

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Tralieve 80 mg žvečljive tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

tramadol 70,3 mg
(kar ustreza 80 mg tramadolijevega klorida)

Svetlorjava okrogla in izbočena tableta z rjavimi pikami z okusom velikosti 11 mm s križno zarezo za prepolovitev na eni strani.

Tablete je možno razdeliti na 2 ali 4 enake dele.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za zmanjšanje akutne in kronične blage bolečine mehkih tkiv in mišično-skeletne bolečine.

5. Kontraindikacije

Ne dajajte v povezavi s tricikličnimi antidepresivi, zaviralci monoaminooksidaze in zaviralci ponovnega privzema serotonina.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na tramadol ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z epilepsijo.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Analgetični učinki tramadolijevega klorida se lahko razlikujejo. Prevladuje mnenje, da je to posledica razlik v presnovi zdravila med posameznimi psi zaradi primarnega aktivnega presnovka O-desmetiltramadola. Posledično pri nekaterih psih (neodzivnih oz. non-responders) zdravilo ne učinkuje analgetično. Za kronično bolečino je treba razmisliti o multimodalni analgeziji. Za zagotovitev ustreznega lajšanja bolečine, mora pse redno spremljati veterinar. Če se bolečina pojavi ponovno ali analgezija ni bila zadostna, bo morda treba ponovno razmisliti o analgetičnem protokolu.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporabljajte previdno pri psih z okvaro ledvic ali jeter. Pri psih z okvaro jeter je morda presnova tramadola v aktivne presnovke zmanjšana, kar lahko zmanjša učinkovitost zdravila. Eden od aktivnih presnovkov tramadola se izloča skozi ledvice, zato bo morda treba pri psih z okvaro ledvic režim odmerjanja prilagoditi. Pri uporabi tega zdravila je treba nadzorovati delovanje ledvic in jeter. Če je le možno, je treba dolgotrajno protibolečinsko zdravljenje ukinjati postopoma.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za tramadol ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Tramadol lahko po nenamernem zaužitju povzroči sedacijo, slabost in zaspanost, zlasti pri otrocih. Da se prepreči nenamerno zaužitje, zlasti pri otroku, je treba neuporabljene dele tablet vrniti v pretisni omot in tega vstaviti nazaj v škatlo, nato pa shraniti otrokom nedosegljivo, saj predstavljajo tablete v primeru nenamernega zaužitja tveganje za zdravje majhnih otrok. V primeru nenamernega zaužitja, zlasti pri otrocih, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. V primeru nenamernega zaužitja zdravila pri odraslih: NE VOZITE, saj se lahko pojavi sedacija.

Po uporabi si umijte roke.

Brežnost:

Z laboratorijskimi študijami na miših in/ali podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni (deformacije nerojenih potomcev), fetotoksični učinki (toksičnost za plod), toksični učinki na mater. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na miših in/ali podganah in kuncih niso bili dokazani neželeni učinki v obdobju perinatalnega in postnatalnega razvoja mladičev. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Plodnost:

Z laboratorijskimi študijami na miših in/ali podganah in kuncih uporaba terapevtskih odmerkov tramadola ni neželeno vplivala na sposobnost razmnoževanja ali plodnost pri samcih in samicah. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba zdravila z zaviralci osrednjega živčevja lahko okrepi zaviralni učinek na osrednje živčevje in dihanje.

Tramadol lahko poveča učinek zdravil, ki zmanjšujejo prag vzdraženosti za epileptične napade. Zdravila, ki zavirajo (npr. cimetidin in eritromicin) ali inducirajo (npr. karbamazepin) presnovo, pri kateri posreduje CYP450, lahko vplivajo na analgetični učinek tramadola. Kliničnega pomena tega medsebojnega delovanja pri psih niso preučili.

Kombinacija z mešanimi agonisti/antagonisti (npr. buprenorfin, butorfanol) in tramadolom ni priporočljiva, saj se lahko teoretično v teh okoliščinah analgetični učinek čistega agonista zmanjša. Glejte tudi poglavje *Kontraindikacije*.

Preveliko odmerjanje:

V primeru zastrupitve s tramadolom se bodo verjetno pojavili simptomi, podobni tistim pri drugih analgetikih, ki deluje na osrednje živčevje (opioidih). To vključuje zlasti miozo, bruhanje, srčnožilni kolaps, motnje zavesti vse do kome, konvulzije in respiratorno depresijo vse do respiratornega aresta. Splošni ukrepi v nujnem primeru: Vzdržujte prehodne dihalne poti; podprite delovanje srca in dihanja, odvisno od simptomov. Izazivanje bruhanja za izpraznitev želodca je primerno, razen če kaže prizadeta žival zmanjšano zavest; v tem primeru je treba razmisliti o izpiranju želodca. Protistrup za respiratorno depresijo je nalokson. Vendar pa nalokson morda ne bo pomagal pri vseh primerih prevelikega odmerjanja tramadola, saj lahko samo delno izniči nekatere druge učinka tramadola. Če se pojavijo epileptični napadi, dajte diazepam.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	sedacija ^{a,b} , zaspanost ^b
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	slabost, bruhanje
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	preobčutljivostna reakcija ^c
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	konvulzija ^d

^a Blaga.

^b Zlasti pri dajanju večjih odmerkov.

^c Zdravljenje je treba prekiniti.

^d Pri psih z nizkim pragom za epileptični napad.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Priporočeni odmerek je 2 do 4 mg tramadolijevega klorida na kg telesne mase vsakih 8 ur ali po potrebi glede na intenzivnost bolečine.

Najkrajši interval odmerjanja je 6 ur. Priporočeni največji dnevni odmerek je 16 mg/kg. Ker je individualni odziv na tramadol različen in delno odvisen od odmerka, starosti-živali, razlik v občutljivosti na bolečino pri posameznih psih in splošnega stanja, je treba optimalni režim odmerjanja določiti glede na posameznega psa z uporabo zgoraj navedenih razponov odmerkov in intervalov ponovnega zdravljenja. Psa mora redno pregledovati veterinar, da oceni, ali je potrebno naknadno dodatno lajšanje bolečin. Dodatno lajšanje bolečin je možno s povečanjem odmerka tramadola, dokler ni dosežen največji dnevni odmerek, in/ali z različnimi oblikami lajšanja bolečine z dodajanjem drugih ustreznih analgetikov.

Uporabiti je treba najprimernejšo jakost tablete, da se število deljenih tablet, ki se shranjujejo do naslednjega odmerjanja, kar najbolj zmanjša.

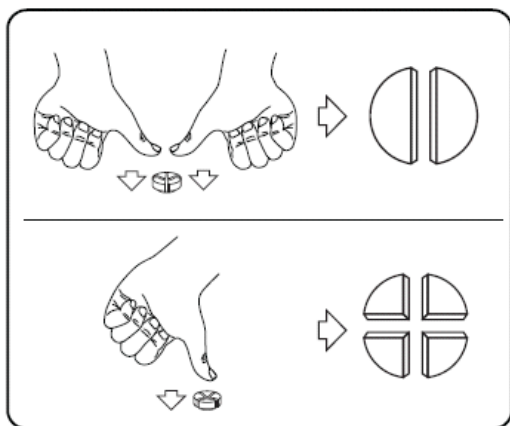
Ta preglednica odmerjanja predstavlja le smernice za dajanje zdravila v zgornjem razponu odmerjanja: 4 mg/kg telesne mase. Navaja število tablet, potrebnih za odmerjanje 4 mg tramadolijevega klorida na kg telesne mase.

Telesna masa	Tramadol 80 mg
20 kg	
30 kg	 
40 kg	 
50 kg	  
60 kg	  

 = ¼ tablete
 = ½ tablete
 = ¾ tablete
 = 1 tableta

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete je možno razdeliti na 2 ali 4 enake dele, da se zagotovi natančno odmerjanje. Tableto položite na ravno površino s stranjo z razdelilno zarezo navzgor in konveksno (zaobljeno) stranjo proti površini.



2 enaka dela: tableto s palcema na obeh straneh pritisknite na površino.

4 enaki deli: tableto s palcem na sredini pritisknite na površino.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Rok uporabnosti razdeljenih tablet po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 dni.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnjini, da se zaščiti pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Številka DZP: DC/V/0594/003

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ali 25 pretisnimi omoti s po 10 tabletami.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 ločenih škatel; vsaka od njih vsebuje 3 pretisne omote z 10 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

11. 9. 2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemska

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

10436 Rakov Potok

Hrvaška

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Izpolni država članica.

GENERA SI d.o.o.

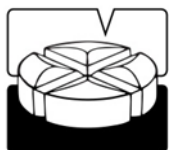
Parmova ulica 53

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel. +386 (0)1 436 4466

17. Druge informacije



Deljiva tableta