

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tralieve Vet 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Tramadolhydroklorid 50 mg
(tilsvarende 43,9 mg tramadol)

Hjelpestoff(er):

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar og fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til lindring av milde postoperative smerter.

4.3 Kontraindikasjoner

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

Skal ikke administreres sammen med trisykliske antidepressiva, monoaminoksidasehemmere og serotoninreopptakshemmere.

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 legemidlet til den primære aktive metabolitten O-desmetyltramadol. Hos enkelte hunder (non-respondere) kan dette føre til at veterinærpreparatet ikke virker smertelindrende. Hunder bør derfor overvåkes regelmessig under behandling for å vurdere om legemidlet har tilstrekkelig effekt.

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 metabolismen av tramadol til de aktive metabolittene være redusert, noe som vil kunne redusere veterinærpreparatets effekt.

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

Nyre- og leverfunksjon bør monitoreres ved bruk av dette veterinærpreparatet. Se også pkt. 4.8.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

Veterinærpreparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon. Unngå kontakt med hud og øyne.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet eksponering i øyne, skyl med rent vann.

Det finnes utilstrekkelig dokumentasjon vedrørende sikkerheten av tramadol ved graviditet hos mennesker. Gravide kvinner og fruktbare kvinner bør derfor håndtere dette veterinærpreparatet svært forsiktig og søke legehjelp umiddelbart ved utilsiktet eksponering.

Tramadol kan forårsake kvalme og svimmelhet etter utilsiktet selvinjeksjon.

Dersom du utvikler symptomer etter utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. **DU MÅ IKKE KJØRE BIL** da sedasjon kan inntre.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Kvalme og oppkast har av og til vært observert hos hunder etter administrering av tramadol.

I sjeldne tilfeller (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr) kan hypersensitivitet inntreffe.

Dersom hypersensitivitetsreaksjoner oppstår, bør behandlingen seponeres.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Laboratoriestudier hos mus og/eller rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogene, fostertoksiske 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 og sentralnervesystemdepressiva kan forsterke den sentralnervesystem- og respirasjonshemmende effekten.

Når veterinærpreparatet gis sammen med legemidler som har en sedativ effekt, kan det forlenge sedasjonens varighet.

Tramadol kan indusere krampeanfoll og 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 er ikke undersøkt hos hund. Se også pkt. 4.3.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til intramuskulær eller intravenøs injeksjon: 2 – 4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvekt, tilsvarende 0,04 – 0,08 ml veterinærpreparat per kg kroppsvekt.

Gjentatte doser kan administreres hver 6. til 8. time (3 – 4 ganger daglig).

Anbefalt maksimal daglig dose er 16 mg/kg.

Intravenøs administrasjon må gjøres svært langsomt.

Ettersom individuell respons på tramadol varierer og delvis avhenger av doseringen, pasientens alder, individuelle forskjeller i smertefølsomhet og generell tilstand, bør det optimale doseringsregimet tilpasses individuelt ved hjelp av overnevnte doseintervaller. Dersom veterinærpreparatet ikke gir tilstrekkelig smertelindrende effekt innen 30 minutter etter administrasjon eller det ikke oppnås tilstrekkelig effekt gjennom hele doseringsintervallet bør et egnet alternativt smertelindrende legemiddel brukes.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig,

Ved intoksikasjon med tramadol vil symptomer som ligner de som er observert med andre sentralvirkende analgetika (opioider) trolig forekomme. Dette omfatter særlig miose, oppkast, kardiovaskulær kollaps, bevissthetsforstyrrelser opptil koma, krampeanfall og respirasjonsdepresjon opptil pustestans.

Generelle nødtiltak:

Sikre åpne luftveier; støtt hjerte- og pustefunksjonen avhengig av symptomene.

Antidot for respirasjonsdepresjon er nalokson. Beslutningen om bruk av nalokson ved overdose bør imidlertid gjøres etter en individuell vurdering av nytte/risiko, da det kun delvis kan reversere noen av de andre effektene av tramadol og kan øke risikoen for krampeanfall. Data vedrørende sistnevnte er motstridende. Anbefalt behandling ved krampeanfall er diazepam.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: 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 2 enantiomer og en primær metabolitt og som involverer opioid-, noradrenalin- og serotoninreseptorer. (+) enantiomeren av tramadol hemmer serotoninopptak. (-) enantiomeren hemmer re-opptak av noradrenalin. Metabolitten O-desmetyltramadol har større affinitet for μ -opioidreseptorer. I motsetning til morfin har ikke tramadol en hemmende effekt på respirasjon i et bredt smertelindrende doseringsintervall. Likeledes påvirker det ikke gastrointestinal motilitet. Effektene på det kardiovaskulære systemet er vanligvis milde. Den smertelindrende effekten av tramadol er ca. 1/10 til 1/6 av morfins effekt.

Hos mennesker fører genotypiske forskjeller til at opptil 10 % av individer ikke responderer på tramadolhydroklorid. Hos disse individene er den smertelindrende effekten av tramadol redusert eller

manglende. Et lignende fenomen er kjent hos hunder, men prosentandelen av hunder som påvirkes av dette er ikke kjent.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter intramuskulær administrasjon er absorpsjonen nesten fullstendig med en biotilgjengelighet på 92 %. Proteinbindingsgraden er moderat (15 %). Tramadol metaboliseres i leveren av cytokrom P450-mediert demetylering etterfulgt av konjugering med glukuronsyre. Eliminering skjer hovedsakelig gjennom nyrene, med en halveringstid på ca. 0,5–2 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol (E 1519)
Natriumacetat trihydrat
Saltsyre, fortynnet (til pH-justering)
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 uker

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Klart hetteglass av type I glass lukket med en belagt bromobutylgummipropp og aluminiumshette i en pappeske.

Pakningsstørrelser:

Eske med 1 hetteglass á 10 ml
Eske med 1 hetteglass á 20 ml
Eske med 1 hetteglass á 50 ml

Multipakning med 6 esker som hver inneholder 1 hetteglass á 10 ml
Multipakning med 6 esker som hver inneholder 1 hetteglass á 20 ml
Multipakning med 6 esker som hver inneholder 1 hetteglass á 50 ml

Multipakning med 10 esker som hver inneholder 1 hetteglass á 10 ml
Multipakning med 10 esker som hver inneholder 1 hetteglass á 20 ml
Multipakning med 10 esker som hver inneholder 1 hetteglass á 50 ml

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 MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

16-11478

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11.12.2017

10. OPPDATERINGSDATO

02.01.2023

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.