

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tralieve vet 80 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Tramadol 70,3 mg
(motsvarande 80 mg tramadolhydroklorid)

Ljusbrun med bruna fläckar, 11 mm rund och konvex, smaksatt tablett med en kryssformad brytskåra på den ena sidan.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av akut och kronisk lindrig smärta i mjukdelar (t.ex. fett, hud), muskler och skelett.

5. Kontraindikationer

Ska inte ges tillsammans med läkemedel som används för att behandla depression (tricykliska antidepressiva, monoaminoxidashämmare och serotoninåterupptagshämmare).

Använd inte vid överkänslighet mot tramadol eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur med epilepsi.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

De smärtstillande effekterna av tramadolhydroklorid kan variera. Detta tros bero på individuella skillnader när läkemedlet omvandlas (metaboliseras) till den primära aktiva metaboliten O-desmetyltramadol. Hos vissa hundar (som inte har effekt av behandlingen) kan detta leda till att läkemedlet inte ger smärtlindring. Vid kronisk smärta ska kombinationer av smärtlindring övervägas. Hundar ska regelbundet kontrolleras av veterinär för att säkerställa tillräcklig smärtlindring. Vid återkommande smärta eller otillräcklig smärtlindring bör man omvärdera den smärtstillande behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Använd med försiktighet till hundar med nedsatt njur- eller leverfunktion. Hos hundar med nedsatt leverfunktion kan omvandlingen (metabolismen) av tramadol till de aktiva metaboliterna vara nedsatt, vilket kan minska läkemedlets effekt. En av de aktiva metaboliterna i tramadol utsöndras via njurarna och därför kan doseringen behöva justeras hos hundar med nedsatt njurfunktion. Njur- och leverfunktion ska kontrolleras vid användning av detta läkemedel. Om en långvarig smärtstillande behandling ska avbrytas ska det om möjligt ske gradvis.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot tramadol eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Tramadol kan orsaka sövning (sedering), illamående och yrsel efter oavsiktligt intag, särskilt hos barn. För att förhindra oavsiktligt intag, särskilt av barn, ska oanvända tablettedlar läggas tillbaka i det öppnade blistret som i sin tur ska läggas tillbaka i kartongen och förvaras på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn, eftersom de utgör en hälsorisk för små barn vid oavsiktligt intag. Vid oavsiktligt intag, framför allt av barn, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Vid oavsiktligt intag av vuxna: KÖR INTE BIL eftersom sövning (sedering) kan uppkomma. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet:

Laboratoriestudier på möss och/eller råttor och kaniner har inte gett några belägg för skadliga effekter på foster eller moderdjur. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Digivning:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin har inte gett några belägg för biverkningar avseende avkommans utveckling i samband med och efter nedkomsten (peri- och postnatalt). Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fertilitet:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin visade inte någon påverkan på reproduktionsförmåga och fertilitet hos hanar och honor vid användning av rekommenderade doser av tramadol. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Om läkemedlet ges tillsammans med andra läkemedel som påverkar centrala nervsystemet kan det förstärka effekterna på centrala nervsystemet och andningen.

Tramadol kan öka effekten av läkemedel som sänker kramptröskeln.

Läkemedel som hämmar (t.ex. cimetidin och erytromycin) eller stimulerar (t.ex. karbamazepin) CYP450-medierad metabolism kan påverka den smärtstillande effekten av tramadol. Betydelsen av denna påverkan har inte studerats på hund.

Kombinationen av läkemedel som är en blandad hämmare/stimulerare (agonist/antagonister) (t.ex. buprenorfin, butorfanol) och tramadol rekommenderas inte eftersom de smärtstillande effekterna av en ren agonist teoretiskt kan minska under sådana omständigheter.

Se även avsnittet "*Kontraindikationer*".

Överdoser:

Vid förgiftning med tramadol uppkommer sannolikt symtom som liknar de som observeras med andra centralt verkande smärtstillande medel (opioider). Dessa inkluderar framför allt pupillsammandragning, kräkningar, hjärt-kärlkollaps, nedsatt medvetandegrad upp till koma, kramper och nedsatt andning (andningsdepression) upp till andningsstillestånd.

Allmänna akutåtgärder: Håll andningsvägarna öppna och stöd hjärt- och andningsfunktion beroende på symtomen. Det är lämpligt att framkalla kräkning för att försöka tömma magsäcken om inte det påverkade djuret har nedsatt medvetandegrad, då magsköljning kan övervägas. Naloxon är motgift (antidot) vid andningsdepression. Naloxon är dock inte användbart vid alla fall av överdosering eftersom det inte kan häva samtliga effekter av tramadol. Vid eventuella kramper kan diazepam administreras.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Sövning (sederig) ^{a,b} , dåsig ^b
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Illamående, kräkningar
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion ^c
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kramper ^d

^a Lätt.

^b Särskilt när höga doser ges.

^c Behandlingen ska avbrytas.

^d Hos hundar med låg kramptröskel.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Sverige: Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)



Ges via munnen.




Rekommenderad dos är 2–4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt var 8:e timme eller vid behov baserat på smärtans intensitet.





Det måste gå minst 6 timmar mellan varje dosering. Den rekommenderade maximala dagliga dosen är 16 mg/kg. Eftersom den individuella effekten av tramadol kan variera, och delvis beror på dosen, patientens ålder, individuella skillnader i smärtekänslighet och allmäntillstånd, ska dosen anpassas individuellt med de doseringar och doseringsintervall som anges ovan. Hunden ska undersökas regelbundet av en veterinär för att bedöma om ytterligare smärtlindring behövs. Ytterligare smärtlindring kan ges genom att öka tramadoldosen tills hunden får den maximala dagliga dosen, och/eller genom att kombinera olika typer av smärtlindring, med tillägg av andra lämpliga smärtstillande läkemedel.

De lämpligaste tablettstyrkorna ska användas för att minimera behovet av delade tabletter som måste sparas till nästa dosering.

Observera att denna doseringstabell är avsedd som en guide för att ge läkemedlet i den övre delen av doseringsintervallet: 4 mg/kg kroppsvikt. Här anges det antal tabletter som krävs för att ge 4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt.

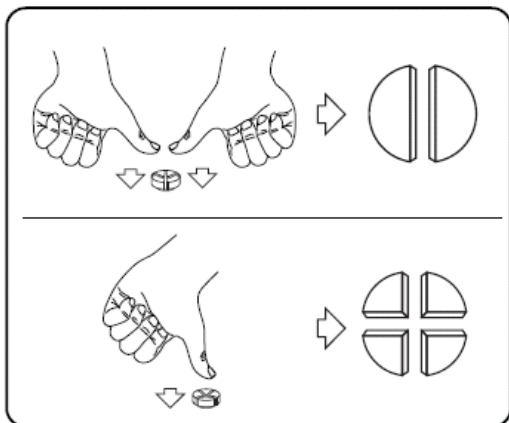
Kroppsvikt	Tramadol 80 mg
20 kg	
30 kg	

40 kg	
50 kg	
60 kg	

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

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



2 lika delar: tryck nedåt med tummarna på båda sidorna av tabletten.

4 lika delar: tryck nedåt med tummen mitt på tabletten.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 3 dagar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MT nr: 56181 (SE)

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eller 25 blister med 10 tabletter.

Kartong med 10 separata kartonger som var och en innehåller 3 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-01-23

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederländerna

Eller

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

10436 Rakov Potok

Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Sverige: Dechra Veterinary Products Ab

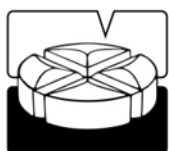
Rotebergsvägen 9

192 78 Sollentuna

Sverige

Tel: +46 (0)8325355

17. Övrig information



Delbar tablett