

5. september 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Tralieve Vet., tyggetabletter 20 mg

0. D.SP.NR.
30610

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Tralieve Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 tablet indeholder:

Aktivt stof:

Tramadolhydrochlorid 20 mg
svarende til 17,6 mg tramadol

Hjælpestof (Hjælpestoffer):

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 7 mm tablet med smag og en krydsformet delekærv på den ene side.

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til lindring af akutte og kroniske lette smerter i bløddele og det muskuloskeletale system.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke administreres sammen med tricykliske antidepressiva, monoaminoxidase-hæmmere og serotoningenoptagshæmmere.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tramadol eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til dyr med epilepsi.

4.4 Særlige advarsler

Den analgetiske virkning af tramadolhydrochlorid kan variere. Dette menes at skyldes individuelle forskelle i metabolismen af lægemidlet til den primære aktive metabolit O-desmethyltramadol. Hos nogle hunde (ikke-responderende) kan dette føre til, at præparatet ikke har en analgetisk virkning. Til kroniske smerter skal der overvejes multimodal analgesi. Hunde skal overvåges regelmæssigt af en dyrlæge, for at sikre en tilstrækkelig smertelindring. Hvis smerterne vender tilbage, eller den analgetiske virkning er utilstrækkelig, kan det være nødvendigt at genoverveje det analgetiske behandlingsregime.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendes med forsigtighed til hunde med nedsat nyre- eller leverfunktion. Hos hunde med nedsat leverfunktion kan metabolismen af tramadol til de aktive metabolitter være nedsat, hvilket kan nedsætte præparatets virkning. En af tramadols aktive metabolitter udskilles via nyrerne, og derfor kan det være nødvendigt at justere det anvendte dosisprogram hos hunde med nedsat nyrefunktion. Nyre- og leverfunktionen skal overvåges, når dette præparat anvendes. Langvarig analgetisk behandling skal ophøre ved gradvis nedtrapning, når det er muligt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Tramadol kan forårsage sedation, kvalme og svimmelhed efter indgift ved hændeligt uheld, især af børn. For at undgå indgift ved hændeligt uheld, især af børn, skal ubrugte tabletdele sættes tilbage i den åbne blister, indsættes i æsken og opbevares på et sikkert sted, utilgængeligt for børn, da de udgør en sundhedsrisiko for små børn ved indgift ved hændeligt uheld. I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld, især af børn, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld af voksne: Der MÅ IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan opstå sedation.

Ved overfølsomhed over for tramadol eller over for et eller flere af hjælpestofferne, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Det er almindeligt, at der opstår let sedation og døsighed, især når der gives større doser. Der er blevet observeret kvalme og opkastning med en hyppighed på ikke almindelig, hos hunde efter administration af tramadol.

I sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhed. I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner, skal behandlingen stoppes.

I meget sjældne tilfælde kan tramadol inducere krampeanfald hos hunde med en lav tærskelværdi for epileptiske anfald.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser af mus og/eller rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternal toksicitet. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Laktation:

Laboratorieundersøgelser af mus og/eller rotter og kaniner har ikke afsløret bivirkninger i den peri- og postnatale udvikling af afkommet. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Fertilitet:

I laboratorieundersøgelser af mus og/eller rotter og kaniner påvirkede anvendelsen af tramadol ved terapeutiske doser ikke reproduktionsevnen og fertiliteten hos hanner og hunner. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Administration af præparatet sammen med midler, der undertrykker centralnervesystemet, kan forstærke virkningerne på CNS og de åndedrætsundertrykkende virkninger.

Tramadol kan øge virkningen af lægemidler, der sænker tærskelværdien for epileptiske anfald.

Lægemidler der hæmmer (f.eks. cimetidin og erythromycin) eller inducerer (f.eks. carbamazepin) CYP450-medieret metabolisme, kan påvirke den analgetiske virkning af tramadol. Den kliniske relevans af disse interaktioner er ikke blevet undersøgt hos hunde. Kombinationen med blandede agonist/antagonister (f.eks. buprenorphin, butorphanol) og tramadol er ikke tilrådelig, da den analgetiske virkning af en ren agonist teoretisk set kan være reduceret i sådanne omstændigheder.

Se også pkt. 4.3.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral administration.

Den anbefalede dosis er 2-4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg legemsvægt hver 8. time eller efter behov baseret på smerteintensiteten.

Det minimale doseringsinterval er 6 timer. Den anbefalede, maksimale daglige dosis er 16 mg/kg. Da det individuelle respons på tramadol er variabelt, og delvist afhænger af doseringen, patientens alder, individuelle forskelle i følsomheden over for smerter og den generelle tilstand, skal det optimale doseringsprogram tilpasses individuelt ved hjælp af de ovenstående intervaller for dosis og genbehandling. Hunden skal undersøges regelmæssigt af en dyrlæge for at vurdere, om det efterfølgende er nødvendigt med ekstra analgesi.

Ekstra analgesi kan administreres ved at øge dosis af tramadol, indtil der nås til den maksimale daglige dosis, og/eller ved at følge en strategi med multimodal analgesi ved at tilføje andre egnede analgetiske midler.

Den mest velegnede tabletstyrke skal anvendes for at minimere delte tabletter, der skal opbevares til næste dosering.

Bemærk at denne doseringstabel er beregnet som vejledende til administration af præparatet i den høje ende af dosisintervallet: 4 mg/kg legemsvægt. Den angiver det nødvendige antal tabletter for at administrere 4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg legemsvægt.

Legemsvægt	Tramadol 20 mg
1,25 kg	
2,5 kg	
3,75 kg	
5 kg	
6,25 kg	 
7,5 kg	 
10 kg	 
15 kg	  

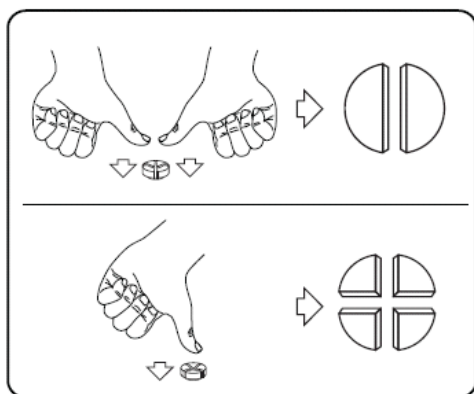
 = ¼ tablet

 = ½ tablet

 = ¾ tablet

 = 1 tablet

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele for at sikre en nøjagtig dosering. Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



To lige store dele: Tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.

Fire lige store dele: Tryk ned med tommelfingeren i midten af tabletten.

4.10 Overdosering

I tilfælde af forgiftning med tramadol, er det sandsynligt, at der kan opstå symptomer svarende til de observerede med andre centralt virkende analgetika (opioider). Dette omfatter i særdeleshed miosis, opkastning, kardiovaskulært kollaps, bevidsthedsforstyrrelser op til koma, krampeanfald og åndedrætsundertrykkelse op til åndedrætssvigt.

Generelle nødforanstaltninger: Oprethold åbne luftveje, støt hjerte- og åndedrætsfunktion afhængig af symptomerne. Det er relevant at fremprovokere opkastning for at tømme maven, medmindre det berørte dyr er ved nedsat bevidsthed. I så fald kan mavetømning overvejes. Antidoten for åndedrætsundertrykkelse er naloxon. Det er muligt, at naloxon ikke er nyttigt til alle tilfælde af en overdosering med tramadol, da det kun delvist kan revertere nogle af tramadols andre virkninger. I tilfælde af epileptiske anfald, skal der administreres diazepam.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Analgetika, andre opioider

ATCvet-kode: QN 02 AX 02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tramadol er et centralt virkende stof med en kompleks virkningsmekanisme, der udøves af de 2 enantiomerer og den primære metabolit, der omfatter opioid-, noradrenalin- og serotoninreceptorer. (+)-Enantiomerer af tramadol har en lav affinitet for μ -opioidreceptorer, hæmmer serotoninoptagelsen og øger frigivelsen. (-)-Enantiomerer hæmmer fortrinsvist genoptagelsen af noradrenalin. Metabolitten O-desmethyltramadol (M1) har en større affinitet for μ -opioidreceptorerne.

Til forskel fra morfin har tramadol ikke en undertrykkende virkning på åndedrættet for et omfattende analgetisk dosisinterval. På samme måde påvirker det ikke den gastrointestinale motilitet. Virkningen på det kardiovaskulære system har en tendens til at være let. Den analgetiske styrke af tramadol er ca. 1/10 til 1/6 af morfins styrke.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Tramadol absorberes let: Efter en enkelt oral administration af 4.4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg legemsvægt, opnås der maksimale plasmakoncentrationer på 65 ng tramadol pr. ml i løbet af 45 minutter. Fødevarer påvirker ikke absorptionen af lægemidlet signifikant.

Tramadol metaboliseres i leveren via cytokrom P450-medieret demetylering, efterfulgt af konjugering med glukuronsyre. Hos hunde dannes der lavere niveauer af den aktive metabolit, O-desmethyltramadol, sammenlignet med hos mennesker. Eliminationen finder primært sted via nyrerne, med en eliminationshalveringstid på ca. 0,5-2 timer.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Cellulose, mikrokrySTALLINSK

Lactosemonohydrat

Natriumstivelsesglycolat (type A)

Magnesiumstearat

Silica, kolloid

Kyllingesmag
Gær (tørt)

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

6.5 Emballage

Aluminium - PVC/PE/PVDC-blisterkort

Kartonæske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eller 25 blisterkort med 10 tabletter.

Kartonæske indeholdende 10 separate kartonæsker, der hver indeholder 3 blisterkort med 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

59303

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

10. januar 2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

5. september 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

A§4 (kopieringspligtigt)