

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Tralieve Vet 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Tramadol 43,9 mg
(tilsvarende 50 mg tramadolhydroklorid)

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Klar og fargeløs oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til lindring av milde postoperative smerter.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med epilepsi.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke administreres sammen med trisykliske antidepressiva, monoaminoksidasehemmere og serotoninreopptakshemmere.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Den smertestillende effekten av tramadolhydroklorid kan variere. Det antas at dette skyldes individuelle forskjeller i metabolismeringen av legemidlet til den primære aktive metabolitten O-desmetyltramadol. Hos enkelte hunder (non-respondere) kan dette føre til at preparatet ikke virker smertestillende.

Hunder bør derfor overvåkes regelmessig under behandling for å vurdere om legemidlet har tilstrekkelig effekt.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Brukes med forsiktighet hos hunder med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Hos hunder med nedsatt leverfunksjon kan metabolismeringen av tramadol til de aktive metabolittene være redusert, noe som vil kunne redusere preparatets effekt.

En av de aktive metabolittene i tramadol skilles ut gjennom nyrene. Derfor bør en justering i doseringsregimet vurderes hos hunder med nedsatt nyrefunksjon.

Nyre- og leverfunksjon bør monitoreres ved bruk av dette preparatet. Se også avsnitt om Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor tramadol eller overfor noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Preparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon. Unngå kontakt med hud og øyne.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet eksponering i øyne, skyl med rent vann.

Det finnes utilstrekkelig dokumentasjon vedrørende sikkerheten av tramadol ved graviditet hos mennesker. Gravide og fruktbare kvinner bør derfor håndtere dette preparatet svært forsiktig og søke legehjelp umiddelbart ved utilsiktet eksponering.

Tramadol kan forårsake kvalme og svimmelhet etter utilsiktet selvinjeksjon.

Dersom du utvikler symptomer etter utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. DU MÅ IKKE KJØRE BIL da sedasjon kan inntre.

Drektighet:

Laboratoriestudier hos mus og/eller rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogene, fostertoksiske eller maternotoksiske effekter.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Diegiving:

Laboratoriestudier hos 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 hos 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.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av preparatet og stoffer med hemmende effekt på sentralnervesystemet kan forsterke den hemmende effekten på sentralnervesystemet og pustefunksjonen.

Når preparatet gis sammen med preparatet med en sedativ effekt, kan det forlenge sedasjonens varighet.

Tramadol kan indusere krampeanfall og 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 smertestillende effekten av tramadol. Den kliniske relevansen av disse interaksjonene er ikke undersøkt hos hund.

Se også avsnitt om Kontraindikasjoner.

Overdosering:

Ved forgiftning med tramadol vil symptomer som ligner de som er observert med andre sentralvirkende smertelindrende legemidler (opioider) trolig forekomme. Dette omfatter særlig

minsket pupillstørrelse, oppkast, kollaps i hjerte-/karsystemet, bevissthetsforstyrrelser opptil koma, krampeanfall og nedsatt pustefunksjon opptil pustestans.

Generelle nødtiltak:

Sikre åpne luftveier; støtt hjerte- og pustefunksjonen avhengig av symptomene.

Motgift for nedsatt pustefunksjon er nalokson. Beslutningen om bruk av nalokson ved overdose bør imidlertid gjøres etter en individuell vurdering av nytte/risiko, da det kun delvis kan reversere noen av de andre effektene av tramadol og kan øke risikoen for krampeanfall. Data vedrørende sistnevnte er motstridende. Anbefalt behandling ved krampeanfall er diazepam.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hypersensitivitetsreaksjon*
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast, kvalme

*Behandlingen skal seponeres.

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 den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen 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 mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær eller intravenøs bruk.

2 –4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvekt, tilsvarende 0,04 –0,08 ml veterinærpreparat per kg kroppsvekt.

Gjentatte doser kan administreres hver 6. til 8. time (3 –4 ganger daglig).

Anbefalt maksimal daglig dose er 16 mg/kg.

Intravenøs administrasjon må gjøres svært langsomt.

Ettersom individuell respons på tramadol varierer og delvis avhenger av doseringen, pasientens alder, individuelle forskjeller i smertefølsomhet og generell tilstand, bør det optimale doseringsregimet tilpasses individuelt ved hjelp av overnevnte doseintervaller. Dersom preparatet ikke gir tilstrekkelig smertelindrende effekt innen 30 minutter etter administrasjon eller det ikke oppnås tilstrekkelig effekt gjennom hele doseringsintervallet bør et egnet alternativt smertelindrende legemiddel brukes.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ingen.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 uker.

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 veterinærpreparater, 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

16-11478

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass á 10 ml, 20 ml eller 50 ml.

Multipakning med 6 bokser som hver inneholder 1 hetteglass á 10 ml, 20 ml eller 50 ml.

Multipakning med 10 bokser som hver inneholder 1 hetteglass á 10 ml, 20 ml eller 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

25.10.2024

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:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.