

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/18/0024**

Tralieve vet 20 mg košļājamās tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Nosaukums: Le Vet Beheer B.V.

Adrese: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Nosaukums: LelyPharma B.V.

Adrese: Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tralieve vet 20 mg košļājamās tabletes suņiem
Tramadoli hydrochloridum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

20 mg tablete

1 tablete satur:

Aktīvā viela:

Tramadola hidrohlorīds 20 mg
atbilst 17,6 mg tramadola

Košļājamā tablete.

20 mg tablete: gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa, izliekta, aromatizēta 7 mm tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Tabletes iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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 kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar epilepsiju.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Bieži var rasties viegla sedācija un miegainība, it īpaši, ja lietotas lielākas zāļu devas.

Suņiem pēc tramadola lietošanas, sliktu dūšu un vemšanu novēro retāk.

Retos gadījumos var rasties pastiprināta jutība. Ja parādās pastiprinātas jutības reakcijas, ārstēšana jāpārtrauc.

Ļoti retos gadījumos tramadola lietošana var izraisīt krampju lēkmes suņiem ar zemu epileptisko lēkmju sliekšni.

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 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu. Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES














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 atsāpīnāšana. Papildu atsāpīnāšanu var nodrošināt, palielinot tramadola devu līdz maksimālajai dienas devai un/vai izmantojot multimodālās atsāpīnāšanas 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.

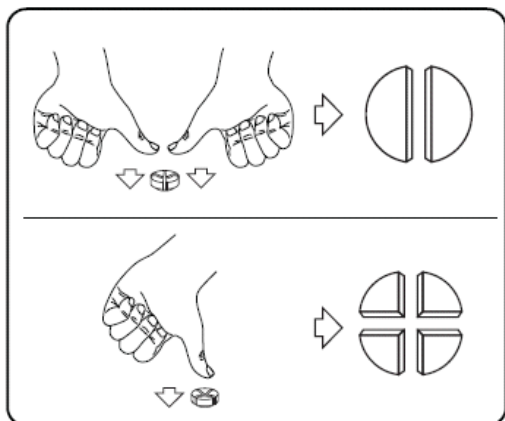
Lūdzu, ņemiet vērā, ka šo devu tabulu var izmantot kā vadlīniju, lietojot augstāko norādīto devu: 4 mg/kg ķermeņa svara. Tabulā norādīts tablešu skaits, kas nepieciešams, lai lietotu 4 mg tramadola hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara.

Ķermeņa svars	Tramadols 20 mg
1,25 kg	
2,5 kg	
3,75 kg	
5 kg	
6,25 kg	 
7,5 kg	 
10 kg	 
15 kg	  

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

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tabletes iespējams 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 vienādas daļas: uzspiest ar īkšķiem uz abām tabletes pusēm.

4 vienādas daļas: uzspiest ar īkšķi tabletes vidū.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

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

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

Tramadola hidrohlorīda pretsāpju iedarbība var atšķirties. Tiek uzskatīts, ka tas ir katra dzīvnieka atšķirīgā zāļu primārā aktīvā metabolīta O-desmetiltramadola metabolisma dēļ. Šī iemesla dēļ dažiem suņiem (kam nav atbildes reakcijas) zāles nevar nenodrošināt pietiekamu analgēziju. Hronisku sāpju gadījumā jāapsver multimodālas atsāpīnāšanas 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, lietojot dzīvniekiem

Lietot piesardzīgi suņiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem. Suņiem ar aknu darbības traucējumiem var būt palēnināts tramadola metabolisms uz aktīvajiem metabolītiem, kas var pavājināt zāļu iedarbību. Viens no tramadola aktīvajiem metabolītiem izdalās ar urīnu, un tāpēc suņiem ar nieru darbības traucējumiem var būt nepieciešams pielāgot devu. Lietojot šīs zāles, jākontrolē nieru un aknu funkcijas. Ilgstoša atsāpīnāšanas terapija, ja vien iespējams, jāpārtrauc pakāpeniski.

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

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

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

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

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 tramadola lietošana 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

Vienlaicīga šo zāļu lietošana ar centrālo nervu sistēmu nomācošiem līdzekļiem var pastiprināt CNS un elpošanu nomācošo iedarbību.

Tramadols var pastiprināt tādu zāļu iedarbību, kas samazina 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 ūra agonista pretsāpju iedarbība.

Skatīt arī apakšpunktu par kontraindikācijām.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

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 palīdzības pasākumi: uzturēt skābekļa piegādi, 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. Lēkmju gadījumā ievadīt diazepāmu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

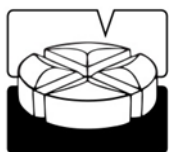
Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

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 izmēri var tikt izplatīti.



Sadalāma tablete