

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tralieve Vet 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Tramadol 43,9 mg
(tilsvarende 50 mg tramadolhydroklorid)

Hjelpestoff(er):

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol (E 1519)	10 mg
Natriumacetattrihydrat	
Saltsyre, fortynnet (til pH-justering)	
Natriumhydroksid (til pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar og fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til lindring av milde postoperative smerter.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med epilepsi.

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

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

3.4 Særlige advarsler

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 preparatet ikke virker smertelindrende. Hunder bør derfor overvåkes regelmessig under behandling for å vurdere om legemidlet har tilstrekkelig effekt.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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 preparatets 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 preparatet. Se også pkt. 3.8.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

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

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet eksponering i øyne, skyll med rent vann.

Det finnes utilstrekkelig dokumentasjon vedrørende sikkerheten av tramadol ved graviditet hos mennesker. Gravide kvinner og fruktbare kvinner bør derfor håndtere dette preparatet 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hypersensitivitetsreaksjon*
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast, kvalme

* Behandlingen skal seponeres.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 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.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av preparatet og sentralnervesystemdepressiva kan forsterke den sentralnervesystem- og respirasjonshemmende effekten.

Når preparatet gis sammen med preparatet 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. 3.3.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær eller intravenøs bruk

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 preparatet 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.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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, krampeanfoll 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 krampeanfoll. Data vedrørende sistnevnte er motstridende. Anbefalt behandling ved krampeanfoll er diazepam.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QN02AX02

4.2 Farmakodynamikk

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.

4.3 Farmakokinetikk

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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 uker.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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

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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

16-11478

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

11.12.2017

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

25.10.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).