LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

25. november 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Tralieve Vet., tyggetabletter 20 mg

0. D.SP.NR.

30610

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tralieve Vet
Lægemiddelform: tyggetabletter
Styrke: 20 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:
Aktivt stof:
Tramadol 17,6 mg
(svarende til 20 mg tramadolhydrochlorid)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Cellulose, mikrokrystallinsk
Lactosemonohydrat
Natriumstivelsesglycolat (type A)
Magnesiumstearat
Silica, kolloid
Kyllingesmag
Gær (tørt)

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.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke administreres sammen med tricykliske antidepressiva, monoaminoxidase-hæmmere og serotoningenoptagshæmmere.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tramadol eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr med epilepsi.

3.4 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 veterinærlægemidlet 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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
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 veterinærlægemidlets 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 veterinærlægemiddel anvendes. Langvarig analgetisk behandling skal ophøre ved gradvis nedtrapning, når det er muligt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ved overfølsomhed over for tramadol eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Tramadol kan forårsage sedation, kvalme og svimmelhed efter utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, især af børn. For at undgå utilsigtet indtagelse 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 utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, især af børn, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld af voksne: Der MÅ IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan opstå sedation.
Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Sedation[a,b], Døsighed[b]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Kvalme, Opkastning
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion[c]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Krampeanfald

[a] Let.
[b] Især når der gives større doser.
[c] Behandlingen skal stoppes.
[d] Hos hunde med en lav tærskelværdi for epileptiske anfald.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Laboratorieundersøgelser af mus og/eller rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger. 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.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Administration af veterinærlægemidlet 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. 3.3.

3.9 Administrationsveje og dosering

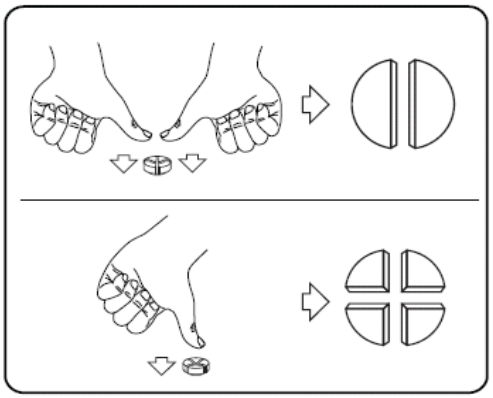
Oral anvendelse.
Den anbefalede dosis er 2-4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg legemsvægt hver 8. time eller efter behov baseret på smerteintensiteten.
Det minimale doseringsinterval er 6 timer. Den anbefalede, maksimale daglige dosis er 16 mg/kg. Da det individuelle respons på tramadol er variabelt, og 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 veterinærlægemidlet 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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, bevidstheds-forstyrrelser 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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QN 02 AX 02.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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. (+)-Enantiomeren af tramadol har en lav affinitet for μ-opioidreceptorer, hæmmer serotoninoptagelsen og øger frigivelsen. (-)-Enantiomeren

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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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 demethylering, 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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid for delte tabletter efter første åbning af den indre emballage: 3 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MT nr. 59303

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10. januar 2018

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

25. november 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

A§4 (kopieringspligtigt)

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.