

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tralgenix 50 mg tablett för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Tramadol43,90 mg
(motsvarar 50,00 mg tramadolhydroklorid)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

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. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För lindring av akut och kronisk lindrig mjukdelssmärta och muskuloskeletal smärta.

4.3 Kontraindikationer

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

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

Använd inte till djur med epilepsi.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

De smärtstillande effekterna av tramadolhydroklorid kan variera. Detta tros bero på individuella skillnader i metabolismen av läkemedlet till den primära aktiva metaboliten O-desmetyltramadol. Hos vissa hundar (som inte svarar på behandlingen) kan detta leda till att läkemedlet inte ger smärtlindring. Vid kronisk smärta ska kombinationer av smärtlindring övervägas.

Hundar ska regelbundet kontrolleras av veterinär för att säkerställa tillräcklig smärtlindring. Vid återkommande smärta eller otillräcklig smärtlindring bör man överväga att ändra den smärtstillande behandlingen.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Eftersom tablettorna är smaksatta ska tablettorna 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 administrerar läkemedlet till djur

Tramadol kan orsaka sövning, illamående och yrsel efter oavsiktligt intag, särskilt hos barn.

För att förhindra oavsiktligt intag, särskilt av barn, ska oanvända tablettdelar 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 hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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

Illamående och kräkningar har i mindre vanliga fall observerats hos hundar som blivit administrerade 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 konvention:

- 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).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska, modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laktation:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin har inte givit belägg för biverkningar i den peri- och postnatala utvecklingen hos avkomman. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fertilitet:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin visade inga tecken på ogynnsamma reaktioner på reproduktionsförmåga och fertilitet hos hanar och honor vid behandlingsdoser. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 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 avsnitt 4.3, Kontraindikationer.

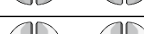
4.9 Dosering och administreringsätt

Oral administrering.

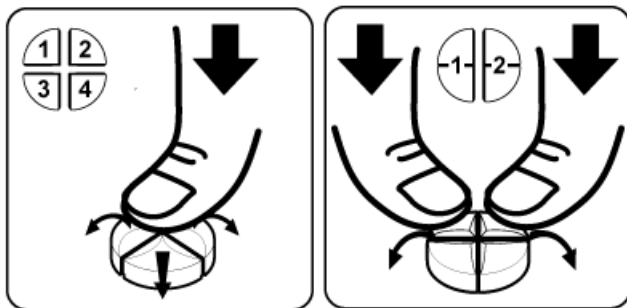
Rekommenderad dos är 2-4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt var 8:e timme eller vid behov baserat på smärtans intensitet.

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 administreras 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 1/4 tablett () per 3,12 kg kroppsvikt över 25 kg		

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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid förgiftning med tramadol uppstår sannolikt symtom som liknar de som observeras med andra centralt verkande smärtstillande medel (opioider). Dessa inbegriper framför allt mios, 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.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Analgetika, övriga opioider, tramadol
ATCvet-kod: QN02AX02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Tramadol är ett centralt verkande smärtstillande medel med en komplex verkningsmekanism som utövas av dess två enantiomerer och primära metabolit och involverar opioid-, noradrenalin- och serotoninreceptorer. Tramadols (+)-enantiomer har en låg affinitet för μ -opioidreceptorer, hämmar serotoninupptaget och ökar dess frisättning. Tramadols (-)-enantiomer är en preferentiell noradrenalinupptagshämmare. Metaboliten O-desmetyltramadol (M1) har större affinitet för μ -opioidreceptorerna.

Till skillnad från morfin har tramadol inte några hämmande effekter på andningen inom ett stort smärtstillande dosintervall. Det påverkar inte heller gastrointestinal motilitet. Effekterna på det kardiovaskulära systemet brukar vara lindriga. Den smärtstillande potensen är cirka 1/10 till 1/6 av morfinets.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Tramadol absorberas snabbt: Efter en enda oral administrering av 4,2 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt uppnås maximala plasmakoncentrationer på 18,49 ng tramadol per ml inom cirka 1 timme. Föda påverkar inte signifikant absorptionen av läkemedlet.

Tramadol metaboliseras i levern via cytokrom P450-medierad demetylering följt av konjugering med glukuronsyra. Hos hundar bildas lägre nivåer av den aktiva metaboliten O-desmetyltramadol jämfört med hos människa. Eliminering sker i huvudsak via njurarna med en elimineringshalveringstid på cirka 45 minuter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa
Stärkelse, pregelatiniserad
Nötköttsmak
Sackarinnatrium
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat
Smakämne med maskerande effekt

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Värmeförseglad PVC-PVDC/aluminium blister med 10 tabletter.

Kartong med 1 blister (10 tabletter).
Kartong med 3 blister (30 tabletter).
Kartong med 6 blister (60 tabletter).
Kartong med 10 blister (100 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AXIENCE
Tour Eссор
14 rue Scandicci
93500 PANTIN
FRANKRIKE

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61285

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2022-03-25

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-16

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING