

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tralieve 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Τραμαδόλη 43,9 mg

(που ισοδυναμεί με 50 mg υδροχλωρικής τραμαδόλης)

### Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών  | Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzyl alcohol (E1519)                         | 10 mg                                                                                                                    |
| Sodium acetate trihydrate                      |                                                                                                                          |
| Hydrochloric acid, diluted (for pH adjustment) |                                                                                                                          |
| Sodium hydroxide (for Ph adjustment)           |                                                                                                                          |
| Water for injections                           |                                                                                                                          |

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη μείωση του ήπιου μετεγχειρητικού πόνου.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με επιληψία.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης και αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Οι αναλγητικές επιδράσεις της υδροχλωρικής τραμαδόλης μπορεί να είναι μεταβλητές. Αυτό πιστεύεται ότι οφείλεται στις ατομικές διαφορές στον μεταβολισμό του φαρμάκου στον κύριο ενεργό μεταβολίτη Ο-δεσμεθυλοτραμαδόλη. Σε ορισμένους σκύλους (μη ανταποκρινόμενους) αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αποτυχία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να παρέχει αναλγησία. Οι σκύλοι θα πρέπει επομένως να παρακολουθούνται τακτικά για να διασφαλίζεται η επαρκής αποτελεσματικότητα.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Σε σκύλους με ηπατική δυσλειτουργία, ο μεταβολισμός της τραμαδόλης στους ενεργούς μεταβολίτες μπορεί να είναι μειωμένος, γεγονός το οποίο μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ένας από τους ενεργούς μεταβολίτες της τραμαδόλης απεκκρίνεται δια της νεφρικής οδού και ως εκ τούτου στους σκύλους με νεφρική δυσλειτουργία το χρησιμοποιούμενο δοσολογικό σχήμα μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή. Η νεφρική και η ηπατική λειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται όταν χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Βλ. επίσης παράγραφο 3.8.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τραμαδόλη ή σε κάποια έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει δερματικό και οφθαλμικό ερεθισμό. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Σε περίπτωση ακούσιας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε με καθαρό νερό.

Υπάρχουν ανεπαρκή διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια της τραμαδόλης στην ανθρώπινη εγκυμοσύνη. Οι έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει επομένως να είναι πολύ προσεκτικές όταν χειρίζονται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και, σε περίπτωση έκθεσης, να αναζητούν αμέσως ιατρική βοήθεια.

Η τραμαδόλη μπορεί να προκαλέσει ναυτία και ζάλη μετά από κατά λάθος αυτοένεση. Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά από τυχαία έκθεση, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Ωστόσο, ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ καθώς μπορεί να συμβεί καταστολή.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

|                                                                                                  |                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Σπάνια<br>(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):                                              | Αντίδραση υπερευαισθησίας* |
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Έμετος, ναυτία             |

\*Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

#### Κύηση:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ποντικούς ή/και αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας, τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### Γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ποντικούς ή/και αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις ανεπιθύμητων ενεργειών στην περιγεννητική και μεταγεννητική ανάπτυξη των απογόνων.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### Γονιμότητα:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ποντικούς ή/και αρουραίους και κουνέλια, η χρήση της τραμαδόλης σε θεραπευτικές δόσεις δεν επηρέασε αρνητικά την αναπαραγωγική απόδοση και τη γονιμότητα στα αρσενικά και θηλυκά ζώα.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η ταυτόχρονη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος μπορεί να ενισχύσει τις κατασταλτικές επιδράσεις στο ΚΝΣ και το αναπνευστικό σύστημα.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται μαζί με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα με κατασταλτική δράση, η διάρκεια της καταστολής μπορεί να είναι αυξημένη.

Η τραμαδόλη μπορεί να προκαλέσει σπασμούς και να αυξήσει τη δράση φαρμάκων που ελαττώνουν τον ουδό των σπασμών.

Φάρμακα που καταστέλλουν (π.χ. σιμετιδίνη και ερυθρομυκίνη) ή επάγουν (π.χ. καρβαμαζεπίνη) τον μεσολαβούμενο από το CYP450 μεταβολισμό ενδέχεται να έχουν επίδραση στην αναλγητική δράση της τραμαδόλης. Η κλινική σημασία αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν έχει μελετηθεί στους σκύλους. Βλ. επίσης παράγραφο 3.3.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση.

2-4 mg υδροχλωρικής τραμαδόλης ανά kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,04-0,08 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους. Επαναλαμβανόμενες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν κάθε 6 έως 8 ώρες (3-4 φορές ημερησίως). Η συνιστώμενη μέγιστη ημερήσια δόση είναι 16 mg/kg.

Η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να διενεργείται πολύ αργά.

Δεδομένου ότι η ατομική ανταπόκριση στην τραμαδόλη είναι μεταβλητή και εξαρτάται εν μέρει από τη δοσολογία, την ηλικία του ασθενούς, τις ατομικές διαφορές στην ευαισθησία στον πόνο και τη γενική κατάσταση, το βέλτιστο δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση χρησιμοποιώντας την παραπάνω δόση και τα εύρη διαστημάτων επανάληψης της θεραπείας. Σε περίπτωση αποτυχίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να παρέχει επαρκή αναλγησία μέχρι 30 λεπτά μετά τη χορήγηση ή για τη διάρκεια οποιουδήποτε προγραμματισμένου διαστήματος επανάληψης της θεραπείας, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα κατάλληλο εναλλακτικό αναλγητικό.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Σε περιπτώσεις δηλητηρίασης με τραμαδόλη, είναι πιθανό να παρουσιαστούν συμπτώματα παρόμοια με εκείνα που παρατηρούνται με άλλα κεντρικά δρώντα αναλγητικά (οπιοειδή). Αυτά περιλαμβάνουν ειδικότερα μύση, έμετο, καταπληξία, διαταραχές της συνείδησης μέχρι και κόμα, σπασμούς και αναπνευστική καταστολή μέχρι και αναπνευστική ανακοπή.

Γενικά μέτρα έκτακτης ανάγκης: Διατηρήστε τη διαβατότητα των αεραγωγών, υποστηρίξτε την καρδιακή και αναπνευστική λειτουργία ανάλογα με τα συμπτώματα. Το αντίδοτο για την αναπνευστική καταστολή είναι η ναλοξόνη. Ωστόσο, η απόφαση να χρησιμοποιηθεί ναλοξόνη σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να λαμβάνεται μετά από αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου για το άτομο, καθώς ενδέχεται να αναστρέψει μόνο μερικώς ορισμένες από τις άλλες επιδράσεις της τραμαδόλης και ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο σπασμών, αν και τα δεδομένα σχετικά με το τελευταίο είναι αντικρουόμενα. Σε περίπτωση σπασμών, χορηγήστε διαζεπάμη.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Χορηγείται με συνταγή του ν. 3459/2006

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet:**

QN02AX02

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η τραμαδόλη είναι ένας κεντρικά δρών αναλγητικός παράγοντας με σύνθετο τρόπο δράσης που ασκείται από τα 2 εναντιομερή του και τον κύριο μεταβολίτη, εμπλέκοντας τους υποδοχείς οπιοειδών, νορεπινεφρίνης και σεροτονίνης. Το (+) εναντιομερές της τραμαδόλης αναστέλλει την πρόσληψη σεροτονίνης. Το (-) εναντιομερές αναστέλλει την επαναπρόσληψη νορεπινεφρίνης. Ο μεταβολίτης Ο-δεσμεθυλοτραμαδόλη έχει μεγαλύτερη συγγένεια για τους υποδοχείς μ-οπιοειδών.

Σε αντίθεση με τη μορφίνη, η τραμαδόλη δεν έχει κατασταλτικές επιδράσεις στην αναπνοή για ένα εκτεταμένο εύρος αναλγητικών δόσεων. Ομοίως, δεν επηρεάζει τη γαστρεντερική κινητικότητα. Οι επιδράσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα τείνουν να είναι ήπιες. Η αναλγητική ισχύς της τραμαδόλης είναι περίπου το 1/10 έως 1/6 εκείνης της μορφίνης.

Στους ανθρώπους, οι γονοτυπικές διαφορές έχουν ως αποτέλεσμα 10% των ατόμων να είναι μη ανταποκρινόμενα στην υδροχλωρική τραμαδόλη. Σε αυτά τα άτομα, η αναλγητική δράση της τραμαδόλης είναι μειωμένη ή απύσχα. Ένα παρόμοιο φαινόμενο είναι γνωστό ότι υπάρχει στους σκύλους, ωστόσο το ποσοστό των επηρεαζόμενων σκύλων δεν είναι γνωστό.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Μετά την ενδομυϊκή χορήγηση, η απορρόφηση είναι σχεδόν πλήρης, με βιοδιαθεσιμότητα 92%. Η δέσμευση με πρωτεΐνες είναι μέτρια (15%). Η τραμαδόλη μεταβολίζεται στο ήπαρ μέσω μεσολαβούμενης από το κυτόχρωμα P450 απομεθυλίωσης ακολουθούμενης από σύζευξη με γλυκουρονικό οξύ. Η αποβολή πραγματοποιείται κυρίως μέσω των νεφρών, με ημίσεια ζωή αποβολής περίπου 0,5-2 ωρών.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 εβδομάδες.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Φιαλίδια από διαυγές γυαλί τύπου I κλεισμένα με πώμα εισχώρησης από επικαλυμμένο ελαστικό βρωμοβουτυλίου και πώμα αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

#### Συσκευασίες:

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ml

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml

Πολυσυσκευασία με 6 κουτιά που το καθένα περιέχει 1 φιαλίδιο των 10 ml

Πολυσυσκευασία με 6 κουτιά που το καθένα περιέχει 1 φιαλίδιο των 20 ml

Πολυσυσκευασία με 6 κουτιά που το καθένα περιέχει 1 φιαλίδιο των 50 ml

Πολυσυσκευασία με 10 κουτιά που το καθένα περιέχει 1 φιαλίδιο των 10 ml

Πολυσυσκευασία με 10 κουτιά που το καθένα περιέχει 1 φιαλίδιο των 20 ml

Πολυσυσκευασία με 10 κουτιά που το καθένα περιέχει 1 φιαλίδιο των 50 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EL: 97806/16/28-03-2018/K-0225601

CY: A.A.K. Κύπρου: CY00662V

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

28/03/2018

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

11/2024

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

EL: Χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών Πίνακας Δ' του Ν. 3459/2006.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ****Χάρτινο κουτί****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Tralieve 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει:

Τραμαδόλη 43,9 mg

(που ισοδυναμεί με 50 mg υδροχλωρικής τραμαδόλης)

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 50 ml

6 x 10 ml

6 x 20 ml

6 x 50 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ****6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ****8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 εβδομάδες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

EL: Δ, Χορηγείται με συνταγή του Ν. 3459/2006

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Dechra Regulatory B.V.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EL: 97806/16/28-03-2018/K-0225601

Δ, Χορηγείται με συνταγή του Ν. 3459/2006

CY: A.A.K. Κύπρου: CY00662V

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Γυάλινα φιαλίδια των 10, 20 ή 50 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Tralieve



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Υδροχλωρική τραμαδόλη 50 mg/ml

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 εβδομάδες.  
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Tralieve 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

#### **Δραστικό συστατικό:**

Τραμαδόλη 43,9 mg

(που ισοδυναμεί με 50 mg υδροχλωρικής τραμαδόλης)

#### **Έκδοχα:**

Βενζυλική αλκοόλη (E1519) 10 mg

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη μείωση του ήπιου μετεγχειρητικού πόνου.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με επιληψία.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης και αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Οι αναλγητικές επιδράσεις της υδροχλωρικής τραμαδόλης μπορεί να είναι μεταβλητές. Αυτό πιστεύεται ότι οφείλεται στις ατομικές διαφορές στον μεταβολισμό του φαρμάκου στον κύριο ενεργό μεταβολίτη Ο-δεσμεθυλοτραμαδόλη. Σε ορισμένους σκύλους (μη ανταποκρινόμενους) αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αποτυχία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να παρέχει αναλγησία. Οι σκύλοι θα πρέπει επομένως να παρακολουθούνται τακτικά για να διασφαλίζεται η επαρκής αποτελεσματικότητα.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Σε σκύλους με ηπατική δυσλειτουργία, ο μεταβολισμός της τραμαδόλης στους ενεργούς μεταβολίτες μπορεί να είναι μειωμένος, γεγονός το οποίο μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ένας από τους ενεργούς μεταβολίτες της τραμαδόλης απεκκρίνεται δια της νεφρικής οδού και ως εκ τούτου στους σκύλους με νεφρική δυσλειτουργία το χρησιμοποιούμενο δοσολογικό σχήμα μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή. Η νεφρική και η ηπατική λειτουργία πρέπει να

παρακολουθούνται όταν χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Βλ. επίσης παράγραφο για τις Αλληλεπιδράσεις.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τραμαδόλη ή σε κάποια έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει δερματικό και οφθαλμικό ερεθισμό. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Σε περίπτωση ακούσιας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε με καθαρό νερό.

Υπάρχουν ανεπαρκή διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια της τραμαδόλης στην ανθρώπινη εγκυμοσύνη. Οι έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει επομένως να είναι πολύ προσεκτικές όταν χειρίζονται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και, σε περίπτωση έκθεσης, να αναζητούν αμέσως ιατρική βοήθεια.

Η τραμαδόλη μπορεί να προκαλέσει ναυτία και ζάλη μετά από κατά λάθος αυτοένεση. Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά από τυχαία έκθεση, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Ωστόσο, ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ καθώς μπορεί να συμβεί καταστολή.

#### Εγκυμοσύνη:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ποντικούς ή/και αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας, τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### Γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ποντικούς ή/και αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις ανεπιθύμητων ενεργειών στην περιγεννητική και μεταγεννητική ανάπτυξη των απογόνων.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### Γονιμότητα:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ποντικούς ή/και αρουραίους και κουνέλια, η χρήση της τραμαδόλης σε θεραπευτικές δόσεις δεν επηρέασε αρνητικά την αναπαραγωγική απόδοση και τη γονιμότητα στα αρσενικά και θηλυκά ζώα.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος μπορεί να ενισχύσει τις κατασταλτικές επιδράσεις στο ΚΝΣ και το αναπνευστικό σύστημα.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται μαζί με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα με κατασταλτική δράση, η διάρκεια της καταστολής μπορεί να είναι αυξημένη.

Η τραμαδόλη μπορεί να προκαλέσει σπασμούς και να αυξήσει τη δράση φαρμάκων που ελαττώνουν τον ουδό των σπασμών.

Φάρμακα που καταστέλλουν (π.χ. σιμετιδίνη και ερυθρομυκίνη) ή επάγουν (π.χ. καρβαμαζεπίνη) τον μεσολαβούμενο από το CYP450 μεταβολισμό ενδέχεται να έχουν επίδραση στην αναλγητική δράση της τραμαδόλης. Η κλινική σημασία αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν έχει μελετηθεί στους σκύλους. Βλ. επίσης παράγραφο Αντενδείξεις.

#### Υπερδοσολογία:

Σε περιπτώσεις δηλητηρίασης με τραμαδόλη, είναι πιθανό να παρουσιαστούν συμπτώματα παρόμοια με εκείνα που παρατηρούνται με άλλα κεντρικώς δρώντα αναλγητικά (οπιοειδή). Αυτά περιλαμβάνουν ειδικότερα μύση, έμετο, καρδιαγγειακή κατέρευση, διαταραχές της συνείδησης μέχρι και κώμα, σπασμούς και αναπνευστική καταστολή μέχρι και αναπνευστική ανακοπή.

Γενικά μέτρα έκτακτης ανάγκης: Διατηρήστε βατό αεραγωγό, υποστηρίξτε την καρδιακή και αναπνευστική λειτουργία ανάλογα με τα συμπτώματα. Το αντίδοτο για την αναπνευστική καταστολή είναι η ναλοξόνη. Ωστόσο, η απόφαση να χρησιμοποιηθεί ναλοξόνη σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να λαμβάνεται μετά από αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου για το άτομο, καθώς ενδέχεται να αναστρέψει μόνο μερικώς ορισμένες από τις άλλες επιδράσεις της τραμαδόλης και ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο σπασμών, αν και τα δεδομένα σχετικά με το τελευταίο είναι αντικρουόμενα. Σε περίπτωση σπασμών, χορηγήστε διαζεπάμη.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι:

|                                                                                                  |                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Σπάνια<br>(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):                                              | Αντίδραση υπερευαισθησίας* |
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Έμετος, ναυτία             |

\*Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

PDF format of yellow card:

Chrome-

[extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmakaj/https://www.eof.gr/assets/YELLOW\\_CARD\\_2006-1.pdf](https://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmakaj/https://www.eof.gr/assets/YELLOW_CARD_2006-1.pdf)

### **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση.

2-4 mg υδροχλωρικής τραμαδόλης ανά kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,04-0,08 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους.

Επαναλαμβανόμενες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν κάθε 6 έως 8 ώρες (3-4 φορές ημερησίως). Η συνιστώμενη μέγιστη ημερήσια δόση είναι 16 mg/kg.

Η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να διενεργείται πολύ αργά.



Δεδομένου ότι η ατομική ανταπόκριση στην τραμαδόλη είναι μεταβλητή και εξαρτάται εν μέρει από τη δοσολογία, την ηλικία του ασθενούς, τις ατομικές διαφορές στην ευαισθησία στον πόνο και τη γενική κατάσταση, το βέλτιστο δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση χρησιμοποιώντας την παραπάνω δόση και τα εύρη διαστημάτων επανάληψης της θεραπείας. Σε περίπτωση αποτυχίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να παρέχει επαρκή αναλγησία μέχρι 30 λεπτά μετά τη χορήγηση ή για τη διάρκεια οποιουδήποτε προγραμματισμένου διαστήματος επανάληψης της θεραπείας, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα κατάλληλο εναλλακτικό αναλγητικό.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

#### **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Καμία.

#### **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

#### **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.  
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.  
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 εβδομάδες.

#### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

#### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Dechra Regulatory B.V.  
EL: Χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών Πίνακας Δ' του Ν. 3459/2006.

#### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EL: 97806/16/28-03-2018/K-0225601  
CY: A.A.K. Κύπρου: CY00662V

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ml, 20 ml ή 50 ml.

Πολυσυσκευασία με 6 κουτιά που το καθένα περιέχει 1 φιαλίδιο των 10 ml, 20 ml ή 50 ml.

Πολυσυσκευασία με 10 κουτιά που το καθένα περιέχει 1 φιαλίδιο των 10 ml, 20 ml ή 50 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

11/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Ολλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ALTAVET EE

Λεωφ. Ελ. Βενιζέλου 48, 16344 Ηλιούπολη

ΕΛΛΑΔΑ

24-ωρο τηλ. 6948 200520

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.