

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tralieve 20 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Τραμαδόλη 17,6 mg  
(που ισοδυναμεί με 20 mg υδροχλωρικής τραμαδόλης)

### Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών |
|-----------------------------------------------|
| Cellulose, microcrystalline                   |
| Lactose monohydrate                           |
| Sodium starch glycolate (type A)              |
| Magnesium stearate                            |
| Silica, colloidal hydrated                    |
| Chicken flavour                               |
| Yeast (dried)                                 |

Ανοιχτό καφέ με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό, αρωματισμένο δισκίο 7 mm με σταυροειδή διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη μείωση του οξέος και του χρόνιου ήπιου πόνου των μαλακών μορίων και του μυοσκελετικού πόνου.

### 3.3 Αντενδείξεις

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

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην τραμαδόλη ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με επιληψία.

### 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 στην αγωγή) αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αποτυχία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να παρέχει αναλγησία. Για χρόνιο πόνο, θα πρέπει να εξετάζεται πολυτροπική αναλγησία. Οι σκύλοι θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά από κτηνίατρο για να διασφαλιστεί η επαρκής ανακούφιση από τον πόνο. Σε περίπτωση υποτροπής του πόνου ή ανεπαρκούς αναλγησίας, το πρωτόκολλο αναλγησίας ενδέχεται να χρειάζεται επανεξέταση.

### 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 ενδέχεται 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, σε σκύλους με νεφρική δυσλειτουργία, η χρησιμοποιούμενη αγωγή ενδέχεται να χρειάζεται προσαρμογή. Η νεφρική και η ηπατική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η παύση της μακροχρόνιας αναλγητικής θεραπείας θα πρέπει να γίνεται σταδιακά όπου είναι δυνατόν.

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.

Η τραμαδόλη μπορεί να προκαλέσει καταστολή, ναυτία και ζάλη σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδίως από παιδιά. Για να αποφευχθεί η περίπτωση κατά λάθος κατάποσης, ιδίως από ένα παιδί, τα αχρησιμοποίητα τμήματα των δισκίων πρέπει να επιστρέφονται στον ανοιχτό χώρο της κυψέλης και να τοποθετούνται πίσω στο κουτί και να φυλάσσονται σε ασφαλή θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά, καθώς συνιστούν κίνδυνο για τα μικρά παιδιά σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδίως από παιδιά, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση από ενήλικες: ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς μπορεί να συμβεί καταστολή.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

|                                                       |                                                 |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Συχνά<br>(1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):       | Καταστολή <sup>α,β</sup> , Υπνηλία <sup>β</sup> |
| Όχι συχνά<br>(1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα): | Ναυτία, Έμετος                                  |
| Σπάνια<br>(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):   | Αντίδραση υπερευαισθησίας <sup>γ</sup>          |
| Πολύ σπάνια                                           | Σπασμός <sup>δ</sup>                            |

|                                                                                      |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
| ( $<1$ ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--|

<sup>α</sup> Ήπια.

<sup>β</sup> Ιδίως όταν χορηγούνται υψηλότερες δόσεις.

<sup>γ</sup> Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

<sup>δ</sup> Σε σκύλους με χαμηλό ουδό σπασμών.

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 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 επιπτώσεων 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 τραμαδόλης σε θεραπευτικές δόσεις δεν επηρέασε αρνητικά την αναπαραγωγική απόδοση και τη γονιμότητα σε άρρενα και θήλεα 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 στο αναπνευστικό σύστημα.

Η τραμαδόλη μπορεί να αυξήσει την επίδραση φαρμάκων που χαμηλώνουν τον ουδό σπασμών. Φάρμακα που αναστέλλουν (π.χ. σιμετιδίνη και ερυθρομυκίνη) ή επάγουν (π.χ. καρβαμαζεπίνη) τον μεσολαβούμενο από το CYP450 μεταβολισμό μπορεί να επηρεάσουν την αναλγητική επίδραση της τραμαδόλης. Η κλινική σημασία αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν έχει μελετηθεί στους σκύλους. Ο συνδυασμός με μικτούς αγωνιστές/ανταγωνιστές (π.χ. βουπρενορφίνη, βουτορφανόλη) και τραμαδόλη δεν συνιστάται, διότι η αναλγητική επίδραση ενός καθαρού αγωνιστή μπορεί θεωρητικά να μειωθεί σε τέτοιες συνθήκες.

Βλ. επίσης παράγραφο 3.3.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χορήγηση από το στόμα.

Η συνιστώμενη δόση είναι 2-4 mg υδροχλωρικής τραμαδόλης ανά kg σωματικού βάρους κάθε 8 ώρες ή όπως απαιτείται με βάση την ένταση του πόνου.

Το ελάχιστο μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων είναι 6 ώρες. Η συνιστώμενη μέγιστη ημερήσια δόση είναι 16 mg/kg. Καθώς η ατομική απόκριση 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 ατομικά

χρησιμοποιώντας την παραπάνω δόση και τα εύρη μεσοδιαστήματος επανάληψης της θεραπείας. Ο σκύλος θα πρέπει να εξετάζεται τακτικά από κτηνίατρο για να αξιολογηθεί εάν απαιτείται ακολούθως πρόσθετη αναλγησία. Πρόσθετη αναλγησία μπορεί να χορηγηθεί αυξάνοντας τη δόση της τραμαδόλης μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη ημερήσια δόση, ή/και ακολουθώντας μια προσέγγιση πολυτροπικής αναλγησίας με την προσθήκη άλλων κατάλληλων αναλγητικών.

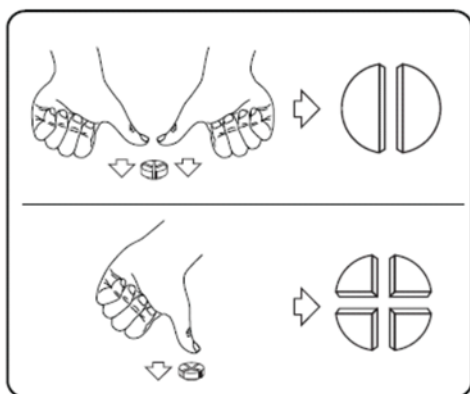
Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δισκία με την πλέον κατάλληλη περιεκτικότητα προκειμένου να ελαχιστοποιούνται τα διαιρεμένα δισκία που πρέπει να φυλάσσονται μέχρι την επόμενη χορήγηση.

Σημειώστε ότι ο παρών δοσολογικός πίνακας προορίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο υψηλό τμήμα του δοσολογικού εύρους: 4 mg/kg σωματικού βάρους. Αναφέρει τον αριθμό των δισκίων που απαιτούνται για τη χορήγηση 4 mg υδροχλωρικής τραμαδόλης ανά kg σωματικού βάρους.

| Σωματικό βάρος | Τραμαδόλη<br>20 mg                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1,25 kg        |                                                                                                                                                                            |
| 2,5 kg         |                                                                                                                                                                            |
| 3,75 kg        |                                                                                                                                                                            |
| 5 kg           |                                                                                                                                                                            |
| 6,25 kg        |                                                                                           |
| 7,5 kg         |                                                                                           |
| 10 kg          |                                                                                         |
| 15 kg          |    |

 = ¼ δισκίο    
  = ½ δισκίο    
  = ¾ δισκίο    
  = 1 δισκίο

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια, με τη χαραγμένη πλευρά προς τα άνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά να εφάπτεται της επιφάνειας.



2 ίσα μέρη: πιάστε προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας και στις δύο πλευρές του δισκίου.

4 ίσα μέρη: πιάστε προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας στο μέσον του δισκίου.

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

Σε περιπτώσεις δηλητηρίασης με τραμαδόλη, είναι πιθανό να εμφανιστούν συμπτώματα παρόμοια με εκείνα που παρατηρούνται με άλλα κεντρικά δρώντα αναλγητικά (οπιοειδή). Συγκεκριμένα, αυτά συμπεριλαμβάνουν μύση, έμετο, καρδιαγγειακή κατάρρευση, συνειδησιακές διαταραχές έως και κώμα, σπασμούς και αναπνευστική καταστολή έως και αναπνευστική ανακοπή.

Γενικά μέτρα έκτακτης ανάγκης: Διατήρηση βατού αεραγωγού, υποστήριξη της καρδιακής και αναπνευστικής λειτουργίας ανάλογα με τα συμπτώματα. Πρόκληση εμετού για την εκκένωση του στομάχου είναι κατάλληλη εκτός εάν το πάσχον ζώο εμφανίζει μειωμένη συνείδηση, στην οποία περίπτωση μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο πλύσης στομάχου. Το αντίδοτο για την αναπνευστική καταστολή είναι η ναλοξόνη.

Ωστόσο, η ναλοξόνη ενδέχεται να μην είναι χρήσιμη σε όλες τις περιπτώσεις υπερδοσολογίας με τραμαδόλη, καθώς μπορεί να αναστρέψει μόνο εν μέρει ορισμένες από τις άλλες επιδράσεις της τραμαδόλης. Σε περιπτώσεις 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 ανοχής**

EL: Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

CY: Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet:**

QN02AX02.

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η τραμαδόλη είναι ένας κεντρικώς δρών αναλγητικός παράγοντας με σύνθετο τρόπο δράσης που ασκείται από τα 2 εναντιομερή και τον κύριο μεταβολίτη του, που περιλαμβάνει τους υποδοχείς οπιοειδών, νορεπινεφρίνης και σεροτονίνης. Το (+) εναντιομερές της τραμαδόλης έχει χαμηλή συγγένεια για τους μ-υποδοχείς οπιοειδών, αναστέλλει την πρόσληψη σεροτονίνης και ενισχύει την απελευθέρωσή της. Το (-) εναντιομερές αναστέλλει εκλεκτικά την επαναπρόσληψη νορεπινεφρίνης. Ο μεταβολίτης Ο-δεσμεθυλοτραμαδόλη (M1) έχει μεγαλύτερη συγγένεια για τους μ-υποδοχείς οπιοειδών.

Αντίθετα από τη μορφίνη, η τραμαδόλη δεν έχει κατασταλτικές επιδράσεις στην αναπνοή για ένα εκτεταμένο εύρος αναλγητικών δόσεων. Ομοίως, δεν επηρεάζει την κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα. Οι επιδράσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα τείνουν να είναι ήπιες. Η αναλγητική ισχύς της τραμαδόλης είναι περίπου 1/10 έως 1/6 εκείνης της μορφίνης.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Η τραμαδόλη απορροφάται εύκολα: Μετά από μία άπαξ χορήγηση 4,4 mg υδροχλωρικής τραμαδόλης ανά kg σωματικού βάρους, μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα 65 ng τραμαδόλης ανά ml επιτυγχάνονται εντός 45 λεπτών. Η τροφή δεν επηρεάζει σημαντικά την απορρόφηση του φαρμάκου. Η τραμαδόλη μεταβολίζεται στο ήπαρ μέσω απομεθυλίωσης μεσολαβούμενης από το κυτόχρωμα P450 ακολουθούμενης από σύζευξη με γλυκουρονικό οξύ. Στους σκύλους, σχηματίζονται χαμηλότερα επίπεδα του ενεργού μεταβολίτη Ο-δεσμεθυλοτραμαδόλη σε σύγκριση με τους ανθρώπους. Η αποβολή λαμβάνει χώρα κυρίως μέσω των νεφρών με ημίσεια ζωή αποβολής περίπου 0,5-2 ωρών.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν ισχύει.

## **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 ημέρες.

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

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

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

Κυψέλη αλουμινίου - PVC/PE/PVDC.

Χάρτινο κουτί με 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ή 25 κυψέλες των 10 δισκίων.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 ξεχωριστά χάρτινα κουτιά, το καθένα από τα οποία περιέχει 3 κυψέλες των 10 δισκίων.

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**

CY: A.A.K. Κύπρου: CY00716V

EL: A.A.K. Ελλάδα: 22916//22-2-2024-/K-0225602

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: CY: 01/09/2019

EL: 04/06/2018

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

10/2024