

BIPACKSEDEL
Tralgenix

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

AXIENCE

Tour Essor

14 rue Scandicci

93500 PANTIN

FRANKRIKE

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

EUROPHARTECH

34 rue Henri Matisse – BP 23

63370 LEMPDES

FRANKRIKE

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tralgenix 50 mg tablett

tramadolhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Tramadol43,90 mg

(motsvarar 50,00 mg tramadolhydroklorid)

Vit till gräddvit, något fläckig rund och konvex tablett på 10 mm med kryssformad brytskåra. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För lindring av akut och kronisk lindrig smärta i mjukdelar, muskler och skelett.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte ges tillsammans med tricykliska antidepressiva, monoaminoxidashämmare och serotoninåterupptagshämmare.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur med epilepsi.

6. BIVERKNINGAR

Lätt sedering och sömnighet är vanligt, i synnerhet om höga doser ges.

Illamående och kräkningar har i mindre vanliga fall observerats hos hundar som fått tramadol. I sällsynta fall kan överkänslighet förekomma. Vid överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas.

I mycket sällsynta fall kan tramadol ge upphov till kramper hos hundar med en låg kramptröskel.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

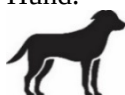
Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund.



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral administrering.

Rekommenderad dos är 2-4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt var 8:e timme eller vid behov baserat på smärtans intensitet.

Minsta doseringsintervall är 6 timmar. Den rekommenderade maximala dagliga dosen är 16 mg/kg. Eftersom det individuella svaret på tramadol varierar och delvis beror på dosen, djurets ålder, individuella skillnader i smärtekänslighet och allmäntillstånd ska den optimala doseringsregimen anpassas individuellt med de doseringar och doseringsintervall för återbehandling som anges ovan. Hunden ska undersökas regelbundet av en veterinär för att bedöma om ytterligare smärtlindring krävs. Ytterligare smärtlindring kan ges genom att öka tramadoldosen tills den maximala dagliga dosen uppnås, och/eller genom att använda multimodal smärtbehandling med tillägg av andra lämpliga smärtstillande läkemedel.

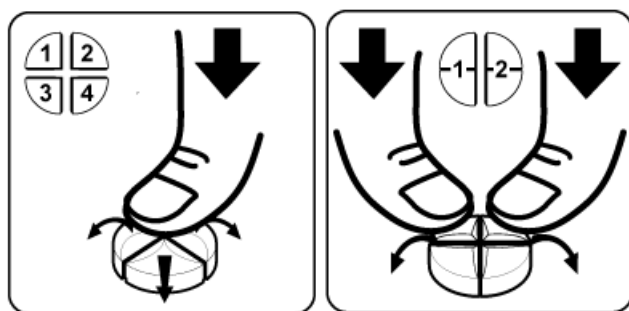
Observera att denna doseringstabell är avsedd som en vägledning för att administrera läkemedlet i den övre delen av doseringsintervallet: 4 mg/kg kroppsvikt, och anger det antal tabletter som krävs för att administrera 4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt.

Hundens kroppsvikt 	4 mg/kg dos och antal tabletter per administrering av läkemedlet		
3,12 kg	12,5 mg	1/4	
6,25 kg	25 mg	1/2	

9,37 kg	37,5 mg	3/4	
12,5 kg	50 mg	1	
15,62 kg	62,5 mg	1 + 1/4	 
18,75 kg	75 mg	1 + 1/2	 
21,87 kg	87,5 mg	1 + 3/4	 
25 kg	100 mg	2	 
> 25 kg	administrera ytterligare ¼ tablett () per 3,12 kg kroppsvikt över 25 kg		

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



4 lika stora delar: tryck nedåt med tummen mitt på tabletten.

2 lika stora delar: tryck nedåt med tummarna på båda sidorna av tabletten.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Efter att ett blister har brutits ska oanvända tablettedelar läggas tillbaka i blistret som i sin tur läggs tillbaka i kartongen.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter "Utg. dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Eftersom tabletterna är smaksatta ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur för att förhindra oavsiktligt intag.

Tabletten kan endast doseras korrekt för hundar som väger mer än 3,12 kg.

Använd med försiktighet till hundar med nedsatt njur- eller leverfunktion. Hos hundar med nedsatt leverfunktion kan omvandlingen av tramadol till dess aktiva metaboliter vara nedsatt, vilket kan minska läkemedlets effekt. En av tramadols aktiva metaboliter utsöndras via njurarna och därför kan doseringen behöva justeras till hundar med nedsatt njurfunktion. Njur- och leverfunktion ska kontrolleras vid användning av detta läkemedel. Utsättning av långvarig smärtstillande behandling ska om möjligt ske gradvis.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tramadol kan orsaka sedering, illamående och yrsel efter oavsiktligt intag, särskilt hos barn. För att förhindra oavsiktligt intag, särskilt av barn, ska oanvända tabletdelar läggas tillbaka i det öppnade blistret som sedan ska läggas tillbaka i kartongen och förvaras på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, framför allt av barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Vid oavsiktligt intag av vuxna: kör inte bil eftersom sedering kan uppkomma. Personer som är överkänsliga för tramadol eller något av hjälpämnena ska undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet, digivning och fertilitet:

Vid användning av tramadol i laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin observerades följande:

- inga tecken på skadliga effekter på foster eller moderdjur.
- inga biverkningar på avkommans utveckling i samband med och efter nedkomsten (peri- och postnalt).
- vid användning av rekommenderade behandlingsdoser sågs inga tecken på negativa effekter på reproduktionsförmåga och fertilitet hos hanar och honor.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig administrering av läkemedlet med CNS-depressiva medel kan öka de CNS-depressiva och andningsdepressiva effekterna.

Läkemedlet kan öka effekten av läkemedel som sänker kramptröskeln. Läkemedel som hämmar (t.ex. cimetidin och erytromycin) eller inducerar (t.ex. karbamazepin) CYP450-medierad metabolism kan påverka den smärtstillande effekten av detta läkemedel. Den kliniska relevansen av denna interaktion har ännu inte fastslagits i studier.

Kombinationen av blandad agonist/antagonist (t.ex. buprenorfin, butorfanol) med detta läkemedel rekommenderas inte eftersom de smärtstillande effekterna av en ren agonist teoretiskt kan minska vid sådana omständigheter.

Se även avsnittet Kontraindikationer.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid förgiftning med tramadol uppstår sannolikt symtom som liknar de som observeras med andra centralt verkande smärtstillande medel (opioider). Dessa inbegriper framför allt mios (pupillförträngning), kräkningar, kardiovaskulär kollaps, nedsatt medvetandegrad upp till koma, kramper och andningsdepression upp till andningsstillestånd.

Allmänna akutåtgärder: Håll andningsvägarna öppna och stöd hjärt- och andningsfunktion beroende på symtomen. Det är lämpligt att framkalla kräkning för att försöka tömma magsäcken om inte det påverkade djuret har nedsatt medvetandegrad, då magsköljning kan övervägas. Naloxon är antidot vid andningsdepression. Naloxon är dock inte användbart vid alla fall av tramadolöverdosering eftersom det endast kan delvis häva vissa av de övriga effekterna av tramadol. Administrera diazepam vid eventuella kramper.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2025-10-16

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 tabletter

Kartong med 30 tabletter

Kartong med 60 tabletter

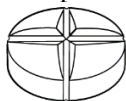
Kartong med 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nummer på godkännande för försäljning:

Läkemedlets klassificering för utlämningsändamål:

Receptbelagt.



Delbar tablett.