

11. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Tralieve Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
30610

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Tralieve Vet.
Lægemedelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 50 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Tramadol 43,9 mg
(svarende til 50 mg tramadolhydrochlorid)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Natriumacetattrihydrat	
Saltsyre, fortyndet (til pH-justering)	
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar og farveløs opløsning.

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 lette, postoperative smerter.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med epilepsi.

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

Må ikke administreres sammen med tricykliske antidepressiva, monoaminoxidasehæmmere og serotoningenoptagshæmmere.

3.4 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 veterinærlægemidlet ikke har en analgetisk virkning. Hunde skal derfor overvåges regelmæssigt for at sikre en tilstrækkelig virkning.

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 nyrene, og derfor kan det være nødvendigt at justere det anvendte dosisprogram hos hunde. Nyre- og leverfunktionen skal overvåges, når dette veterinærlægemiddel anvendes. Se også pkt. 3.8.

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.

Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemiddel, 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 straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Der må imidlertid IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan opstå sedation.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion *
Meget sjældn (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning, kvalme

* Behandlingen skal stoppes.

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, føtotoxiske eller maternotoksiske virkninger.

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.

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.

Når veterinærlægemidlet administreres sammen med veterinærlægemidler 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. 3.3.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær eller intravenøs anvendelse.

2-4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg. legemsvægt, svarende til 0,04-0,08 ml veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemidlet ikke giver tilstrækkelig analgesi 30 minutter efter administrationen, eller i løbet af alle planlagte genbehandlingsintervaller, skal et andet egnet analgetikum anvendes.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

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 miose, 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. Antidoten 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.

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:

QN02AX02

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. (+)-enantiomerer af tramadol hæmmer serotoningenoptagelsen. (-)-enantiomerer hæmmer noradrenalingenoptagelsen. O-desmethyltramadol-metabolitten har 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. 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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 30 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 uger.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

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)

58919

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10. januar 2018

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

11. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

A§4 (kopieringspligtigt)

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