

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Tralieve vet 80 mg tyggetabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Tramadol 70,3 mg
(tilsvarende 80 mg tramadolhydroklorid)

Lysebrun med brune flekker, rund og konveks, smaksatt 11 mm tablett med en kryssformet delestrek på den ene siden.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

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

5. 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.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Den smertelindrende effekten av tramadolhydroklorid kan variere. Det antas at dette skyldes individuelle forskjeller i metabolismen 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 en veterinær for å sikre tilstrekkelig smertelindring. Ved tilbakevendende smerter eller utilstrekkelig smertelindring, bør protokollen for smertelindring revurderes.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Brukes med forsiktighet hos hunder med nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Hos hunder med nedsatt leverfunksjon kan metabolismen 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. Nedsatt

nyre- og leverfunksjon skal overvåkes ved bruk av dette preparatet. Seponering av langvarig smertelindrende behandling bør gjøres gradvis, hvis mulig.

Særlige forholdsregler for personen 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 tablettedeler returneres til den åpne blisterpakningen og legges tilbake i esken. Ubrukte tabletter skal oppbevares utilgjengelig for barn, da utilsiktet inntak utgjør en helseisiko 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.

Drektighet:

Laboratoriestudier i mus og/eller rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogene (misdannelser hos ufødt avkom), føtotoksiske (giftighet for ufødt avkom) eller maternotoksiske (giftighet for mordyret) 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 som inntreffer rundt eller like etter fødselen (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 har bruk av tramadol ved terapeutiske doser hatt negativ påvirkning på reproduktiv ytelse og fertilitet hos hannedyr og hunndyr. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av preparatet med sentralnervesystemdempende legemidler, kan forsterke den dempende effekten på sentralnervesystemet og respirasjonen.

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 hund er 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 avsnittet «Kontraindikasjoner».

Overdosering:

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

Generelle nødtiltak:

Oppretthold åpne luftveier, støtt hjerte- og pustefunksjonen, 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.

7. Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Sedasjon ^{a,b} , døsighet ^b
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Kvalme, oppkast
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhetsreaksjon ^c
Svært sjeldne (< 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 muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til oral bruk (gis via munnen).

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 smertefølsomhet 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 antallet delte tabletter som må 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.

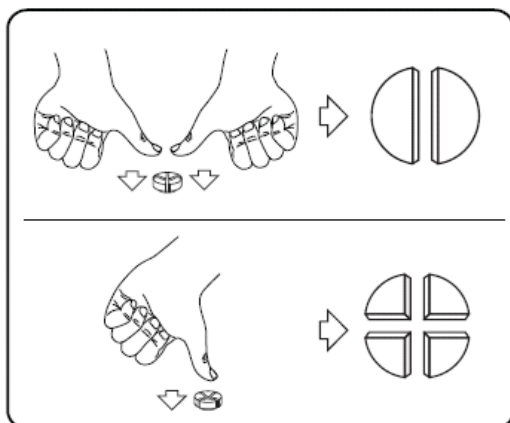
Kroppsvekt	Tramadol 80 mg
20 kg	

30 kg	 
40 kg	 
50 kg	  
60 kg	  

 = ¼ tablett  = ½ tablett  = ¾ tablett  = 1 tablett

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å sikre korrekt dosering. Plasser tablettene 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 tablettene.

4 like deler: trykk ned med tommelen i midten av tablettene.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Holdbarhet for delte tablettene etter anbrudd av indre emballasje: 3 dager.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i original pakning for å beskytte mot fuktighet.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer: 17-11629

Pakningsstørrelser:

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.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

04.04.2025

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

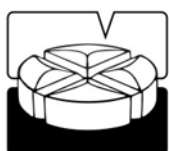
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Kroatia

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Norge
Tel: +47 48020798

17. Ytterligere informasjon



Delbar tablett