

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tralieve vet, 20 mg närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Tramadool 17,6 mg
(vastab 20 mg tramadoolvesinikkloriidile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Mikrokristalliline tselluloos
Laktoosmonohüdraat
Naatriumtärklise glükolaat (A-tüüpi)
Magneesiumstearaat
Kolloidne hüdreeritud ränidioksiid
Kanaliha lõhna- ja maitseaine
Pärm (kuivatatud)

Helepruun pruunide täppidega, ümmargune ja kumer lõhna ja maitsega 7 mm tablett, mille ühel küljel on ristikujuuline poolitusjoon.

Tabletid saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Pehmete kudede ning luu- ja lihaskonna ägeda ja mõõduka kroonilise valu vähendamine.

3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada koos tritsükililiste antidepressantide, monoamiinoksüdaasi inhibiitorite ja serotoniini tagasihaarde inhibiitoritega.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tramadooli või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada epilepsiaga loomadel.

3.4 Erihoiatused

Tramadoolvesinikkloriidi valuvaigistav toime võib varieeruda. See arvatakse tulenevat individuaalsetest erinevustest ravimi metaboliseerumises esmaseks aktiivseks metaboliidiks O-desmetüültramadooliks. Mõnel (ravivastuseta) koeral ei pruugi veterinaarravim seetõttu valu vaigistada. Kroonilise valu korral tuleb kaaluda valuvaigistamist mitmesse rühma kuuluvate ravimitega. Piisava valuvaigistamise tagamiseks peab veterinaararst koeri regulaarselt jälgima. Valu kordumise või ebapiisava valuvaigistamise korral võib olla vajalik valuvaigistav raviskeem uuesti läbi vaadata.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Neeru- või maksakahjustusega koertel kasutada ettevaatusega. Maksakahjustusega koertel võib tramadooli metaboliseerumine aktiivseteks metaboliitideks väheneda, mis võib vähendada veterinaarravimi efektiivsust. Üks tramadooli aktiivsetest metaboliitidest eritub neerude kaudu, mistõttu võib olla vajalik neerukahjustusega koertel annustamisskeemi kohandada. Selle veterinaarravimi kasutamisel tuleb jälgida neeru- ja maksafunktsiooni. Pikaajalise valuvaigistava ravi lõpetamine peab toimuma võimalikult järkjärguliselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt tramadooli või ükskõik milliste abiainetes suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Tramadool võib kutsuda juhuslikul allaneelamisel esile sedatsiooni, iiveldust ja pearinglust, eriti lastel. Juhusliku allaneelamise vältimiseks, eriti laste puhul, tuleb kasutamata tabletiosad avatud blisterpakendisse ja karpi tagasi panna ning neid tuleb hoida turvalises, laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas, et mitte ohustada väikeste laste tervist juhusliku allaneelamise tõttu. Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti laste puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Juhuslikul allaneelamisel täiskasvanu puhul: MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT /LIIKLUSVAHENDIT, sest võib tekkida sedatsioon.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Sedatsioon ^{a, b} , uimasus ^b
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Iiveldus, oksendamine
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon ^c
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Krambihood ^d

^a Kerge.

^b Eriti suuremate annuste manustamisel.

^c Ravi tuleb katkestada.

^d Madala krambilävega koertel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Laboratoorsed uuringud hiirte ja/või rottidega ja küülikutega ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist, maternotoksilist toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laktatsioon

Laboratoorsed uuringud hiirte ja/või rottidega ja küülikutega ei ole näidanud järglaste peri- ja postnataalse arenguga seotud kõrvaltoimeid. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Sigivus

Laboratoorses uuringutes hiirte ja/või rottidega ja küülikutega tramadooli kasutamine raviannustes isas- ja emasloomade reproduktsioonivõimet ja fertiilsust ei kahjustanud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaaravimi samaaegne manustamine kesknärvisüsteemi depressantidega võib kesknärvisüsteemi ja respiratoorsete depressantide toimet võimendada.

Tramadool võib suurendada krambiläve taset langetavate ravimite toimet. CYP450 vahendatavat metabolismi inhibeerivad (nt tsimetidiin ja erütromütsiin) või indutseerivad (nt karbamasepiin) ravimid võivad mõjutada tramadooli valuvaigistavat toimet. Nende koostoimete kliinilist asjakohasust koertel ei ole uuritud. Tramadooli kasutamine koos segatüüpi agonistide/antagonistidega (nt buprenorfiin, butorfanool) ei ole soovitatav, sest sel juhul võib puhta agonisti valuvaigistav toime teoreetiliselt väheneda.

Vt ka lõik 3.3.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Soovitatav annus on 2–4 mg tramadoolvesinikkloriidi 1 kg kehamassi kohta iga 8 tunni järel või vastavalt vajadusele olenevalt valu tugevusest.

Minimaalne annustamisintervall on 6 tundi. Soovitatav maksimaalne ööpäevane annus on 16 mg/kg.














Individaalne ravivastus tramadoolile varieerub ja sõltub osaliselt annusest, patsiendi vanusest, individuaalsetest erinevustest valutundlikkuses ja üldseisundist, mistõttu tuleb optimaalne annustamisskeem valida individuaalselt, järgides eeltoodud annuste ja korduvannuste intervalle.

Veterinaararst peab looma regulaarselt kontrollima, et hinnata täiendava analgeesia vajadust.

Täiendava analgeesia manustamiseks võib suurendada tramadooli annust kuni maksimaalse ööpäevase annuse saavutamiseni ja/või kasutada valuvaigistamiseks mitme ravirühma ravimeid, lisades teisi sobivaid valuvaigisteid.

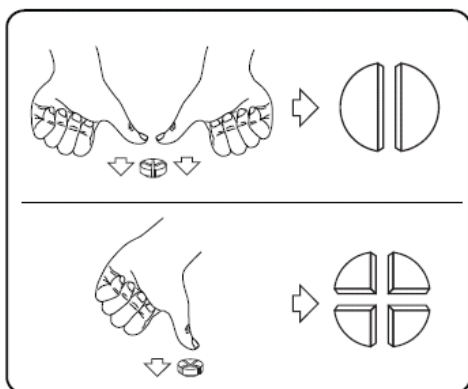
Tuleb kasutada sobivaima tugevusega tablette, et vähendada osadeks jagatud tablettide järgmise annustamiseni säilitamise vajadust.

Pange tähele, et see annustamistabel on ettenähtud juhiseks veterinaaravimi annusevahemiku suurimate annuste väljastamiseks: 4 mg/kg kehamassi kohta. Selles on esitatud tablettide arv, mis on vajalik 4 mg tramadoolvesinikkloriidi manustamiseks 1 kg kehamassi kohta.

Kehamass	Tramadool 20 mg
1,25 kg	
2,5 kg	
3,75 kg	
5 kg	
6,25 kg	 
7,5 kg	 
10 kg	 
15 kg	  

 = ¼ tabletti  = ½ tabletti  = ¾ tabletti  = 1 tablett

Täpse annuse tagamiseks saab tablette jagada kaheks või neljaks võrdseks annuseks. Asetada tablett tasasele pinnale, murdejoon ülespidi ja kumer (ümar) pool allpool.



2 võrdset osa: vajutada põialdega tableti mõlemale poolele.

4 võrdset osa: vajutada põidlagaga tableti keskele.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Tramadoolimürgistuse korral võivad tekkida teiste tsentraalse toimega valuvaigistite (opioiidide) kasutamisel täheldatavatega sarnased sümptomid. Need on eelkõige mioos, oksendamine, kardiovaskulaarne kollaps, teadvusehäired kuni kooma tekkimiseni, krambid ja respiratoorne depressioon kuni hingamise seiskumiseni.

Üldised meetmed hädaolukorras: hoida hingamisteed vabad, toetada südame ja respiratoorset funktsiooni olenevalt sümptomitest. Sobiv on ka oksendamise esilekutsumine mao tühjendamiseks, välja arvatud, kui haigestunud loomal täheldatakse teadvuse nõrgenemist, millisel juhul tuleb kaaluda maoloputuse tegemist. Respiratoorse depressiooni antidoot on naloksoon.

Naloksoon ei pruugi siiski sobida kõigil tramadooli üleannustamise juhtudel, sest see võib mõningaid teisi tramadooli toimeid ainult osaliselt tagasi pöörata. Krambihoogude korral manustada diasepaami.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QN01AX02

4.2 Farmakodünaamika

Tramadool on tsentraalse toimega valuvaigistav aine, mille keeruka toimemehhanismi avaldavad selle 2 enantiomeeri ja esmane metaboliit, mis kaasavad opioidide, norepinefriini ja serotoniini retseptoreid. Tramadooli (+) enantiomeeril on väike afiinsus μ -opioidi retseptorite suhtes, see inhibeerib serotoniini omastamist ja suurendab selle vabanemist. (-) enantiomeer inhibeerib eelistavalt norepinefriini tagasihaaret. Metaboliidil O-desmetüültramadoolil on suurem afiinsus μ -opioidi retseptorite suhtes. Erinevalt morfiinist puudub tramadoolil valuvaigistava annuse suures vahemikus respiratoorset depressiooni põhjustav toime. See ei mõjuta ka seedetrakti motiilsust. Toime kardiovaskulaarsüsteemile on pigem kerge. Tramadooli valuvaigistav toime moodustab tugevuselt 1/10 kuni 1/6 morfiini toimest.

4.3 Farmakokineetika

Tramadool imendub kergesti: pärast 4,4 mg tramadoolvesinikkloriidi ühekordset suukaudset manustamist 1 kg kehamassi kohta saavutatakse maksimaalsed plasmakontsentratsioonid 65 ng tramadooli/ml 45 minuti jooksul. Toit ravimi imendumist oluliselt ei mõjuta. Tramadol metaboliseerub maksas tsütokroom P450 vahendatud demetüülatsiooni teel, millele järgneb konjugeerimine glükuroonhappega. Koertel on aktiivse metaboliidi O-desmetüültramadooli sisaldus veres väiksem kui inimestel. Eritumine toimub põhiliselt neerude kaudu ja eritumise poolväärtusaeg on ligikaudu 0,5–2 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.
Osadeks jagatud tablettide kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

PVC/PE/PVDC/alumiiniumblister.
Pappkarp 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 või 25 blistriga, igas 10 tabletti.
Pappkarp, milles on 10 eraldi pappkarpi, igas 3 blistrit 10 tabletiga.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2096

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.04.2018

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).