

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Tralieve 80 mg žvečljive tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Ime: Dechra Regulatory B.V.
Naslov: Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Ime: LelyPharma B.V.
Naslov: Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemska

Ime: Genera Inc.
Naslov: Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Hrvaška

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila bo naveden samo izdelovalec, ki bo testiral in sproščal serije.

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tralieve 80 mg žvečljive tablete za pse
tramadolijev klorid

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

80 mg tableta:

1 tableta vsebuje:

Učinkovina:

Tramadolijev klorid 80 mg
kar ustreza 70,3 mg tramadola

žvečljiva tableta

80 mg tableta: Svetlorjava okrogla in izbočena tableta z rjavimi pikami z okusom velikosti 11 mm s križno zarezo za prepolovitev na eni strani.

Tablete je možno razdeliti na 2 ali 4 enake dele.

4. INDIKACIJA(E)

Za zmanjšanje akutne in kronične blage bolečine tkiva in mišično-skeletne bolečine.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne dajajte v povezavi s tricikličnimi antidepresivi, zaviralci monoamin oksidaze in zaviralci ponovnega privzema serotonina.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na tramadol ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z epilepsijo.

6. NEŽELENI UČINKI

Pogosto se lahko pojavita blaga sedacija in zaspanost, zlasti pri dajanju večjih odmerkov.

Po dajanju tramadola so pri psih občasno opazili slabost in bruhanje.

V redkih primerih se lahko pojavi preobčutljivost. V primerih preobčutljivostnih reakcij je treba zdravljenje prekiniti.

V zelo redkih primerih lahko tramadol pri psih z nizkim pragom za epileptične napad povzroči konvulzije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, o tem obvestite svojega veterinarja. Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.



8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.

Priporočeni odmerek je 2 do 4 mg tramadolijevega klorida na kg telesne mase vsakih 8 ur ali po potrebi glede na intenzivnost bolečine.

Najkrajši interval odmerjanja je 6 ur. Priporočeni največji dnevni odmerek je 16 mg/kg. Ker je individualni odziv na tramadol različen in delno odvisen od odmerka, starosti-živali, razlik v občutljivosti na bolečino pri posameznih psih in splošnega stanja, je treba optimalni režim odmerjanja določiti glede na posameznega psa z uporabo zgoraj navedenih razponov odmerkov in intervalov ponovnega zdravljenja. Psa mora redno pregledovati veterinar, da oceni, ali je potrebno naknadno dodatno lajšanje bolečin. Dodatno lajšanje bolečin je možno s povečanjem odmerka tramadola, dokler ni dosežen največji dnevni odmerek, in/ali z različnimi oblikami lajšanja bolečine z dodajanjem drugih ustreznih analgetikov.

Uporabiti je treba najprimernejšo jakost tablete, da se število deljenih tablet, ki se shranjujejo do naslednjega odmerjanja, kar najbolj zmanjša.

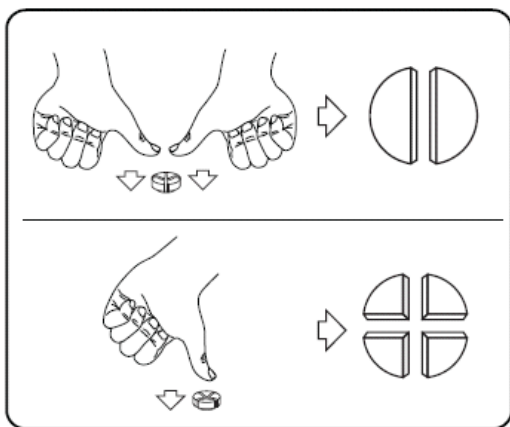
Ta preglednica odmerjanja predstavlja le smernice za dajanje zdravila v zgornjem razponu odmerjanja: 4 mg/kg telesne mase. Navaja število tablet, potrebnih za odmerjanje 4 mg tramadolijevega klorida na kg telesne mase.

Telesna masa	Tramadol 80 mg
20 kg	
30 kg	
40 kg	
50 kg	
60 kg	 

 = ¼ tablete  = ½ tablete  = ¾ tablete  = 1 tableta

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Tablete je možno razdeliti na 2 ali 4 enake dele, da se zagotovi natančno odmerjanje. Tableto položite na ravno površino s stranjo z delilno črto navzgor in konveksno (zaobljeno) stranjo proti površini.



2 enaka dela: tableto s palcema na obeh straneh pritiskate na površino.

4 enaki deli: tableto s palcem na sredini pritiskate na površino.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Rok uporabnosti razdeljenih tablet po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 dni.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Shranjujte v originalni obojnini, da se zaščiti pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini po EXP.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Analgetični učinki tramadolijevega klorida se lahko razlikujejo. Prevladuje mnenje, da je to posledica razlik v presnovi zdravila med posameznimi psi zaradi primarnega aktivnega presnovka O-desmetiltramadola. Posledično pri nekaterih psih (neodzivnih oz. non-responders) zdravilo ne

učinkuje analgetično. Za kronično bolečino je treba razmisliti o različnih oblikah analgezije. Za zagotovitev ustreznega lajšanja bolečine, mora pse redno spremljati veterinar. Če se bolečina pojavi ponovno ali analgezija ni bila zadostna, bo morda treba ponovno razmisliti o analgetičnem protokolu.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporabljajte previdno pri psih z okvaro ledvic ali jeter. Pri psih z okvaro jeter je morda presnova tramadola v aktivne presnovke zmanjšana, kar lahko zmanjša učinkovitost zdravila. Eden od aktivnih presnovkov tramadola se izloča skozi ledvice, zato bo morda treba pri psih z okvaro ledvic režim odmerjanja prilagoditi. Pri uporabi tega zdravila je treba nadzorovati delovanje ledvic in jeter. Če je le možno, je treba protibolečinsko zdravljenje po dolgotrajni uporabi zdravila končati postopoma.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tramadol lahko po nenamernem zaužitju povzroči sedacijo, slabost in zaspanost, zlasti pri otrocih. Da se prepreči nenamerno zaužitje, zlasti pri otroku, je treba neuporabljene dele tablet vrniti v pretisni omot in tega vstaviti nazaj v škatlo, nato pa shraniti otrokom nedosegljivo, saj predstavljajo tablete v primeru nenamernega zaužitja tveganje za zdravje majhnih otrok. V primeru nenamernega zaužitja, zlasti pri otrocih, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. V primeru nenamernega zaužitja zdravila pri odraslih: NE VOZITE, saj se lahko pojavi sedacija. Osebe z znano preobčutljivostjo na tramadol ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Po uporabi si umijte roke.

Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Brejost:

Z laboratorijskimi študijami na miših in/ali podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni (deformacije nerojenih potomcev), fetotoksični (toksičnost za nerojene potomce), toksični učinki na mater. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na miših in/ali podganah in kuncih niso bili dokazani neželeni učinki v obdobju perinatalnega in postnatalnega razvoja mladičev. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Plodnost:

Z laboratorijskimi študijami na miših in/ali podganah in kuncih uporaba terapevtskih odmerkov tramadola ni neželeno vplivala na sposobnost razmnoževanja ali plodnost pri samcih in samicah. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba zdravila z zaviralci osrednjega živčevja lahko okrepi zaviralni učinek na osrednje živčevje in dihanje.

Tramadol lahko poveča učinek zdravil, ki zmanjšujejo prag vzdraženosti za epileptične napade.

Zdravila, ki zavirajo (npr. cimetidin in eritromicin) ali inducirajo (npr. karbamazepin) presnovo, pri kateri posreduje CYP450, lahko vplivajo na analgetični učinek tramadola. Kliničnega pomena tega medsebojnega delovanja pri psih niso preučili.

Kombinacija z mešanimi agonisti/antagonisti (npr. buprenorfin, butorfanol) in tramadolom ni priporočljiva, saj se lahko teoretično v teh okoliščinah analgetični učinek čistega agonista zmanjša. Glejte tudi poglavje o kontraindikacijah.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

V primeru zastrupitve s tramadolom se bodo verjetno pojavili simptomi, podobni tistim pri drugih analgetikih, ki deluje na osrednje živčevje (opioidih). To vključuje zlasti miozo, bruhanje, srčnožilni kolaps, motnjazvesti vse do kome, konvulzije in respiratorno depresijo vse do respiratornega aresta. Splošni ukrepi v nujnem primeru: Vzdržujte prehodne dihalne poti; podprite delovanje srca in dihanja, odvisno od simptomov. Izzivanje bruhanja za izpraznitev želodca je primerno, razen če kaže prizadeta

žival zmanjšano zavest; v tem primeru je treba razmisliti o izpiranju želodca. Protistrup za respiratorno depresijo je nalokson. Vendar pa nalokson morda ne bo pomagal pri vseh primerih prevelikega odmerjanja tramadola, saj lahko samo delno izniči nekatere druge učinka tramadola. Če se pojavijo epileptični napadi, dajte diazepam.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ĚE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBREDITVE NAVODIL ZA UPORABO

1.4.2022

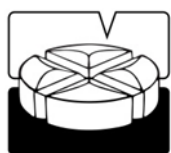
15. DRUGE INFORMACIJE

Pretisni omot aluminij - PVC/PE/PVDC

Kartonska škatla z 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ali 25 pretisnimi omoti s po 10 tabletami.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 ločenih škatel, ki vsaka vsebuje 3 pretisne omote z 10 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.



deljiva tableta