

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Tralieve 20 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

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

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. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

5. 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.

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 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.

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 χρησιμοποιήσιμα 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.

Εγκυμοσύνη:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ποντικούς ή/και αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης (δυσπλασίες των αγέννητων απογόνων), εμβρυοτοξικότητας (τοξικό για τους αγέννητους απογόνους), τοξικότητας στο έγκυο ζώο (τοξικό για τη μητέρα). 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.

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 την παράγραφο «Αντενδείξεις».

Υπερδοσολογία:

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.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

EL: Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

CY: Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Καταστολή ^{α,β} , Υπνηλία ^β
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ναυτία, Έμετος
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ^γ
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Σπασμός ^δ

^α Ήπια.

^β Ιδίως όταν χορηγούνται υψηλότερες δόσεις.

^γ Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

^δ Σε σκύλους με χαμηλό ουδό σπασμών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός 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:

CY: pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

EL: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

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.

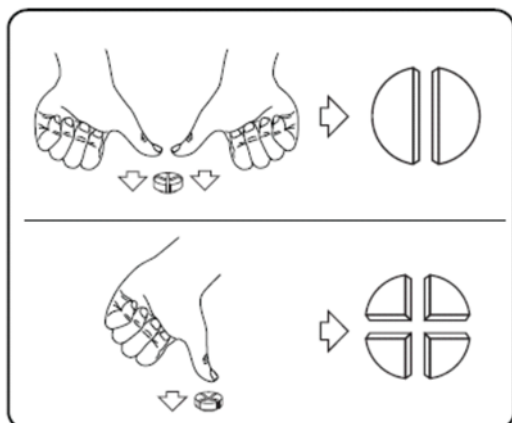
Σημειώστε ότι ο παρών δοσολογικός πίνακας προορίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο υψηλό τμήμα του δοσολογικού εύρους: 4 mg/kg σωματικού βάρους. Αναφέρει τον αριθμό των δισκίων που απαιτούνται για τη χορήγηση 4 mg υδροχλωρικής τραμαδόλης ανά kg σωματικού βάρους.

Σωματικό βάρος	Τραμαδόλη 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	

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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 (στρογγυλευμένη) πλευρά να εφάπτεται της επιφάνειας.



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

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

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

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

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το Exp.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός ΜΑ:

CY: A.A.K. Κύπρου: CY00716V

EL: A.A.K. Ελλάδας:

22916//22-2-2024-/K-0225602

Συσκευασίες:

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.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

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:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Ολλανδία

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Κροατία

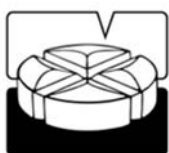
Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

CY: Panchris Feeds (Veterinary) LTD
Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική Περιοχή Αραδίππου, Λάρνακα, Τ.Κ. 7100, Κύπρος
Τηλ: +357 24813333

EL: 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

17. Άλλες πληροφορίες



Διαιρούμενο δισκίο