

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tralieve vet 80 mg košļājamās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Tramadols 70,3 mg
(atbilst 80 mg tramadola hidrohlorīda)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Celuloze, mikrokristāliskā
Laktozes monohidrāts
Nātrija cietes glikolāts (A tips)
Magnija stearāts
Silīcija dioksīds, koloidālais, hidratēts
Vistas gaļas aromatizētājs
Raugis (sausais)

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa, izliekta, aromatizēta 11 mm tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vieglu, akūtu un hronisku skeleta muskuļu un mīksto audu sāpju mazināšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot vienlaicīgi ar tricikliskiem antidepresantiem, monoamīna oksidāzes inhibitoriem un serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitoriem.

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

Nelietot, ja dzīvniekam ir epilepsija.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Tramadola hidrohlorīda pretsāpju iedarbība var atšķirties. Tiek uzskatīts, ka tas ir zāļu primārā aktīvā metabolīta O-desmetiltramadola atšķirīgā metabolisma dēļ katram individuālajam dzīvniekam. Dažiem suņiem (kuriem nav atbildes reakcijas) šādā gadījumā veterinārās zāles var nenodrošināt pietiekamu

analgēziju. Hronisku sāpju gadījumā jāapsver multimodālas atsāpināšanas iespēja. Veterinārārstam suns regulāri jānovēro, lai pārliecinātos par pietiekamu sāpju samazināšanu. Ja sāpes atkārtojas vai analgēzija nav pietiekama, iespējams nepieciešams vēlreiz izvērtēt analgēzijas protokolu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietot piesardzīgi suņiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem. Suņiem ar aknu darbības traucējumiem var būt palēnināts tramadola metabolisms aktīvajos metabolītos, kas var pavājināt veterināro zāļu iedarbīgumu. Viens no tramadola aktīvajiem metabolītiem izdalās caur nierēm, tāpēc suņiem ar nieru darbības traucējumiem jāpielāgo devu lietošanas režīms. Lietojot šīs veterinārās zāles, jākontrolē nieru un aknu funkcijas. Kad vien iespējams ilgstošu pretsāpju terapiju jāpārtrauc pakāpeniski.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tramadolu vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Tramadols pēc nejaušas norīšanas var izraisīt sedāciju, sliktu dūšu un reiboni, it īpaši bērniem. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, it īpaši bērniem, neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ blistera nodalījumā un blisteri ievietot kastītē, kas jāuzglabā drošā, bērniem neredzamā un nepieejamā vietā, jo veterinārās zāles pēc nejaušas norīšanas var radīt risku mazu bērnu veselībai. Ja notikusi nejauša norīšana, it īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja notikusi nejauša norīšana pieaugušajiem: NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLĪ, jo var rasties sedācija.

Pēc rikošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sedācija ^{a,b} , miegainība ^b
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Slikta dūša, vemšana
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija ^c
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Krampju lēkme ^d

^a Viegla.

^b Īpaši, ja lietotas lielākas devas.

^c Ārstēšana jāpārtrauc.

^d Suņiem ar zemu epileptisko lēkmju sliekšni.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājamvai valsts

kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos pelēm un/vai žurkām, un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos pelēm un/vai žurkām, un trušiem netika konstatēta nevēlama iedarbība uz pēcnācēju peri- un postnatālo attīstību. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Auglība:

Laboratoriskajos pētījumos pelēm un/vai žurkām, un trušiem pēc tramadola lietošanas terapeitiskās devās neradīja nevēlamu ietekmi uz vīrišķās un sievišķās kārtas dzīvnieku reproduktīvajām spējām un auglību. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo veterināro zāļu vienlaicīga lietošana ar centrālo nervu sistēmu nomācošiem līdzekļiem var pastiprināt CNS un elpošanu nomācošo iedarbību.

Tramadols var pastiprināt tādu zāļu iedarbību, kas pazemina krampju lēkmju sliekšni. Zāles, kas inhibē (piem., cimetidīns un eritromicīns) vai inducē (piem., karbamazepīns) CYP450 mediētu metabolismu, var ietekmēt tramadola pretsāpju iedarbību. Šīs mijiedarbības klīniskā nozīme suņiem nav pētīta. Tramadola un jauktu agonistu/antagonistu (piem., buprenorfīna, butorfanola) kombinācijas lietošana nav ieteicama, jo šādos apstākļos teorētiski var samazināties ūra agonista pretsāpju iedarbība. Skatīt arī 3.3. apakšpunktu.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 2 – 4 mg tramadola hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara reizi 8 stundās vai pēc nepieciešamības atkarībā no sāpju intensitātes.

Minimālais intervāls starp devām ir 6 stundas. Ieteicamā maksimālā dienas deva ir 16 mg/kg. Tā kā individuālā atbildes reakcija pēc tramadola lietošanas var atšķirties un tā ir daļēji atkarīga no devas, pacienta vecuma, sāpju uztveres individuālajām atšķirībām un vispārējā stāvokļa, optimālais devu lietošanas režīms jāpielāgo individuāli, izmantojot iepriekš norādīto devu un zāļu atkārtotas lietošanas intervālus. Veterinārārstam suns regulāri jāizmeklē, lai novērtētu, vai nav nepieciešama papildu atsāpināšana. Papildu atsāpināšanu var nodrošināt, palielinot tramadola devu līdz maksimālajai dienas devai un/vai izmantojot multimodālās atsāpināšanas pieeju un papildus lietojot citus piemērotus pretsāpju līdzekļus.

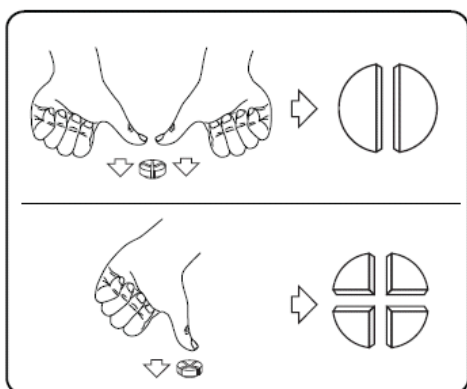
Izmantot vispiemērotāko tablešu stiprumu, lai līdz minimumam samazinātu nepieciešamību saglabāt sadalītas tabletes līdz nākamajai lietošanas reizei.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka šo devu tabulu var izmantot kā vadlīniju, lietojot veterināro zāļu augstāko norādīto devu: 4 mg/kg ķermeņa svara. Tabulā norādīts tablešu skaits, kas nepieciešams, lai lietotu 4 mg tramadola hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara.

Ķermeņa svars	Tramadols 80 mg
20 kg	⊕
30 kg	⊕ ⊖
40 kg	⊕ ⊕
50 kg	⊕ ⊕ ⊖
60 kg	⊕ ⊕ ⊕

 = ¼ tabletes
 = ½ tabletes
 = ¾ tabletes
 = 1 tablete

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai nodrošinātu precīzu devu. Novietot tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.



2 vienādas daļas: uzspiest ar īkšķiem uz abām tabletes pusēm.

4 vienādas daļas: uzspiest ar īkšķi tabletes vidū.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

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

Vispārējie neatliekamās medicīniskās palīdzības pasākumi: atbrīvot elpceļus, nodrošināt sirds un elpošanas funkcijas atkarībā no simptomiem. Var ierosināt vemšanu, lai iztukšotu kuņģa saturu, ja vien dzīvniekam nav samaņas traucējumi — tādā gadījumā var apsvērt kuņģa skalošanu. Elpošanas nomākuma gadījumā antidots ir naloksons. Tomēr naloksons var nebūt piemērots visos tramadola pārdozēšanas gadījumos, jo tas var tikai daļēji novērst tramadola iedarbību. Krampju lēkmju gadījumā ievadīt diazepamū.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN02AX02.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tramadols ir centrālas darbības pretsāpju līdzeklis ar kompleksu darbības mehānismu, ko nodrošina tā divi enantiomēri un primārais metabolīts, iesaistoties opioīdu, norepinefrīna un serotonīna receptoriem. Tramadola (+) enantiomēram piemīt zema afinitāte pret μ opioīdu receptoriem, tas inhibē serotonīna atpakaļsaistīšanos un pastiprina tā atbrīvošanos. (-) enantiomērs galvenokārt inhibē norepinefrīna atpakaļsaistīšanos. Metabolītam O-desmetiltramadolam (M1) piemīt lielāka afinitāte pret μ opioīdu receptoriem.

Pretēji morfiņam, tramadolam nepiemīt nomācoša iedarbība uz elpošanu, lietojot plašu pretsāpju devas diapazonu. Tāpat tas neietekmē arī kuņģa-zarnu trakta motoriku. Iedarbība uz sirds-asinsvadu sistēmu ir neliela. Tramadola pretsāpju iedarbība, salīdzinājumā ar morfiņu, ir diapazonā no 1/10 līdz 1/6.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Tramadols ātri uzsūcas: pēc vienreizējas, iekšķīgas 4,4 mg tramadola HCl uz kg ķermeņa svara lietošanas, tramadola maksimālā koncentrācija plazmā – 65 ng tramadola vienā ml, tiek sasniegta 45 minūšu laikā. Barība zāļu uzsūkšanos būtiski neietekmē.

Tramadols metabolizējas aknās, kur ar P450 citohroma enzīma sistēmas palīdzību notiek demetilācija, kurai seko konjugācija ar glikuronskābi. Suņiem aktīvā metabolīta O-desmetiltramadola koncentrācija plazmā ir zemāka nekā cilvēkiem. Eliminācija pārsvarā notiek caur nierēm un eliminācijas pusperiods ir aptuveni 0,5 – 2 stundas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Sadalītu tablešu derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija – PVH/PE/PVDH blisteris.
Kartona kastīte ar 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 vai 25 blisteriem, katrs satur 10 tabletes.
Kartona kastīte ar 10 atsevišķām kartona kastītēm, katrā 3 blisteri ar 10 tabletēm.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Dechra Regulatory B.V.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/DCP/18/0025

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/04/2018

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

11/2024

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tralieve vet 80 mg košļājamās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Tramadols 70,3 mg

(atbilst 80 mg tramadola hidrochlorīda)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 tabletes

20 tabletes

30 tabletes

40 tabletes

50 tabletes

60 tabletes

70 tabletes

80 tabletes

90 tabletes

100 tabletes

250 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 3 dienas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Šo veterināro zāļu nejauša norīšana var būt bīstama. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, it īpaši bērniem, neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ blistera nodalījumā un blisteri ievietot kastītē, kas jāuzglabā drošā, bērniem neredzamā un nepieejamā vietā, jo veterinārās zāles pēc nejaušas norīšanas var radīt risku mazu bērnu veselībai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dechra Regulatory B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/18/0025

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs }

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Alumīnija-PVH/PE/PVDH blisteri

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tralieve vet



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Tramadola hidrochlorīds 80 mg/tabletē

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs }

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg }

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Tralieve vet 80 mg košļājamās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Tramadols 70,3 mg
(atbilst 80 mg tramadola hidrohlorīda)

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa, izliekta, aromatizēta 11 mm tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Vieglu, akūtu un hronisku skeleta muskuļu un mīksto audu sāpju mazināšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot kopā ar tricikliskiem antidepresantiem, monoamīna oksidāzes inhibitoriem un serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitoriem.

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

Nelietot, ja dzīvniekam ir epilepsija.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Tramadola hidrohlorīda pretsāpju iedarbība var atšķirties. Tiek uzskatīts, ka tas ir zāļu primārā aktīvā metabolīta O-desmetiltramadola atšķirīgā metabolisma dēļ katram individuālajam dzīvniekam. Dažiem suņiem (kuriem nav atbildes reakcijas) šādā gadījumā veterinārās zāles var nenodrošināt pietiekamu analgēziju. Hronisku sāpju gadījumā jāapsver multimodālas atsāpināšanas iespēja. Veterinārārstam suns regulāri jānovēro, lai pārlicinātos par pietiekamu sāpju samazināšanu. Ja sāpes atkārtojas vai analgēzija nav pietiekama, iespējams nepieciešams vēlreiz izvērtēt analgēzijas protokolu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietot piesardzīgi suņiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem. Suņiem ar aknu darbības traucējumiem var būt palēnināts tramadola metabolisms uz aktīvajos metabolītos, kas var pavājināt veterināro zāļu iedarbīgumu. Viens no tramadola aktīvajiem metabolītiem izdalās caur nierēm, un tāpēc suņiem ar nieru darbības traucējumiem jāpielāgo devu lietošanas režīms. Lietojot šīs veterinārās zāles, jākontrolē nieru un aknu funkcijas. Kad vien iespējams ilgstošu pretsāpju terapiju jāpārtrauc pakāpeniski.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tramadolu vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Tramadols pēc nejaušas norīšanas var izraisīt sedāciju, sliktu dūšu un reiboni, it īpaši bērniem. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, it īpaši bērniem, neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ blistera nodalījumā un blisteri ievietot kastītē, kas jāuzglabā drošā, bērniem neredzamā un nepieejamā vietā, jo veterinārās zāles pēc nejaušas norīšanas var radīt risku mazu bērnu veselībai. Ja notikusi nejauša norīšana, it īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja notikusi nejauša norīšana pieaugušajiem: NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLĪ, jo var rasties sedācija.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos pelēm un/vai žurkām, un trušiem netika konstatēta teratogēna (malformācijas nedzimušiem pēcnācējiem), fetotoksiska (toksiska iedarbība nedzimušiem pēcnācējiem) vai maternotoksiska (toksiska iedarbība mātei) iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos pelēm un/vai žurkām, un trušiem netika konstatēta nevēlama iedarbība uz pēcnācēju peri- un postnatālo attīstību. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Auglība:

Laboratoriskajos pētījumos pelēm un/vai žurkām, un trušiem pēc tramadola lietošanas terapeitiskās 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:

Šo veterināro zāļu vienlaicīga lietošana ar centrālo nervu sistēmu nomācošiem līdzekļiem var pastiprināt CNS un elpošanu nomācošo iedarbību.

Tramadols var pastiprināt tādu zāļu iedarbību, kas pazemina krampju lēkmju sliekšni.

Zāles, kas inhibē (piem., cimetidīns un eritromicīns) vai inducē (piem., karbamazepīns) CYP450 mediēto metabolismu, var ietekmēt tramadola pretsāpju iedarbību. Šīs mijiedarbības klīniskā nozīme suņiem nav pētīta.

Tramadola un jauktu agonistu/antagonistu (piem., buprenorfīna, butorfanola) kombinācijas lietošana nav ieteicama, jo šādos apstākļos teorētiski var samazināties tīra agonista pretsāpju iedarbība.

Skatīt arī punktu “*Kontrindikācijas*”.

Pārdozēšana:

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

Vispārējie neatliekamās medicīniskās palīdzības pasākumi: atbrīvot elpceļus, nodrošināt sirds un elpošanas funkcijas atkarībā no simptomiem. Var ierosināt vemšanu, lai iztukšotu kuņģa saturu, ja vien dzīvniekam nav samaņas traucējumi – tādā gadījumā var apsvērt kuņģa skalošanu. Elpošanas nomākuma gadījumā antidots ir naloksons. Tomēr naloksons var nebūt piemērots visos tramadola pārdozēšanas gadījumos, jo tas var tikai daļēji novērst tramadola iedarbību. Krampju lēkmju gadījumā ievadīt diazepamu.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sedācija ^{a,b} , miegainība ^b
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Slikta dūša, vemšana
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija ^c
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Krampju lēkme ^d

^a Viegla.

^b Īpaši, ja lietotas lielākas devas.

^c Ārstēšana jāpārtrauc.

^d Suņiem ar zemu epileptisko lēkmju sliekšni.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1050

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode






Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 2 – 4 mg tramadola hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara reizi 8 stundās vai pēc nepieciešamības atkarībā no sāpju intensitātes.

Minimālais intervāls starp devām ir 6 stundas. Ieteicamā maksimālā dienas deva ir 16 mg/kg. Tā kā individuālā atbildes reakcija pēc tramadola lietošanas var atšķirties un tā ir daļēji atkarīga no devas, pacienta vecuma, sāpju uztveres individuālajām atšķirībām un vispārējā stāvokļa, optimālais devu lietošanas režīms jāpielāgo individuāli, izmantojot iepriekš norādīto devu un zāļu atkārtotas lietošanas intervālus. Veterinārārstam suns regulāri jāizmeklē, lai novērtētu, vai nav nepieciešama papildu atsāpināšana. Papildu atsāpināšanu var nodrošināt, palielinot tramadola devu līdz maksimālajai dienas devai un/vai izmantojot multimodālās atsāpināšanas pieeju un papildus lietojot citus piemērotus pretsāpju līdzekļus.

Izmantot vispiemērotāko tablešu stiprumu, lai līdz minimumam samazinātu nepieciešamību saglabāt sadalītas tabletes līdz nākamajai devas lietošanas reizei.

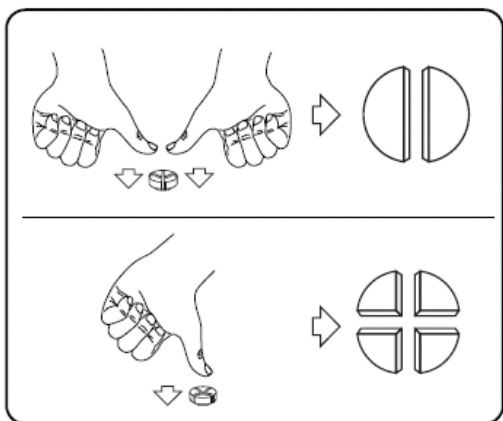
Lūdzu, ņemiet vērā, ka šo devu tabulu var izmantot kā vadlīniju, lietojot veterināro zāļu augstāko norādīto devu: 4 mg/kg ķermeņa svara. Tabulā norādīts tablešu skaits, kas nepieciešams, lai lietotu 4 mg tramadola hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara.

Ķermeņa svars	Tramadols 80 mg
20 kg	
30 kg	
40 kg	
50 kg	
60 kg	

 = ¼ tabletes  = ½ tabletes  = ¾ tabletes  = 1 tablete

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai nodrošinātu precīzu devu. Novietojiet tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.



2 vienādās daļas: uzspiest ar īkšķiem uz abām tabletes pusēm.

4 vienādās daļas: uzspiest ar īkšķi tabletes vidū.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Sadalītu tablešu derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 dienas.

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/DCP/18/0025

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 vai 25 blisteriem, katrs satur 10 tabletes.

Kartona kastīte ar 10 atsevišķām kartona kastītēm, katrā 3 blisteri ar 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

NīderlandeTel.: +31 348 563 434

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nīderlande

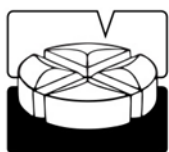
Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

10436 Rakov Potok

Horvātija

17. Cita informācija



Sadalāma tablete