

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tralieve Vet 80 mg tyggetabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

80 mg tablett:

1 tablett inneholder:

Virkestoff:

Tramadolhydroklorid	80 mg
tilsvarende	70,3 mg tramadol

Hjelpestoff(er):

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett.

80 mg tablett: Lysebrun med brune flekker, rund og konveks, smaksatt 11 mm tablett med en kryssformet delestrek på den ene siden.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til lindring av milde smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke administreres i kombinasjon med trisykliske antidepressiva, monoaminooksidasehemmere og serotoninreopptakshemmere.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for tramadol eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med epilepsi.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Den smertelindrende effekten av tramadolhydroklorid kan variere. Det antas at dette skyldes individuelle forskjeller i metabolismen av veterinærpreparatet til den primære aktive metabolitten O-desmetyltramadol. Hos enkelte hunder (ikke-responderer) kan dette føre til at veterinærpreparatet ikke virker smertelindrende.

Ved kronisk smerte bør multimodal smertelindring vurderes.

Hunder bør overvåkes regelmessig av veterinær for å sikre tilstrekkelig smertelindring. Ved tilbakevendende smerter eller utilstrekkelig smertelindring, bør analgesiprotokollen revurderes.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Brukes med forsiktighet hos hunder med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Hos hunder med nedsatt leverfunksjon kan metaboliseringen av tramadol til de aktive metabolittene være redusert, noe som vil kunne redusere veterinærpreparatets effekt.

En av de aktive metabolittene av tramadol skilles ut via nyrene. Derfor bør en justering i doseringsregimet vurderes hos hunder med nedsatt nyrefunksjon.

Nyre- og leverfunksjon bør overvåkes ved bruk av dette veterinærpreparatet.

Seponering av langvarig smertelindrende behandling bør gjøres gradvis, hvis mulig.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Tramadol kan forårsake sedasjon, kvalme og svimmelhet etter utilsiktet inntak, særlig hos barn.

For å unngå utilsiktet inntak, særlig hos barn, skal ubrukte tabletdeler returneres til den åpne blisterpakningen og legges tilbake i esken.

Ubrukte tabletter skal oppbevares utilgjengelig for barn, da utilsiktet inntak utgjør en helseisiko for små barn.

Ved utilsiktet inntak, særlig hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ved utilsiktet inntak hos voksne: DU MÅ IKKE KJØRE BIL da sedasjon kan inntre.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor tramadol eller overfor noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Mild sedasjon og døsighet er vanlig, spesielt ved høyere doser.

Kvalme og oppkast er mindre vanlig etter administrasjon av tramadol hos hund.

Overfølsomhet kan forekomme i sjeldne tilfeller. I tilfelle av overfølsomhetsreaksjon bør behandlingen seponeres.

I svært sjeldne tilfeller kan tramadol indusere krampeanfallet hos hunder med lav krampeterskel.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

4.7 Bruk under drektighet og diegiving

Drektighet:

Laboratoriestudier hos mus og/eller rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Diegiving:

Laboratoriestudier hos mus og/eller rotte og kanin har ikke vist tegn på bivirkninger i peri- og postnatal utvikling hos avkom.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Fertilitet:

I laboratoriestudier hos mus og/eller rotte og kanin ga bruk av tramadol ved terapeutiske doser ingen bivirkninger som påvirket reproduktiv ytelse og fertilitet hos hann- og hunndyr.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av veterinærpreparatet med sentralnervesystemdepressiva kan forsterke den sentralnervesystem- og respirasjonshekkende effekten.

Tramadol kan øke effekten av legemidler som senker krampeterskelen.

Legemidler som hemmer (f.eks. cimetidin og erytromycin) eller induserer (f.eks. karbamazepin) CYP450-mediert metabolisme kan påvirke den smertelindrende effekten av tramadol. Den kliniske relevansen av disse interaksjonene hos hunder ikke undersøkt.

Samtidig bruk av en kombinasjon av agonister/antagonister (f.eks. buprenorfin, butorfanol) og tramadol er ikke anbefalt, fordi den smertelindrende effekten av en ren agonist teoretisk sett kan reduseres ved slike omstendigheter.

Se også pkt. 4.3.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

Den anbefalte dosen er 2 – 4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvekt hver 8. time eller etter behov basert på smertens intensitet.

Minimum doseringsintervall er 6 timer. Den anbefalte maksimale daglige dosen er 16 mg/kg.

Ettersom individuell respons på tramadol varierer og delvis avhenger av doseringen, pasientens alder, individuelle forskjeller i smertefølsomhet og generell helsetilstand, bør det optimale doseringsregimet tilrettelegges individuelt ved bruk av ovennevnte dose og doseringsintervall.

Hunden bør regelmessig undersøkes av veterinær for å vurdere om ytterligere smertelindrende legemidler etterhvert er nødvendig. Ytterligere smertelindring kan administreres ved å øke tramadoldosen inntil maksimal daglig dose oppnås, og/eller ved å følge multimodal smertelindringsmetodikk med tillegg av andre egnede smertelindrende legemidler.

De mest egnede tablettstyrkene skal brukes for å minimere antall delte tabletter som skal oppbevares inntil neste dosering.

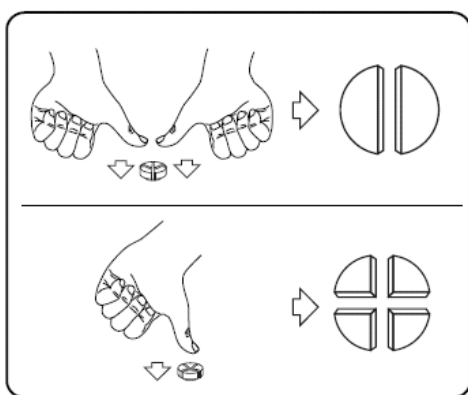
Vær oppmerksom på at denne doseringstabellen er ment som en veiledning for dispensering av veterinærpreparatet i den øvre delen av doseringsområdet: 4 mg/kg kroppsvekt.

Den angir antallet tabletter nødvendig for administrasjon av 4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvekt.

Kroppsvekt	Tramadol 80 mg
20 kg	⊕
30 kg	⊕ ⊖
40 kg	⊕ ⊕
50 kg	⊕ ⊕ ⊖
60 kg	⊕ ⊕ ⊕

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

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å sikre korrekt dosering. Plasser tablettene på en flat overflate, med den pregede siden vendt opp og den konvekse (avrundede) siden vendt ned mot overflaten.



2 like deler: trykk ned med tomlene på begge sider av tablettene.

4 like deler: trykk ned med tommelen i midten av tablettene.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

I tilfeller med intoksikasjon med tramadol, vil vanligvis symptomer tilsvarende de som ses med andre sentralt virkende smertelindrende legemidler (opioider) forekomme. Disse omfatter spesielt miose (pupillinsnevring), oppkast, kardiovaskulær kollaps, bevisstløshet inntil koma, krampeanfallet og redusert respirasjon inntil pustestans.

Generelle nødtiltak:

Oppretthold åpne luftveier, støtt hjerte- og respirasjonsfunksjonen, avhengig av symptomene. Fremkalling av brekninger for å tømme magesekken er egnet med mindre det påvirkede dyret viser nedsatt bevissthet. I så fall bør mageskylling vurderes.

Antidot for nedsatt pusterefleks er nalokson. Nalokson er imidlertid ikke nyttig i alle tilfeller av tramadoloverdoser ettersom det kun gir en delvis reversering av noen av de andre effektene av tramadol. I tilfeller med krampeanfallet skal diazepam administreres.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Opioider analgetika, andre opioider

ATC vet-kode: QN02A X02

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Tramadol er et sentralt virkende analgetisk middel med en kompleks virkningsmåte som utøves av sine 2 enantiomer og primære metabolitt, som involverer opioid-, noradrenalin- og serotoninreseptorer. (+) enantiomeren av tramadol har lav affinitet for μ -opioidreseptorene, hemmer serotoninopptak og forsterker frigjøringen. (-) enantiomeren hemmer fortrinnsvis reopptaket av noradrenalin. Metabolitten O-desmetyltramadol (M1) har større affinitet for μ -opioidreseptorene.

I motsetning til morfin har ikke tramadol depressive effekter på respirasjonen ved et ekstensivt analgetisk doseomfang. Likeledes påvirker det ikke gastrointestinal motilitet. Effektene på det kardiovaskulære systemet er som regel milde. Den smertelindrende potensen av tramadol er ca. 1/10 til 1/6 av morfin.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Tramadol absorberes lett: Etter én enkelt oral administrasjon av 4,4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvekt oppnås maksimale plasmakonsentrasjoner på 65 nanogram tramadol per ml innen 45 minutter. Mat påvirker ikke absorpsjonen av legemidlet i særlig grad.

Tramadol metaboliseres i leveren av cytokrom P450-mediert demetylering etterfulgt av konjugering med glukuronsyre. Hos hund dannes lavere nivåer av den aktive metabolitten O-desmetyltramadol sammenlignet med hos mennesker.

Eliminering skjer hovedsakelig via nyrene med en halveringstid på ca. 0,5 – 2 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Laktosemonohydrat
Natriumstivelseglykolat (type A)
Magnesiumstearat
Silika, kolloidal hydrert
Kyllingsmak
Gjær (tørket)

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet for delte tabletter etter anbrudd av indre emballasje: 3 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminium-PVC/PE/PVDC blisterpakning

Pappeske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eller 25 blisterbrett à 10 tabletter.

Pappeske inneholdende 10 separate pappesker, som hver inneholder 3 blisterbrett à 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

17-11629

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08.03.2019

10. OPPDATERINGSDATO

01.04.2022

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.