

Tramsan 20 mg таблетки за дъвчене за кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Tramsan 20 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. СЪСТАВ

Всяка таблетка от 20 mg съдържа:

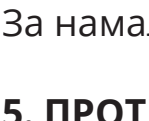
Активно вещество:

Tramadol hydrochloride 20 mg
еквивалент на 17,6 mg tramadol

Бяла до безцветна, кръгла и изпъкнала таблетка за дъвчене с делителна линия във формата на кръст от едната страна и с размер 7 mm или размер 13 mm.
Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части.

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета



4. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За намаляване на остра и хронична лека болка в меките тъкани и мускулно-скелетна болка.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Да не се прилага заедно с трициклични антидепресанти, инхибитори на моноаминооксидазата и инхибитори на обратното захващане на серотонин.
- Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.
- Да не се използва при животни с епилепсия.

6. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения:

Аналгетичните ефекти на трамадол хидрохлорид могат да бъдат променливи. Смята се, че това се дължи на индивидуалните различия в метаболизма на активното вещество до първичния активен метаболит О-дезметилтрамадол. При някои кучета (неповлияли се от лечението) това може да доведе до невъзможност на продукта да осигури аналгезия. При хронична болка трябва да се обмисли мултимодална аналгезия. Кучетата трябва да са под редовно наблюдение от ветеринарен лекар, за да се осигури адекватно облекчаване на болката. В случай на рецидив на болката или недостатъчна аналгезия, може да се наложи преразглеждане на аналгетичния протокол.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Предпазните са овкусени. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на място, недостъпно за животни. Използвайте с повишено внимание при кучета с бъбречно или чернодробно увреждане. При кучета с чернодробно увреждане метаболизмът на трамадол до активните метаболити може да бъде намален, 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 коригиране на използвания режим на дозиране. При употребата на този продукт трябва да се следи бъбречната и чернодробната функция. Прекратяването на дългосрочната аналгетична терапия трябва да става постепенно, когато е възможно.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Лекарствен и ванилин могат да предизвикат (алергични) реакции на свръхчувствителност. Хора с известна свръхчувствителност към тези вещества трябва да избягват контакт с продукта. Измийте ръцете след употреба. Потърсете медицински съвет в случай на реакции на свръхчувствителност.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика дразнене на очите, например, ако се образува прах, когато се натроши на по-малки части. Избягвайте контакт с очите, включително контакт на ръка с око. Ако ветеринарният лекарствен продукт попадне в очите, изплакнете незабавно обилно с вода.

Трамадол може да предизвика седация, гадене и замайване след случайно поглъщане. За да се избегне случайно поглъщане, особено от децата, неизползваните части от таблетките трябва да се върнат в оригиналния блистер, да се поставят обратно в картонената кутия и да се съхраняват на сигурно място, далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Пути случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. При случайно поглъщане от възрастни: НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпи седация.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при мишки и/или плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност, плъхност за майката и неблагоприятни ефекти в пери- и пост-наталното развитие на потомството. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Заплодяемост:

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

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременно приложение на продукта с депресанти на централната нервна система може да подсили потискащите ефекти върху ЦНС и дишането. Трамадол може да подсили ефекта на веществата, които понижават гърчовия праг.

Лекарства, които инхибират (напр. циметидин и еритромицин) или индуцират (напр. карбамазепин) CYP450 медиран метаболизъм, могат да имат ефект върху аналгетичния ефект на трамадол. Клиничната значимост на тези взаимодействия не е проучвана при кучета. Комбинацията от смесени агонисти/антагонисти (напр. бупренорфин, буторфанол) и трамадол не е препоръчителна, тъй като аналгетичният ефект на чистия агонист може теоретично да бъде намален при такива обстоятелства. Вижте също и раздела за противопоказанията.

Предозиране:

В случаи на интоксикация с трамадол е вероятно да се появят симптоми, подобни на тези, наблюдавани при други централно действащи аналгетици (опиоиди). Те включват по-специално миоза, повръщане, сърдечно-съдов колапс, нарушения на съзнанието до кома, гърчове и респираторна депресия до спиране на дишането. Общи спешни функции: Поддържайте свободни дихателни пътища, поддържайте сърдечната и дихателната функция в зависимост от симптомите. Предизвикването на повръщане с цел изпразване на стомаха е подходящо, освен ако засегнатото животно не показва намалено съзнание, в който случай може да се обмисли стомашна промивка. Антидотът за респираторна депресия е налоксон. Налоксон обаче може да не е полезен във всички случаи на предозиране с трамадол, тъй като може само частично да обърне някои от другите ефекти на трамадол. При гърчове да се приложи диазепам.

7. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Честота	Неблагоприятна реакция
Чести (от 1 до 10 на 100 третирани животни):	Седация ^{1,2} ; сънливост – неврологично разстройство ²
Нечести (1 до 10 на 1000 третирани животни)	Гадене, повръщане
Редки (от 1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Свръхчувствителност ³
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Гърч ⁴

¹ Лека.
² Особено когато се дават по-високи дози.
³ В случаи на реакции на свръхчувствителност лечението трябва да се прекрати.
⁴ При кучета с нисък гърчов праг.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване. Bulgarian Food Safety Agency Website: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, НАЧИНИ И МЕТОД НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорална употреба.
Препоръчителната доза е 2-4 mg трамадол хидрохлорид на kg телесна маса на всеки 8 часа или според необходимостта в зависимост от интензивността на болката.
Минимален интервал на дозиране е 6 часа. Препоръчителната максимална обща дневна доза е 16 mg/kg. Тъй като индивидуалният отговор към трамадол варира и отчасти зависи от дозировката, възрастта на пациента, индивидуалните разлики в чувствителността към болка и общото състояние, оптималният режим на дозиране трябва да бъде индивидуално съобразен, като се използват горните диапазони на дозиране и интервали на прилагане на лечението. Кучето трябва да се преглежда редовно от ветеринарен лекар, за да се прецени дали впоследствие е необходима допълнителна аналгезия. Допълнителна аналгезия може да се приложи чрез увеличаване на дозата на трамадол до достигане на максималната дневна доза и/или като се следва мултимодален аналгетичен подход с добавяне на други подходящи аналгетици.

Моля, обърнете внимание, че тази таблица за дозиране е предназначена като ръководство за дозиране на продукта в горната граница на диапазона на дозиране: 4 mg/kg телесна маса. Тя посочва броя на таблетките, които са необходими за прилагане на 4 mg трамадол хидрохлорид на kg телесна маса.

Препоръчаната доза е 2-4 mg трамадол HCl на kg. В тези таблици е даден пример за 4 mg трамадол HCl на kg.

Телесна маса	Ветеринарен лекарствен продукт 20mg	Телесна маса	Ветеринарен лекарствен продукт 80mg
1,25kg	⊐	20kg	⊕⊕
2,5kg	⊐	30kg	⊕⊕⊐
3,75kg	⊕	40kg	⊕⊕⊕
5kg	⊕	50kg	⊕⊕⊕⊐
6,25kg	⊕⊕⊐	60kg	⊕⊕⊕⊕
7,5kg	⊕⊕⊐		
10kg	⊕⊕⊕		
15kg	⊕⊕⊕⊕		

⊐ = ¼ таблетка ⊐ = ½ таблетка ⊕ = ¾ таблетка ⊕ = 1 таблетка

Трябва да се използват най-подходящите концентрации на таблетките, за да се сведе до минимум начупването на таблетки, които ще се съхраняват до следващото приложение. Останалата(ите) част(и) от таблетката трябва да се изпизва(т) при следващото(ите) приложение(ия).

За да се гарантира правилната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-прецизно.

9. СЪВЕТИ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части, за да се гарантира точно дозиране. Поставете таблетката върху равна повърхност с делителната черта нагоре, а изпъкналата (заоблената) страна с лице към повърхността.



Две равни части: натиснете надолу с палци от двете страни на таблетката.
Четири равни части: натиснете надолу с палец в центъра на таблетката.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битово отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ

0022-3243

PVC/PE/PVDC-алуминиеви блистери, всеки съдържащ по 10 таблетки.

Картонена кутия с 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 или 250 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2026

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Нидерландия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Lelypharma B.V.
Zuiverweg 42
8243 PZ Lelystad
Нидерландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ВЕТ ПРО КОМЕРС ООД
4004 Пловдив, България
ул."Васил Левски" №258
Tel.: +359 897 84 39 18
info@verco.bg

