



5. september 2022

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Tralieve Vet., injektionsvæske, opløsning

**0. D.SP.NR.**

30610

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Tralieve Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Tramadolhydrochlorid 50 mg  
(svarende til 43,9 mg tramadol)

**Hjælpestof (Hjælpestoffer):**

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning  
Klar og farveløs opløsning

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Hund.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Til lindring af lette, postoperative smerter.

**4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke administreres sammen med tricykliske antidepressiva, monoaminoxidase-hæmmere og serotoningenoptagshæmmere.

Bør ikke anvendes til dyr med epilepsi.

#### **4.4 Særlige advarsler**

Den analgetiske virkning af tramadolhydrochlorid kan være variabel. 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. Hunde skal derfor overvåges regelmæssigt for at sikre en tilstrækkelig virkning.

#### **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. Nyre- og leverfunktionen skal overvåges, når dette præparat anvendes. Se også pkt. 4.8.

##### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

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

Præparatet kan forårsage hud- og øjenirritation. Undgå kontakt med hud og øjne. Vask hænder efter brug. I tilfælde af øjeneksponering ved hændeligt uheld, skal der skylles med rent vand.

Der er utilstrækkeligt tilgængeligt evidens for sikkerheden af tramadol under human graviditet. Gravide kvinder og kvinder i den fertile alder skal derfor udvise stor forsigtighed ved håndtering af dette præparat, og straks søge lægehjælp i tilfælde af eksponering.

Tramadol kan forårsage kvalme og svimmelhed efter selvinjektion ved hændeligt uheld. Hvis du udvikler symptomer efter eksponering ved hændeligt uheld, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Der må imidlertid IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan opstå sedation.

##### **Andre forsigtighedsregler**

-

#### **4.6 Bivirkninger**

Der er lejlighedsvist blevet observeret kvalme og opkastning hos hunde efter administration af tramadol. I sjældne tilfælde (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr) kan der opstå overfølsomhed. I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner, skal behandlingen stoppes.

#### **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.

#### Diegivning:

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.

Når præparatet administreres sammen med lægemidler med en sederende virkning, kan varigheden af sederingen være forlænget.

Tramadol kan inducere krampeanfald, og 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 have en virkning på den analgetiske virkning af tramadol. Den kliniske relevans af disse interaktioner er ikke blevet undersøgt hos hunde.

Se også pkt. 4.3.

### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Til intramuskulær eller intravenøs injektion: 2-4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg. legemsvægt, svarende til 0,04-0,08 ml præparat pr. kg legemsvægt. Gentagne doser kan administreres hver 6. til 8. time (3-4 gange daglig). Den anbefalede, maksimale daglige dosis er 16 mg/kg.

Intravenøs administration skal udføres meget langsomt.

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. Hvis præparatet ikke giver tilstrækkelig analgesi 30 minutter efter administrationen, eller i løbet af alle planlagte genbehandlingsintervaller, skal et andet egnet analgetikum anvendes.

### **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 miøse, 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. Antidotet for åndedrætsundertrykkelse er naloxon.

Beslutningen om at anvende naloxon i tilfælde af en overdosering bør udføres efter en vurdering af benefit-risk-forholdet for det enkelte dyr, da det er muligt, at det kun delvist ophæver nogle af de andre virkninger af tramadol, og det kan øge risikoen for epileptiske anfald, selvom data for dette er modsigende. 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 hæmmer serotoninoptagelsen. (-)-enantiomerer hæmmer noradrenalinoptagelsen. O-desmethyltramadol-metabolitten har større affinitet for  $\mu$ -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.

Hos mennesker fører genotype-forskelle til, at 10 % ikke responderer på tramadolhydrochlorid. Hos disse personer er den analgetiske virkning af tramadol nedsat eller ikke eksisterende. Et lignende fænomen vides at eksistere hos hunde, men det er ukendt, hvor mange procent af hunde, der er påvirket.

#### 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intramuskulær administration er absorptionen næsten total, med en biotilgængelighed på 92 %. Proteinbindingsgraden er moderat (15 %). Tramadol metaboliseres i leveren via cytokrom P450-medieret demetylering, efterfulgt af konjugering med glukuronsyre. Eliminationen finder primært sted via nyrerne, med en eliminationshalveringstid på ca. 0,5-2 timer.

#### 5.3 Miljømæssige forhold

-

### 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

#### 6.1 Hjælpstoffer

Benzylalkohol (E1519)

Natriumacetat trihydrat

Saltsyre, fortyndet (til pH-justering)

Natriumhydroxid (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

#### 6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

#### 6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 30 måneder

Efter første åbning af den indre emballage: 8 uger

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

#### **6.5 Emballage**

Gennemsigtige type I hætteglas lukket med en prop belagt med brombutylgummi og et aluminiumslåg i en kartonæske.

##### Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas med 10 ml

Æske med 1 hætteglas med 20 ml

Æske med 1 hætteglas med 50 ml

Multipakning med 6 æsker, der hver indeholder 1 hætteglas med 10 ml

Multipakning med 6 æsker, der hver indeholder 1 hætteglas med 20 ml

Multipakning med 6 æsker, der hver indeholder 1 hætteglas med 50 ml

Multipakning med 10 æsker, der hver indeholder 1 hætteglas med 10 ml

Multipakning med 10 æsker, der hver indeholder 1 hætteglas med 20 ml

Multipakning med 10 æsker, der hver indeholder 1 hætteglas med 50 ml

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 retningslinier.

#### **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)**

58919

#### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

10. januar 2018

#### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

5. september 2022

#### **11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

A§4 (kopieringspligtigt)