai

Skausmą malšinantis tramadolio hidrochlorido poveikis gali būti nevienodas. Manoma, kad taip yra dėl individualių vaisto metabolizmo į pagrindinį aktyvų metabolitą O-desmetiltramadolį skirtumų. Dėl to kai kuriems šunims (nepatiriantiems atsako) veterinarinis vaistas gali nesukelti analgezijos. Esant lėtiniam skausmui, reikia apsvarstyti galimybę taikyti daugi modalinę analgeziją. Šunis turi reguliariai stebėti veterinarijos gydytojas, kad būtų užtikrintas tinkamas skausmo malšinimas. Jei skausmas pasikartoja arba analgezija yra nepakankama, gali tekti persvarstyti analgezijos protokolą.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Tabletės yra aromatizuotos. Kad būtų išvengta atsitiktinio prarijimo, tabletes laikykite gyvūnams nepasiekiamoje vietoje. Atsargiai naudokite šunims, kurių inkstų ar kepenų veikla sutrikusi. Šunims, kurių kepenų veikla sutrikusi, tramadolio metabolizmas į aktyvius metabolitus gali būti mažesnis, todėl gali sumažėti veterinarinio vaisto veiksmingumas. Vienas iš aktyviųjų tramadolio metabolitų išskiriamas per inkstus, todėl šunims, kurių inkstų veikla sutrikusi, gali tekti koreguoti dozavimo režimą. Naudojant šį veterinarinį vaistą reikia stebėti inkstų ir kepenų funkciją. Ilgalaikį gydymą analgetikais reikia nutraukti laipsniškai, kai tik įmanoma.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus tramadolio, jis gali sukelti sedaciją, pykinimą ir galvos svaigimą. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, ypač vaikams, lizdines plokšteles reikia įdėti atgal į dėžutę ir laikyti saugioje, vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Atsitiktinai prarijus, ypač jei prarijo vaikas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Jei atsitiktinai prarytų suaugęs asmuo: NEVAIRUOKITE, nes gali pasireikšti sedacija.

Po naudojimo nusiplaukite rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytina.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunims:

Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Sedacija ^{1,2} ; mieguistumas – neurologinis sutrikimas ²
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Pykinimas; vėmimas
Reta (1–10 gyvūnų iš 10.000 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs jautrumas ³
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Traukuliai ⁴

¹ Lengva.

² Ypač kai skiriamos didesnės dozės.

³ Atsiradus padidėjusio jautrumo reakcijoms, gydymą reikia nutraukti.

⁴ Šunims, turintiems žemą traukulių slenkstį.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui (arba jo vietiniam

atstovui) arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su pelėmis ir (arba) žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis, toksinis patelei poveikis ir neigiamas poveikis perinataliniam ir postnataliniam palikuonių vystymuisi. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisingumas

Atlikus laboratorinius tyrimus su pelėmis ir (arba) žiurkėmis ir triušiais, tramadolio vartojimas terapinėmis dozėmis neturėjo neigiamo poveikio patinų ir patelių reprodukcinei veiklai ir vaisingumui. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu su veterinariniu vaistu naudojant centrinę nervų sistemą slopinančių vaistų, gali sustiprėti CNS ir kvėpavimo takus slopinantis poveikis. Tramadolis gali sustiprinti traukulių slenkstį mažinančių vaistų poveikį.

Vaistai, kurie slopina (pvz., cimetidinas ir eritromicinas) arba indukuoja (pvz., karbamazepinas) CYP450 medijuojamą metabolizmą, gali turėti įtakos tramadolio analgeziniam poveikiui. Klinikinė šių sąveikų reikšmė šunims netirta.

Mišrių agonistų / antagonistų (pvz., buprenorfino, butorfanolio) ir tramadolio naudoti kartu nepatartina, nes tokiomis aplinkybėmis teoriškai gali sumažėti grynojo agonisto analgezinis poveikis.

Taip pat žr. 3.3 skyrių „Kontraindikacijos“.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vartoti per burną.

Rekomenduojama dozė yra 2–4 mg tramadolio hidrochlorido kilogramui kūno svorio kas 8 val. arba pagal poreikį, atsižvelgiant į skausmo intensyvumą.







Mažiausias dozavimo intervalas yra 6 val. Rekomenduojama didžiausia bendra paros dozė yra 16 mg/kg.

Kadangi individualus atsakas į tramadolį yra nevienodas ir iš dalies priklauso nuo dozės, paciento amžiaus, jautrumo skausmui ir bendros būklės skirtumų, optimalus dozavimo režimas turi būti individualiai pritaikytas, naudojant pirmiau nurodytas dozės ir pakartotinio gydymo intervalų ribas.

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai apžiūrėti šunį ir įvertinti, ar vėliau nereikia papildomos analgezijos. Papildoma analgezija gali būti skiriama didinant tramadolio dozę, kol bus pasiekta didžiausia paros dozė, ir (arba) taikant daugiamodalinį analgezijos metodą, t. y. įtraukiant kitų tinkamų analgetikų.

Pažymėtina, kad ši dozavimo lentelė yra orientacinė ir yra skirta veterinariniam vaistui dozuoti, kai dozė yra dozavimo intervalo didžiajame gale: 4 mg/kg kūno svorio. Joje nurodytas tablečių skaičius ir rūšis, reikalingi 4 mg tramadolio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio suduoti per vieną kartą.

Rekomenduojama dozė yra 2–4 mg tramadolio HCl kilogramui. Šioje lentelėje pateikiamas 4 mg tramadolio HCl kilogramui pavyzdys.

Kūno svoris	Veterinarinis vaistas			
	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				● ● ●

Siekiant kiekvienam šuniui skirti optimalią dozę, reikia naudoti tinkamą tablečių dydžių derinį. Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Apsinuodijus tramadoliu gali pasireikšti simptomai, panašūs į tuos, kurie pastebimi vartojant kitus centrinio poveikio analgetikus (opiooidus). Tai gali būti miozė, vėmimas, kardiovaskulinis kolapsas, sąmonės sutrikimai iki komos, traukuliai ir kvėpavimo slopinimas iki kvėpavimo sustojimo. Bendrosios skubios pagalbos priemonės: Užtikrinkite laisvus kvėpavimo takus, palaikykite širdies ir kvėpavimo funkciją, priklausomai nuo simptomų. Sukelti vėmimą, siekiant ištuštinti skrandį, yra tinkama, išskyrus atvejus, kai gyvūno sąmonė yra prislopinta – tokiu atveju galima apsvarstyti skrandžio plovimą.

Kvėpavimo slopinimo priešnuodis yra naloksonas. Tačiau naloksonas gali būti naudingas ne visais tramadolio perdozavimo atvejais, nes kai kuriuos kitus tramadolio sukeltus reiškinius jis gali nuslopinti tik iš dalies. Esant traukuliams, skirkite diazepamą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN02AX02

4.2. Farmakodinamika

Tramadolis yra centrinio poveikio analgetikas, kurio 2 enantiomerai ir pirminis metabolitas veikia kompleksiskai, veikdami opiooidų, norepinefrino ir serotonino receptorius. Tramadolio (+) enantiomeras turi mažą afiniškumą μ -opiooidų receptoriams, slopina serotonino absorbciją ir didina jo išsiskyrimą. (-) enantiomeras labiau slopina norepinefrino reabsorbciją. Metabolitas O-desmetiltramadolis (M1) pasižymi didesniu afiniškumą μ -opiooidų receptoriams.

Skirtingai nei morfinas, tramadolis neslopina kvėpavimo plačiame analgezinų dozių intervale. Taip pat jis neturi įtakos virškinimo trakto motorikai. Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai paprastai būna silpnas. Tramadolio analgezinis stiprumas yra maždaug nuo 1/10 iki 1/6 morfino analgezinio stiprumo.

4.3. Farmakokinetika

Tramadolis lengvai absorbuojamas. Po vienkartinės 4,4 mg tramadolio hidrochlorido kilogramui kūno svorio dozės per burną didžiausia koncentracija plazmoje 152 ng tramadolio mililitre pasiekama per 1 valandą. Ėdalas neturi reikšmingos įtakos vaisto absorbcijai.

Tramadolis metabolizuojamas kepenyse dėl citochromo P450 medijuojamo demetilinimo, po kurio vyksta konjugacija su gliukurono rūgštimi. Šunims susidaro mažiau aktyvaus metabolito O-

desmetiltramadolio negu žmonėms. Eliminacija vyksta daugiausia per inkstus, o pusinės eliminacijos periodas yra apie 50 minučių.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 27 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Nelaikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PVC/PE/PVDC-aliuminio lizdinės plokštelės, kuriose yra po 10 tablečių.

Kartono dėžutė, kurioje yra 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 arba 250 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2811/001-012

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2024-04-10

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-04-02

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartono dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Tramcoat, 80 mg, plėvele dengtos tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Tramadolio hidrochloridas 80 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
20 tablečių
30 tablečių
40 tablečių
50 tablečių
60 tablečių
70 tablečių
80 tablečių
90 tablečių
100 tablečių
120 tablečių
250 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Nelaikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Atsitiktinis šio veterinarinio vaisto prarijimas gali būti kenksmingas. Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2811/001
LT/2/24/2811/002
LT/2/24/2811/003
LT/2/24/2811/004
LT/2/24/2811/005
LT/2/24/2811/006
LT/2/24/2811/007
LT/2/24/2811/008
LT/2/24/2811/009
LT/2/24/2811/010
LT/2/24/2811/011
LT/2/24/2811/012

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Aliuminio lizdinės plokštelės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tramcoat 80 mg

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Tramadolio hidrochloridas 80 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĒS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Tramcoat, 8 mg, plėvele dengtos tabletės šunims
Tramcoat, 20 mg, plėvele dengtos tabletės šunims
Tramcoat, 40 mg, plėvele dengtos tabletės šunims
Tramcoat, 80 mg, plėvele dengtos tabletės šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

Veiklioji medžiaga:	8 mg tabletė	20 mg tabletė	40 mg tabletė	80 mg tabletė
Tramadolio hidrochloridas	8	20	40	80
Atitinka tramadolio	7,0	17,6	35,1	70,3

8 mg: rausvos spalvos, plėvele dengta, modifikuotos rutuliuko formos (4 mm dydžio) tabletė.
20 mg: geltonos spalvos, plėvele dengta, modifikuotos rutuliuko formos (6 mm dydžio) tabletė.
40 mg: oranžinės spalvos, plėvele dengta, modifikuotos rutuliuko formos (8 mm dydžio) tabletė.
80 mg: rudos spalvos, plėvele dengta, modifikuotos rutuliuko formos (10 mm dydžio) tabletė.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Skirtas ūminiam ir lėtiniam silpnam minkštųjų audinių ir raumenų bei skeleto skausmui malšinti.

5. Kontraindikacijos

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

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

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems epilepsija.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Skausmą malšinantis tramadolio hidrochlorido poveikis gali būti nevienodas. Manoma, kad taip yra dėl individualių vaisto metabolizmo ir pagrindinių aktyvų metabolitų O-desmetiltramadoli skirtumų. Dėl to kai kuriems šunims (nepatiriantiems atsako) vaistas gali nesukelti analgezijos. Esant lėtiniam skausmui, reikia apsvarstyti galimybę taikyti daugi modalinę analgeziją. Šunis turi reguliariai stebėti veterinarijos gydytojas, kad būtų užtikrintas tinkamas skausmo malšinimas. Jei skausmas pasikartoja arba analgezija yra nepakankama, gali tekti persvarstyti analgezijos protokolą.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Tabletės yra aromatizuotos. Kad būtų išvengta atsitiktinio prarijimo, tabletes laikykite gyvūnams nepasiekiamoje vietoje. Atsargiai naudokite šunims, kurių inkstų ar kepenų veikla sutrikusi. Šunims, kurių kepenų veikla sutrikusi, tramadolio metabolizmas ir aktyvūs metabolitai gali būti mažesnis, todėl gali sumažėti vaisto veiksmingumas. Vienas iš aktyviųjų tramadolio metabolitų išskiriamas per inkstus, todėl šunims, kurių inkstų veikla sutrikusi, gali tekti koreguoti dozavimo režimą. Naudojant šį vaistą reikia stebėti inkstų ir kepenų funkciją. Ilgalaikį gydymą analgetikais reikia nutraukti laipsniškai, kai tik įmanoma.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus tramadolio, jis gali sukelti sedaciją, pykinimą ir galvos svaigimą. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, ypač vaikams, lizdines plokšteles reikia įdėti atgal į dėžutę ir laikyti saugioje, vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Atsitiktinai prarijus, ypač jei prarijo vaikas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Jei atsitiktinai prarytų suaugęs asmuo: NEVAIRUOKITE, nes gali pasireikšti sedacija. Po naudojimo nusioplaukite rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su pelėmis ir (arba) žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis, toksinis patelei poveikis ir neigiamas poveikis perinataliniam ir postnataliniam palikuonių vystymuisi. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisingumas

Atlikus laboratorinius tyrimus su pelėmis ir (arba) žiurkėmis ir triušiais, tramadolio vartojimas terapinėmis dozėmis neturėjo neigiamo poveikio patinų ir patelių reprodukcinei veiklai ir vaisingumui. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu su šiuo vaistu naudojant centrinę nervų sistemą slopinančių vaistų, gali sustiprėti CNS ir kvėpavimo takus slopinantis poveikis. Tramadolis gali sustiprinti traukulių slenkstį mažinančių vaistų poveikį.

Vaistai, kurie slopina (pvz., cimetidinas ir eritromicinas) arba indukuoja (pvz., karbamazepinas) CYP450 medijuojamą metabolizmą, gali turėti įtakos tramadolio analgeziniam poveikiui. Klinikinė šių sąveikų reikšmė šunims netirta.

Mišrių agonistų / antagonistų (pvz., buprenorfino, butorfanolio) ir tramadolio naudoti kartu nepatartina, nes tokiomis aplinkybėmis teoriškai gali sumažėti grynojo agonisto analgezinis poveikis. Taip pat žr. skyrių apie kontraindikacijas.

Perdozavimas

Apsinuodijus tramadoliu gali pasireikšti simptomai, panašūs į tuos, kurie pastebimi vartojant kitus centrinio poveikio analgetikus (opioidus). Tai gali būti miozė, vėmimas, kardiovaskulinis kolapsas, sąmonės sutrikimai iki komos, traukuliai ir kvėpavimo slopinimas iki kvėpavimo sustojimo. Bendrosios skubios pagalbos priemonės: Užtikrinkite laisvus kvėpavimo takus, palaikykite širdies ir kvėpavimo funkciją, priklausomai nuo simptomų. Sukelti vėmimą, siekiant ištuštinti skrandį, yra tinkama, išskyrus atvejus, kai gyvūno sąmonė yra prislopinta – tokiu atveju galima apsvarstyti skrandžio plovimą.

Kvėpavimo slopinimo priešnuodis yra naloksonas. Tačiau naloksonas gali būti naudingas ne visais tramadolio perdozavimo atvejais, nes kai kuriuos kitus tramadolio sukeltus reiškinius jis gali nuslopinti tik iš dalies. Esant traukuliams, skirkite diazepamą.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunims:

Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Sedacija ^{1,2} ; mieguistumas – neurologinis sutrikimas ²
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Pykinimas; vėmimas
Reta (1–10 gyvūnų iš 10.000 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs jautrumas ³
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Traukuliai ⁴

¹ Lengva.

² Ypač kai skiriamos didesnės dozės.

³ Atsiradus padidėjusio jautrumo reakcijoms, gydymą reikia nutraukti.

⁴ Šunims, turintiems žemą traukulių slenkstį.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vartoti per burną.

Rekomenduojama dozė yra 2–4 mg tramadolio hidrochlorido kilogramui kūno svorio kas 8 val. arba pagal poreikį, atsižvelgiant į skausmo intensyvumą.














Mažiausias dozavimo intervalas yra 6 val. Rekomenduojama didžiausia bendra paros dozė yra 16 mg/kg.

Kadangi individualus atsakas į tramadolį yra nevienodas ir priklauso iš dalies nuo dozės, paciento amžiaus, jautrumo skausmui ir bendros būklės skirtumų, optimalus dozavimo režimas turi būti individualiai pritaikytas, naudojant pirmiau nurodytas dozės ir pakartotinio gydymo intervalų ribas.

Veterinarinį gydytojas turi reguliariai apžiūrėti šunį ir įvertinti, ar vėliau nereikia papildomos analgezijos. Papildoma analgezija gali būti skiriama didinant tramadolio dozę, kol bus pasiekta didžiausia paros dozė, ir (arba) taikant daugiamodalinį analgezijos metodą, t. y. įtraukiant kitų tinkamų analgetikų.

Pažymėtina, kad ši dozavimo lentelė yra orientacinė ir yra skirta veterinariniam vaistui dozuoti, kai dozė yra dozavimo intervalo didžiajame gale: 4 mg/kg kūno svorio. Joje nurodytas tablečių skaičius ir rūšis, reikalingi 4 mg tramadolio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio suduoti per vieną kartą.

Rekomenduojama dozė yra 2–4 mg tramadolio HCl kilogramui. Šioje lentelėje pateikiamas 4 mg tramadolio HCl kilogramui pavyzdys.

Kūno svoris	Veterinarinis vaistas			
	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				

Siekiant kiekvienam šuniui skirti optimalią dozę, reikia naudoti tinkamą tablečių dydžių derinį. Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Nelaikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po Exp.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/24/2811/001-012

PVC/PE/PVDC-aliuminio lizdinės plokštelės, kuriose yra po 10 tablečių.

Kartono dėžutė, kurioje yra 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 arba 250 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-04-02

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nyderlandai

Tel: (0)348 416945

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nyderlandai

17. Kita informacija