

1

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

04 СЕН 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
ТРАМВЕТ®

(Производитель: ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия
г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-9.22-4881/ПВР-3-9.22/03724

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Трамвет®

международное непатентованное наименование: трамадол

2. Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Трамвет® содержит в 1 мл в качестве действующего вещества трамадола гидрохлорид – 50,00 мг, в качестве вспомогательных веществ – натрия ацетата тригидрат, воду для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат Трамвет® представляет собой прозрачную бесцветную или слабо окрашенную жидкость.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 5 лет с даты производства. Запрещается применять лекарственный препарат после истечения срока годности.

4. Трамвет®, раствор для внутримышечного введения, 50 мг/мл выпускают расфасованным в ампулах по 1 или 2 мл. Ампулы по 5 штук упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по ветеринарному применению, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона.

При упаковке ампул с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

5. Трамвет® следует хранить в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре не выше 25 °С. Относится к Списку сильнодействующих веществ.

5. Трамвет® следует хранить в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре не выше 25 °С. Относится к Списку сильнодействующих веществ.

6. Трамвет® следует хранить в местах, недоступных для детей!

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускают по рецепту ветеринарного специалиста.

I. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство со смешанным механизмом действия. Относится к списку сильнодействующих веществ.

10. Трамадола гидрохлорид, являясь опиоидным синтетическим анальгетиком, обладает центральным действием и действием на спинной мозг (способствует открытию K^+ и Ca^{2+} – каналов, вызывает гиперполяризацию мембран и тормозит проведение болевых импульсов), усиливает действие седативных лекарственных средств. Активирует опиоидные рецепторы (μ -, δ -, κ -) на пре- и постсинаптических мембранах афферентных волокон ноцицептивной системы в головном мозге и желудочно-кишечном тракте. Подавляет обратный захват норадреналина нейронами, усиливает высвобождение серотонина. Активный метаболит трамадола моно-О-дезметилтрамадол (M_1 метаболит) также селективно стимулирует μ -опиоидные рецепторы. Анальгетический эффект обусловлен снижением активности ноцицептивной и увеличением активности антиноцицептивной систем организма.

После внутримышечной инъекции трамадола гидрохлорид быстро всасывается и поступает в системный кровоток.

После внутримышечной инъекции трамадола гидрохлорид достигает максимальной концентрации в плазме (T_{max}) у кошек через 30-50 минут ($0,46 \pm 0,10$ ч), у собак – через 30-40 минут ($0,38 \pm 0,09$ ч).

Период полувыведения ($T_{1/2}$), характеризующий скорость выведения, составляет у собак 1,5-3,5 часа ($2,59 \pm 0,80$ ч), у кошек 3-4 часа ($3,69 \pm 0,53$ ч).

II. Порядок применения

11. Трамвет® применяют в качестве обезболивающего средства, в составе комплексной терапии.

Собакам и кошкам назначают лекарственный препарат при умеренном и сильном болевом синдроме различной этиологии (послеоперационный период, травмы, при диагностических или лечебных манипуляциях, в том числе стоматологических, и других неинфекционных заболеваниях, сопровождающихся болевым синдромом).

12. Трамвет® противопоказано применять животным при повышенной индивидуальной чувствительности к лекарственному препарату или его компонентам, при острой форме инфекционных заболеваний.

Трамвет® следует применять с осторожностью животным с хронической почечной, печеночной и сердечно-сосудистой недостаточностью и пожилым животным. Соотношение пользы и риска должно быть оценено ветеринарным специалистом.

Максимальная суточная доза препарата не должна превышать для собак 16 мг/кг, для кошек 12 мг/кг.

13. При работе с Трамветом® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Пустые ампулы из-под лекарственного препарата могут быть уничтожены в соответствии с законодательством Российской Федерации об отходах производства и потребления. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Трамветом®. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками следует немедленно промыть их большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Безопасность применения лекарственного препарата Трамвет® беременным и лактирующим животным, а также щенкам и котят до 6-недельного возраста не изучена, поэтому этим группам животных препарат может применяться только после оценки соотношения пользы и риска ветеринарным специалистом.

15. Трамвет® применяют внутримышечно:

Собакам – однократно в дозе 2-4 мг/кг или при необходимости с интервалом 6-8 часов по назначению ветеринарного специалиста, не превышая суточной дозы 16 мг/кг.

Кошкам – однократно в дозе 2-4 мг/кг или при необходимости с интервалом 8-12 часов по назначению ветеринарного специалиста, не превышая суточной дозы 12 мг/кг.

При необходимости, в случае недостаточного эффекта, через 30-60 минут после первого введения препарата может быть введена вторая минимальная доза 2 мг/кг вне зависимости от видовой принадлежности.

Продолжительность лечения:

- при хирургических вмешательствах – однократно, за 30-40 минут до начала операции;
- в послеоперационном периоде – ежедневно, при необходимости купирования болевого синдрома в течение 3-5 дней;
- в стоматологической практике – однократно, за 30 минут до начала санации ротовой полости;
- при диагностических манипуляциях – однократно, за 30 минут до начала процедуры.

Для купирования болевого синдрома, при плановых хирургических вмешательствах, в т.ч. в челюстно-лицевой хирургии, препарат рекомендуется вводить в группе премедикации.

Если очередная инъекция пропущена, не допускается увеличение дозировки, отсчет кратности начинают вести с момента восстановления периодичности инъекций.

Препарат применяют в соответствии с инструкцией по применению, согласованной в установленном порядке.

16. При применении препарата Трамвет® могут наблюдаться следующие нежелательные реакции: слабость, повышенная утомляемость, заторможенность, сонливость, отсутствие признаков уменьшения болевого синдрома после первой инъекции, нарушение координации движений, изменение аппетита, рвота, метеоризм, запоры или диарея, тахикардия, аллергические реакции, кратковременная вокализация, мидриаз, сухость видимых слизистых оболочек, жажда, эйфория, дисфория.

В случае появления у животного побочных явлений и аллергических реакций, использование лекарственного препарата прекращают и назначают симптоматическое лечение. С осторожностью применять при заболеваниях органов ЖКТ, возможен кумулятивный эффект.

17. В случае передозировки препарата у животных могут наблюдаться коллапс, тремор, саливация, судороги, мидриаз и локомоторные расстройства. Специфические средства детоксикации в ветеринарной практике отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма, симптоматическое лечение.

18. В связи с отсутствием зарегистрированных препаратов трамадола для животных взаимодействие не изучено. Применение трамадола в монорежиме не способно полноценно купировать болевую реакцию из-за гиперэкспрессии медиаторов воспаления в очаге травматизации костной и мышечной тканей. Ввиду этого, при невозможности купирования боли рекомендованными дозировками инъекций трамадола, рекомендуется параллельно назначать нестероидные противовоспалительные препараты. Синергический эффект достигается за счет разнонаправленности пути действия трамадола в отношении мю-опиоидных рецепторов и неспецифических противовоспалительных анальгетиков в отношении сигнальных путей группы ферментов циклооксигеназы.

19. Особенности действия при первом применении Трамвета® и при его отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз применение лекарственного препарата необходимо возобновить в той же дозе по той же схеме.

21. Трамвет® не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

Федеральное государственное
унитарное предприятие «Московский
эндокринные завод» 109052, г. Москва,
ул. Новохохловская, д. 25.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата
на принятие претензий от
потребителя

Федеральное государственное
унитарное предприятие «Московский
эндокринный завод» г. Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1.

Начальник Управления по внедрению и
регистрации лекарственных препаратов
ФГУП «Московский эндокринный завод»



О.В. Баклыкова