

мултимодална аналгезия. Кучетата трябва да се наблюдават редовно от ветеринарен лекар, за да се осигури адекватно облекчаване на болката. В случай на повторна поява на болка или недостатъчна аналгезия може да се наложи преоценка на протокола за аналгезия.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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 се понижи, което може да намали ефикасността на продукта. Един от активните метаболити на трамадол се екскретира през бъбреците и следователно при кучета с бъбречно увреждане може да се наложи корекция на схемата на дозиране. При употребата на този продукт трябва да се следят бъбречната и чернодробната функции. Прекратяването на продължителна аналгетична терапия трябва да се извършва постепенно, винаги когато е възможно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Трамадолът може да предизвика седирание, гадене и замаяност при случайно поглъщане, особено от деца. За да се избегне случайно поглъщане, особено от дете, неизползваните части от таблетката трябва да се върнат в отвореното място на блистера и да се поставят обратно в картонената кутия и да се съхраняват на безопасно място, недостъпно за деца, тъй като представляват риск за здравето на малките деца при случайно поглъщане. При случайно поглъщане, особено от деца, 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 седация.

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

Измийте ръцете след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Често могат да се проявят лека седация и сънливост, особено при даване на по-високи дози.

При кучета след прилагане на трамадол нечесто са наблюдавани гадене и повръщане.

В редки случаи може да възникне свръхчувствителност. В случай на реакции на свръхчувствителност, лечението трябва да се преустанови.

В много редки случаи трамадолът може да предизвика конвулсии при кучета с нисък праг на гърчове.

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 доказателства за неблагоприятни реакции в пери- и постнаталното развитие на поколението. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Заплодяемост:

При лабораторни проучвания при мишки и/или плъхове и зайци, употребата на трамадол в терапевтични дози не повлиява неблагоприятно репродуктивната способност и фертилитета при мъжките и при женските животни. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на продукта с депресанти на централната нервна система може да потенцира потискащите ефекти върху ЦНС и дишането.

Трамадолът може да засили ефекта на продуктите, които понижават прага на гърчове.

Продуктите, които инхибират (напр. циметидин и еритромицин) или индуцират (напр. карбамазепин) метирания от CYP450 метаболизъм, могат да окажат влияние върху аналгетичния ефект на трамадола. Клиничната релевантност на тези взаимодействия не е проучена при кучета.

Не се препоръчва комбинирането на смесени агонисти/антагонисти (напр. бупренорфин, буторфанол) и трамадол, тъй като аналгетичният ефект на чист агонист теоретично може да бъде намален при такива обстоятелства.

Вижте също точка 4.3.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Препоръчаната доза е 2-4 mg трамадол хидрохлорид на kg телесна маса на всеки 8 часа или според нуждите в зависимост от силата на болката.

Минималният интервал на дозиране е 6 часа. Препоръчителната максимална дневна доза е 16 mg/kg. Тъй като индивидуалният отговор към трамадол варира и зависи отчасти от дозата, възрастта на пациента, индивидуалните разлики в чувствителността за болка и общото състояние, оптималният режим на дозиране трябва да бъде индивидуално адаптиран, като се използват посочените по-горе дозови параметри и интервали за повторно приложение. Кучето трябва редовно да се наблюдава от ветеринарен лекар, за да се прецени дали впоследствие се изисква допълнителна аналгезия. Допълнителна аналгезия може да се приложи чрез увеличаване на дозата трамадол до достигане на максималната дневна доза и/или чрез прилагане на мултимодален аналгетичен подход с добавяне на други подходящи аналгетици.

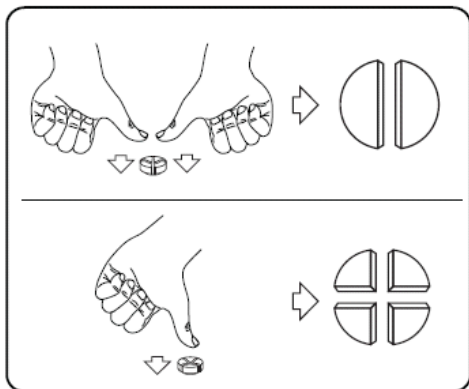
Трябва да се използват най-подходящите като количествено съдържание таблетки, за да се сведе до минимум съхраняването на разделени таблетки до следващо приложение.

Обърнете внимание, че тази таблица за дозиране е предназначена да служи за ръководство за дозиране на продукта в горната част на дозовия диапазон: 4 mg/kg т. м. В нея е посочен броят таблетки, необходими за прилагане на 4 mg трамадол хидрохлорид на kg т. м.

Телесна маса	Трамадол 20 mg
1,25 kg	◻
2,5 kg	◐
3,75 kg	◑
5 kg	⊕
6,25 kg	⊕ ◻
7,5 kg	⊕ ◐
10 kg	⊕ ⊕
15 kg	⊕ ⊕ ⊕

◻ = ¼ таблетка ◐ = ½ таблетка ◑ = ¾ таблетка ⊕ = 1 таблетка

Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части, за да се гарантира точно дозиране. Поставете таблетката върху равна повърхност, със страната с линиите нагоре и изпъкналата (заоблена) страна надолу към повърхността.



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

4 равни части: натиснете надолу с палец в средата на таблетката.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

В случаи на интоксикация с трамадол може да се наблюдават симптоми, подобни на наблюдаваните при други централно действащи аналгетици (опиоиди). По-специално те включват миоза, повръщане, сърдечно-съдов колапс, нарушения на съзнанието до кома, конвулсии и респираторна депресия до спиране на дишането.

Общи спешни мерки: поддържайте дихателните пътища проходими, поддържайте сърдечната и дихателната функция в зависимост от симптомите. Индуцирането на повръщане, за да се изпразни стомаха, е подходящо, освен ако засегнатото животно не е с потиснато съзнание, в който случай може да се обмисли промивка на стомаха. Антидотът за респираторна депресия е налоксон. Налоксонът обаче може да не е полезен при всички случаи на предозиране с трамадол, тъй като може само частично да възстанови някои от другите ефекти на трамадол. В случай на гърчове, приложете диазепам.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Опиоидни аналгетици, други опиоиди.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN02AX02

5.1 Фармакодинамични свойства

Трамадолът представлява централно действаща аналгетична субстанция със сложен механизъм на действие, осъществяван от неговите 2 енантиомери и основен метаболит, включващ опиоидни, норепинефринови и серотонинови рецептори. (+) енантиомерът на трамадол има нисък афинитет към μ -опиоидните рецептори, инхибира поемането на серотонин и подобрява освобождаването му. (-) енантиомерът преференциално инхибира повторното поемане на норепинефрин. Метаболитът О-дезметилтрамадол (M1) има по-голям афинитет към μ -опиоидните рецептори.

За разлика от морфина, трамадолът няма потискащ дишането ефект в обширен дозов диапазон за аналгезия. По същия начин не оказва влияние върху стомашночревния мотилитет. Ефектите върху сърдечно-съдовата система обикновено са леки. Аналгетичната сила на трамадол е около 1/10 до 1/6 от тази на морфина.

5.2 Фармакокинетични особености

Трамадолът се резорбира лесно: след еднократно перорално приложение на 4,4 mg трамадол HCL на kg т. м., в рамките на 45 минути се постигат пикови плазмени концентрации от 65 ng трамадол на ml. Храната не влияе значително на резорбцията на продукта.

Трамадолът се метаболизира в черния дроб чрез медирано от цитохром P450 деметилиране, последвано от конюгиране с глюкуронова киселина. При кучета се формират по-ниски нива на активния метаболит О-десметилтрамадол в сравнение с хората. Елиминирането настъпва главно през бъбреците, с полуживот на елиминиране около 0,5-2 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Целулоза, микрокристална
Лактоза монохидрат
Натриев нишестен гликолат (тип А)
Магнезиев стеарат
Колоидален силициев диоксид
Пилешко брашно
Дрожди (сухи)

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност на разчупените таблетки след първо отваряне на първичната опаковка: 3 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Блистер от алуминий - PVC/PE/PVDC

Картонена кутия с 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 или 25 блистера с по 10 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 10 отделни картоени кутии, всяка съдържаща 3 блистера с по 10 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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

No 0022-2803

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

30/04/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР