*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

**VEDLEGG I**

**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tralieve vet 20 mg tyggetabletter til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:
**Virkestoff:**
Tramadol 17,6 mg
(tilsvarende 20 mg tramadolhydroklorid)

**Hjelpestoffer:**

| **Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler** |
|---|
| Cellulose, mikrokrystallinsk |
| Laktosemonohydrat |
| Natriumstivelseglykolat (type A) |
| Magnesiumstearat |
| Silika, kolloidal hydrert |
| Kyllingsmak |
| Gjær (tørket) |

Lysebrun med brune flekker, rund og konveks, smaksatt 7 mm tablett med en kryssformet delestrek på den ene siden.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til lindring av milde smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke administreres i kombinasjon med trisykliske antidepressiva, monoaminooksidasehemmere og serotoninreopptakshemmere.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for tramadol eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til dyr med epilepsi.

### 3.4 Særlige advarsler

Den smertelindrende effekten av tramadolhydroklorid kan variere. Det antas at dette skyldes individuelle forskjeller i metaboliseringen av preparatet til den primære aktive metabolitten

O-desmetyltramadol. Hos enkelte hunder (ikke-respondere) kan dette føre til at preparatet ikke virker smertelindrende.
Ved kronisk smerte bør multimodal smertelindring vurderes.
Hunder bør overvåkes regelmessig av veterinær for å sikre tilstrekkelig smertelindring.
Ved tilbakevendende smerter eller utilstrekkelig smertelindring, bør analgesiprotokollen revurderes.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Brukes med forsiktighet hos hunder med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.
Hos hunder med nedsatt leverfunksjon kan metaboliseringen av tramadol til de aktive metabolittene være redusert, noe som vil kunne redusere preparatets effekt.
En av de aktive metabolittene av tramadol skilles ut via nyrene. Derfor bør en justering i doseringsregimet vurderes hos hunder med nedsatt nyrefunksjon.
Nyre- og leverfunksjon bør overvåkes ved bruk av dette preparatet.
Seponering av langvarig smertelindrende behandling bør gjøres gradvis, hvis mulig.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Personer med kjent hypersensitivitet overfor tramadol eller overfor noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Tramadol kan forårsake sedasjon, kvalme og svimmelhet etter utilsiktet inntak, særlig hos barn. For å unngå utilsiktet inntak, særlig hos barn, skal ubrukte tablettdeler returneres til den åpne blisterpakningen og legges tilbake i esken. Ubrukte tabletter skal oppbevares utilgjengelig for barn, da utilsiktet inntak utgjør en helserisiko for små barn. Ved utilsiktet inntak, særlig hos barn, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ved utilsiktet inntak hos voksne: DU MÅ IKKE KJØRE BIL da sedasjon kan inntre.

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

| | |
|---|---|
| Vanlige<br>(1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr): | Sedasjon[a,b], døsighet[b] |
| Mindre vanlige<br>(1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr): | Kvalme, oppkast |
| Sjeldne<br>(1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr): | Overfølsomhetsreaksjon[c] |
| Svært sjeldne<br>(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter): | Krampeanfall[d] |

[a] Mild.
[b] Spesielt ved høyere doser.
[c] Behandling bør seponeres.
[d] Hos hunder med lav anfallsterskel

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den

lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:
Laboratoriestudier i mus og/eller rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Diegiving:
Laboratoriestudier i mus og/eller rotte og kanin har ikke vist tegn på bivirkninger i peri- og postnatal utvikling hos avkom. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Fertilitet:
I laboratoriestudier i mus og/eller rotte og kanin ga bruk av tramadol ved terapeutiske doser ingen bivirkninger som påvirket reproduktiv ytelse og fertilitet hos hann- og hunndyr. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av preparatet med sentralnervesystemdepressiva kan forsterke den sentralnervesystem- og respirasjonshemmende effekten.
Tramadol kan øke effekten av legemidler som senker krampeterskelen. Legemidler som hemmer (f.eks. cimetidin og erytromycin) eller induserer (f.eks. karbamazepin) CYP450-mediert metabolisme kan påvirke den smertelindrende effekten av tramadol. Den kliniske relevansen av disse interaksjonene hos hunder ikke undersøkt. Samtidig bruk av en kombinasjon av agonister/antagonister (f.eks. buprenorfin, butorfanol) og tramadol er ikke anbefalt, fordi den smertelindrende effekten av en ren agonist teoretisk sett kan reduseres ved slike omstendigheter.
Se også pkt. 3.3.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.
Den anbefalte dosen er 2 – 4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvekt hver 8. time eller etter behov basert på smertens intensitet.
Minimum doseringsintervall er 6 timer. Den anbefalte maksimale daglige dosen er 16 mg/kg. Ettersom individuell respons på tramadol varierer og delvis avhenger av doseringen, pasientens alder, individuelle forskjeller i smerteføl somhet og generell helsetilstand, bør det optimale doseringsregimet tilrettelegges individuelt ved bruk av ovennevnte dose og doseringsintervall. Hunden bør regelmessig undersøkes av veterinær for å vurdere om ytterligere smertelindrende legemidler etterhvert er nødvendig. Ytterligere smertelindring kan administreres ved å øke tramadoldosen inntil maksimal daglig dose oppnås, og/eller ved å følge multimodal smertelindringsmetodikk med tillegg av andre egnede smertelindrende legemidler.
De mest egnede tablettstyrkene skal brukes for å minimere antall delte tabletter som skal oppbevares inntil neste dosering.

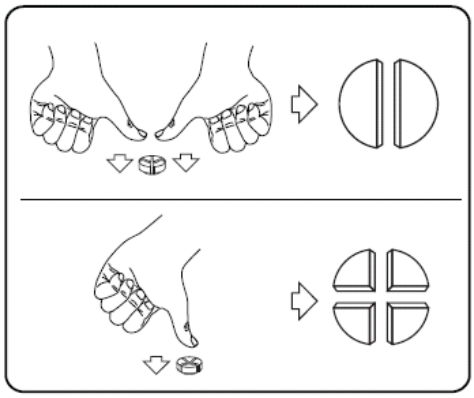
Vær oppmerksom på at denne doseringstabellen er ment som en veiledning for dispensering av preparatet i den øvre delen av doseringsområdet: 4 mg/kg kroppsvekt. Den angir antallet tabletter nødvendig for administrasjon av 4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvekt.

| **Kroppsvekt** | **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 tablett = ½ tablett = ¾ tablett = 1 tablett

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å sikre korrekt dosering. Plasser tabletten på en flat overflate, med den pregede siden vendt opp og den konvekse (avrundede) siden vendt ned mot overflaten.



2 like deler: trykk ned med tomlene på begge sider av tabletter.
4 like deler: trykk ned med tommelen i midten av tabletten.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

I tilfeller med intoksikasjon med tramadol, vil vanligvis symptomer tilsvarende de som ses med andre sentralt virkende smertelindrende legemidler (opioider) forekomme. Disse omfatter spesielt miose (pupillinnsnevring), oppkast, kardiovaskulær kollaps, bevisstløshet inntil koma, krampeanfall og redusert respirasjon inntil pustestans.

Generelle nødtiltak:
Opprettholdåpne luftveier, støtt hjerte- og respirasjonsfunksjonen, avhengig av symptomene.
Fremkalling av brekninger for å tømme magesekken er egnet med mindre det påvirkede dyret viser nedsatt bevissthet. I så fall bør mageskylling vurderes.
Antidot for nedsatt pusterefleks er nalokson. Nalokson er imidlertid ikke nyttig i alle tilfeller av tramadoloverdoser ettersom det kun gir en delvis reversering av noen av de andre effektene av tramadol. I tilfeller med krampeanfall skal diazepam administreres.

### 3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

### 4.1 ATCvet-kode:
QN02A X02.

### 4.2 Farmakodynamikk

Tramadol er et sentralt virkende analgetisk middel med en kompleks virkningsmåte som utøves av sine 2 enantiomer og primære metabolitt, som involverer opioid-, noradrenalin- og serotoninreseptorer. (+) enantiomeren av tramadol har lav affinitet for μ-opioidreseptorene, hemmer serotoninopptak og forsterker frigjøringen. (-) enantiomeren hemmer fortrinnsvis reopptaket av noradrenalin. Metabolitten O-desmetyltramadol (M1) har større affinitet for μ-opioidreseptorene. I motsetning til morfin har ikke tramadol depressive effekter på respirasjonen ved et ekstensivt analgetisk doseomfang. Likeledes påvirker det ikke gastrointestinal motilitet. Effektene på det kardiovaskulære systemet er som regel milde. Den smertelindrende potensen av tramadol er ca. 1/10 til 1/6 av morfin.

### 4.3 Farmakokinetikk

Tramadol absorberes lett: Etter én enkelt oral administrasjon av 4,4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvekt oppnås maksimale plasmakonsentrasjoner på 65 nanogram tramadol per ml innen 45 minutter. Mat påvirker ikke absorpsjonen av legemidlet i særlig grad.
Tramadol metaboliseres i leveren av cytokrom P450-mediert demetylering etterfulgt av konjugering med glukuronsyre. Hos hund dannes lavere nivåer av den aktive metabolitten O-desmetyltramadol sammenlignet med hos mennesker. Eliminering skjer hovedsakelig via nyrene med en halveringstid på ca. 0,5 – 2 timer.

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet av oppdelte tabletter etter anbrudd av indre emballasje: 3 dager.

### 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 ºC.
Oppbevares i original pakning for å beskytte mot fuktighet.

### 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminium-PVC/PE/PVDC blisterpakning.
Pappeske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eller 25 blisterbrett à 10 tabletter.
Pappeske inneholdende 10 separate pappesker, som hver inneholder 3 blisterbrett à 10 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### 5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## 6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr. 17-11628

## 8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08.03.2019

## 9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

04.04.2025

## 10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).