

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Tralieve 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tramadol 43,9 mg
(overeenkomend met 50 mg tramadolhydrochloride)

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Heldere en kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Voor de vermindering van lichte postoperatieve pijn.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Niet toedienen in combinatie met tricyclische antidepressiva, monoamineoxidaseremmers en serotonineheropnameremmers.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

De analgetische effecten van tramadolhydrochloride kunnen variëren. Dat is vermoedelijk te wijten aan individuele verschillen in de omzetting van het geneesmiddel naar de primaire actieve metaboliet O-desmethyltramadol. Bij sommige honden (die niet reageren) kan dat ertoe leiden dat het diergeneesmiddel niet analgetisch werkt. Honden moeten daarom regelmatig opgevolgd worden om na te gaan of het diergeneesmiddel voldoende effectief is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Voorzichtigheid is geboden als het diergeneesmiddel gebruikt wordt bij honden met een verstoorde nier- of leverfunctie. Bij honden met een verstoorde leverfunctie kan de omzetting van tramadol naar de actieve metabolieten verlaagd zijn, wat het diergeneesmiddel minder doeltreffend kan maken. Eén van de actieve metabolieten van tramadol wordt via de nieren uitgescheiden. Het is dan ook mogelijk dat het dosisregime bij honden met een verstoorde nierfunctie moet worden aangepast. De nier- en leverfunctie moeten opgevolgd worden wanneer dit diergeneesmiddel gebruikt wordt. Zie ook rubriek over interacties.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tramadol of (één van) de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en de ogen.

Was de handen na gebruik. Spoel met schoon water als de ogen per ongeluk zijn blootgesteld.

Er is onvoldoende bewijs beschikbaar dat tramadol veilig is tijdens de zwangerschap bij mensen.

Zwangere en vruchtbare vrouwen moeten daarom uiterst voorzichtig zijn wanneer ze dit diergeneesmiddel hanteren. Raadpleeg onmiddellijk een arts in geval van blootstelling.

Tramadol kan misselijkheid en duizeligheid veroorzaken na accidentele zelfinjectie. Als u symptomen ontwikkelt na accidentele blootstelling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Let wel, BESTUUR GEEN VOERTUIG, want er kan sedatie optreden.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op ongewenste effecten op de peri- en postnatale ontwikkeling van de nakomelingen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Vruchtbaarheid:

In laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen had het gebruik van tramadol in therapeutische doses geen ongunstige invloed op het voortplantingsvermogen en de vruchtbaarheid van mannelijke en vrouwelijke dieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Als het diergeneesmiddel gelijktijdig wordt toegediend met geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, kan dat de depressieve werking op het centrale zenuwstelsel en de ademhaling versterken.

Als het diergeneesmiddel toegediend wordt samen met geneesmiddelen die een sedatief effect hebben, kan dat de duur van de sedatie verlengen.

Tramadol kan convulsies opwekken en de werking versterken van geneesmiddelen die de aanvalsdrempel verlagen.

Geneesmiddelen die het door CYP450-gemedieerde metabolisme remmen (bv. cimetidine en erythromycine) of induceren (bv. carbamazepine), kunnen de analgetische werking van tramadol beïnvloeden. De klinische relevantie van deze interacties is niet bestudeerd bij honden.

Zie ook rubriek „Contra-indicaties”.

Overdosering:

In geval van intoxicatie met tramadol is de kans groot dat zich symptomen voordoen die vergelijkbaar zijn met die waargenomen worden bij andere centraal werkende analgetica (opioïden). Het gaat met name om miose, braken, cardiovasculaire collaps, bewustzijnsstoornissen tot coma toe, convulsies en ademhalingsdepressie tot ademhalingsstilstand toe.

De algemene maatregelen voor noodgevallen zijn van toepassing. Houd de luchtwegen vrij, houd de bloedsomloop en de ademhaling in stand afhankelijk van de symptomen. Naloxon kan worden gebruikt om ademhalingsdepressie tegen te gaan. De beslissing om in geval van een overdosering naloxon te gebruiken, moet voorafgegaan worden door een baten-risicobeoordeling voor de patiënt in kwestie, omdat het enkele van de andere effecten van tramadol slechts gedeeltelijk kan omkeren en het risico op epileptische aanvallen kan verhogen, hoewel de gegevens over dat laatste elkaar tegenspreken. Dien diazepam toe in geval van epileptische aanvallen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie*
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Misselijkheid, braken

* De behandeling moet worden stopgezet.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.
adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair of intraveneus gebruik.

2-4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,04-0,08 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

Herhalingsdoses mogen om de 6 tot 8 uur (3-4 keer per dag) toegediend worden. De aanbevolen maximale dagelijkse dosis bedraagt 16 mg/kg.

Intraveneuze toediening moet uiterst langzaam gebeuren.

Aangezien de individuele respons op tramadol varieert en gedeeltelijk afhankelijk is van de dosering, de leeftijd van de patiënt, individuele verschillen in pijngevoeligheid en algemene conditie, moet het optimale dosisregime individueel op maat worden bepaald aan de hand van het bovenstaande dosisbereik en het intervalbereik voor herbehandeling. Als het diergeneesmiddel 30 minuten na toediening nog steeds onvoldoende analgetisch werkt of de werking niet gedurende het volledige geplande herbehandelingsinterval aanhoudt, moet een geschikt alternatief analgeticum gebruikt worden.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V532764

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 10 ml, 20 ml of 50 ml.

Multipack met 6 dozen met elk 1 flacon van 10 ml, 20 ml of 50 ml.

Multipack met 10 dozen met elk 1 flacon van 10 ml, 20 ml of 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. ContactgegevensHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.