

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/19/0072

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tramvetol 50 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

Tramadols (hidrohlorīda veidā) 43,9 mg

Atbilst 50 mg tramadola hidrohlorīda

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Baltas līdz gandrīz baltas tabletes ar brūniem punktiņiem, ar dalījuma līniju vienā pusē, plakanas, ar noapaļotām malām un raksturīgu gaļas smaržu.

Tabletes var sadalīt 2 vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi, kuri smagāki par 6,25 kg.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Akūtu un hronisku vieglu mīksto audu un skeleta-muskuļu sāpju mazināšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot kopā ar tricikliskajiem antidepresantiem, monoamīnoksidāzes inhibitoriem un serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem.

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

Nelietot dzīvniekiem ar epilepsiju.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Tramadola hidrohlorīda pretsāpju iedarbība var atšķirties. Tiek uzskatīts, ka to nosaka individuālas atšķirības zāļu metabolizēšanā par primāro aktīvo metabolītu - O-desmetiltramadolu. Šī iemesla dēļ dažiem suņiem (kam nav atbildes reakcijas) šīs zāles var nenodrošināt pietiekamu analgēziju. Hronisku sāpju gadījumā jāapsver multimodāla analgēzija. Veterinārārstam suns regulāri jānovēro, lai nodrošinātu pietiekamu sāpju samazināšanu. Ja sāpes atjaunojas vai ja pretsāpju iedarbība ir nepietiekama, jāpārskata analgēzijas shēma.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietot piesardzīgi suņiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem. Suņiem ar aknu darbības traucējumiem var būt palēnināts tramadola metabolisms par aktīvajiem metabolītiem, kas var pavājināt šo zāļu iedarbību. Viens no tramadola aktīvajiem metabolītiem tiek izvadīts caur nierēm, tāpēc suņiem ar nieru darbības traucējumiem var būt nepieciešams pielāgot šo zāļu lietošanas shēmu. Lietojot šīs veterinārās zāles, uzraudzīt nieru un aknu darbības rādītājus. Kad vien iespējams, ilgstošu pretstāpju terapiju pārtraukt pakāpeniski.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc nejaušanas norīšanas, it īpaši bērniem, tramadols var izraisīt miegainību, sliktu dūšu un reiboni. Lai izvairītos no nejaušanas norīšanas, it īpaši no situācijas, kad zāles norij bērns, neizlietotās tablešu daļas jāieliek atpakaļ blisterī un jāievieto atpakaļ kastītē un jāglabā drošā, bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša norīšana, it īpaši tad, ja zāles norijis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja zāles nejauši norijis pieaugušais: NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo iespējama miegainība.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tramadolu vai kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Bieži var rasties viegla sedācija un miegainība, it īpaši tad, ja zāles lietotas lielākā devā.

Retāk suņiem pēc tramadola lietošanas novērota slikta dūša un vemšana.

Retos gadījumos var rasties pastiprināta jutība. Pastiprinātas jutības reakciju gadījumā šo zāļu lietošana jāpārtrauc.

Ļoti retos gadījumos tramadols suņiem ar zemu krampju sliekšni var ierosināt krampjus.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

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

Laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos pelēm un/vai žurkām, un trušiem negatīva ietekme uz pēcnācējiem peri- un postnatālajā periodā netika konstatēta. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Auglība:

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

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga šo veterināro zāļu lietošana ar centrālās nervu sistēmas aktivitāti nomācošām zālēm var pastiprināt CNS un elpošanas sistēmu nomācošo iedarbību.

Šīs veterinārās zāles var pastiprināt tādu zāļu iedarbību, kuras pazemina krampju sliekšni. Zāles, kuras inhibē (piem., cimetidīns un eritromicīns) vai inducē (piem., karbamazepīns) CYP450 mediēto metabolismu, var ietekmēt šo veterināro zāļu pretsāpju iedarbību. Šīs mijiedarbības klīniskā nozīme suņiem nav pārliecinoši izpētīta.

Nelietot šīs veterinārās zāles kombinācijā ar jauktiem agonistiem/antagonistiem (piem., buprenorfinu, butorfanolu), jo tādā gadījumā var mazināties tīrā agonista pretsāpju iedarbība. Skatīt arī 4.3. apakšpunktu.

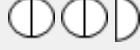
4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 2-4 mg tramadola hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara ik pēc 8 stundām vai pēc vajadzības atkarībā no sāpju intensitātes.

Minimālais zāļu lietošanas intervāls ir 6 stundas. Maksimālā ieteicamā dienas deva ir 16 mg/kg. Tā kā individuālā atbildes reakcija uz tramadolu var būt atšķirīga un daļēji ir atkarīga no devas, pacienta vecuma, individuālām sāpju jušanas atšķirībām un vispārējā veselības stāvokļa, optimālais zāļu lietošanas režīms jāpielāgo individuāli, lietojot iepriekš minēto devu un atkārtotas zāļu devas lietošanas intervālus. Veterinārārstam regulāri jāizmeklē suns, lai novērtētu, vai turpmāk ir nepieciešama papildu analgēzija. Papildu analgēziju var nodrošināt palielinot tramadola devu līdz maksimālajai dienas devai un/vai izmantojot multimodālas analgēzijas pieeju, kad tiek pievienoti citi piemēroti pretsāpju līdzekļi.

Lūdzam ņemt vērā, ka šī tabula ir paraugs, kurā norādīta šo veterināro zāļu lietošana augstākajā devā: 4 mg/kg ķermeņa svara. Tabulā norādīts nepieciešamais tablešu skaits, lai dzīvnieks saņemtu 4 mg tramadola hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara.

4 mg/kg svara	Tramadol 50 mg tablešu skaits	
< 6,25 kg	NP	
6,25 kg	½	
12,5 kg	1	
18,75 kg	1 + ½	
25 kg	2	
31,25 kg	2 + ½	
37,5 kg	3	
50 kg	4	
62,5 kg	5	

Lai nodrošinātu precīzu dozēšanu, tableti var sadalīt 2 vienādās daļās.

Lai sadalītu tableti, novietojiet to ar dalījuma līniju vērstu uz augšu un ar īkšķiem spiediet uz leju abas tabletes puses.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

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, kardiovaskulārais kolapss, samaņas traucējumi, kas var progresēt līdz komai, krampji un elpošanas nomākums, līdz pat elpošanas apstāšanās stāvoklim.

Vispārējie neatliekamās palīdzības pasākumi: uzturēt dzīvnieka elpceļus, nodrošināt sirds un elpošanas funkcijas atkarībā no simptomiem. Var ierosināt vemšanu kuņģa iztukšošanai, ja vien cietušajam dzīvniekam nav samaņas traucējumu - tādā gadījumā var veikt kuņģa skalošanu. Elpošanas nomākuma gadījumā antidots ir naloksons. Tomēr naloksons noteikta veida tramadola iedarbību var novērst tikai daļēji, tādēļ tas var nebūt efektīvs visos tramadola pārdozēšanas gadījumos. Krampju gadījumā ievadīt diazepāmu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretsāpju līdzekļi, citi opioīdi, tramadols.
ATĶ vet kods: QN02AX02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Tramadols ir centrālas darbības pretsāpju līdzeklis ar kompleksu darbības mehānismu, ko nodrošina tā 2 enantiomēri un primārais metabolīts, iesaistoties opioīdu, norepinefrīna un serotonīna receptoriem. Tramadola (+) enantiomēram piemīt zema afinitāte pret μ -opioīdu receptoriem, tas inhibē serotonīna atpakaļsaistīšanos un veicina tā atbrīvošanos. (-) enantiomērs izteiktāk inhibē norepinefrīna atpakaļsaistīšanos. Metabolītam, O-demetiltramadolam (M1), ir lielāka afinitāte pret μ -opioīdu receptoriem. Pretēji morfinam, tramadolam nepiemīt elpošanu nomācoša iedarbība, lietojot plašā pretsāpju devas diapazonā. Turklāt tas neietekmē kuņģa-zarnu trakta motoriku. Iedarbība uz sirds-asinsvadu sistēmu ir neliela. Tramadola pretsāpju iedarbība salīdzinājumā ar morfinu ir diapazonā no 1/10 līdz 1/6.

5.2 Farmakokinētiskās dati

Pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas devā 4,4 mg tramadola HCL uz kg ķermeņa svara tramadols labi uzsūcas. Maksimālā koncentrācija plazmā 65 ng tramadola uz ml tiek sasniegta 45 minūšu laikā. Barība šo veterināro zāļu uzsūkšanos būtiski neietekmē.

Tramadols tiek metabolizēts aknās citohroma P450 mediētas demetilācijas ceļā, kurai seko konjugācija ar glikuronskābi. Suņiem salīdzinājumā ar cilvēkiem veidojas zemāks aktīvā metabolīta O-demetiltramadola līmenis. Eliminācija notiek galvenokārt caur nierēm, un eliminācijas pusperiods ir aptuveni 0,5-2 stundas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Celuloze, mikrokristāliskā
Ciete, preželatinēta

Saharīna nātrijs sāls
Gaļas aromatizētājs
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Magnija stearāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojams.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 3 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balts PVH/PE/PVDH - alumīnija blisteris.

Iepakojumu izmēri:

Kastīte, kurā ir 3 blisteri pa 10 tabletēm.

Kastīte, kurā ir 10 blisteri pa 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Virbac
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/19/0072

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 30.10.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2019

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.