

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tralieve Vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tramadol 43,9 mg
(motsvarande 50 mg tramadolhydroklorid)

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

Klar och färglös lösning.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av lindrig postoperativ smärta.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med epilepsi.

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

Administrera inte tillsammans med tricykliska antidepressiva, monoaminoxidashämmare och serotoninåterupptagshämmare.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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 (non-responders) kan detta leda till att läkemedlet inte ger smärtlindring. Hundar ska därför kontrolleras regelbundet för att säkerställa tillräcklig effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Använd med försiktighet till hundar med nedsatt njur- eller leverfunktion. Hos hundar med nedsatt leverfunktion kan metabolismen av tramadol till de aktiva metaboliterna vara nedsatt vilket kan minska läkemedlets effekt. En av tramadols aktiva metaboliter utsöndras via njurarna och därför kan den doseringsregim som används behöva justeras hos hundar med nedsatt njurfunktion. Njur- och leverfunktion ska kontrolleras vid användning av detta läkemedel. Se även avsnittet Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot tramadol eller något av hjälpämnena bör undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktlig ögonexponering, skölj med rent vatten.

Data om säkerheten för tramadol vid graviditet hos människa är otillräckliga. Gravida och fertila kvinnor ska därför iaktta stor försiktighet vid hantering av detta läkemedel och, i händelse av exponering, genast uppsöka läkare.

Tramadol kan orsaka illamående och yrsel efter oavsiktlig självinjektion. Om symtom uppkommer efter oavsiktlig exponering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR dock INTE eftersom sedering kan uppstå.

Dräktighet:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande, modertoxiska effekter.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Digivning:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin har inte gett några 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 inte någon påverkan på reproduktionsförmåga och fertilitet hos hanar och honor vid användning av terapeutiska doser av tramadol.

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 förstärka de CNS-depressiva och andningsdepressiva effekterna.

När läkemedlet administreras tillsammans med läkemedel som har en sedativ effekt kan sederingens varaktighet öka.

Tramadol kan framkalla kramper och 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 tramadol. Den kliniska relevansen av dessa interaktioner har inte studerats på hund.

Se även avsnittet Kontraindikationer.

Överdoser:

Vid förgiftning med tramadol uppkommer sannolikt symtom som liknar de som observeras vid andra centralt verkande smärtstillande medel (opioider). Detta inkluderar framför allt mios, kräkningar, kardiovaskulär kollaps, nedsatt medvetandegrad till koma, kramper och andningsdepression till andningsstillestånd.

Allmänna akutåtgärder: Håll andningsvägarna öppna; stöd hjärt- och andningsfunktion beroende på symtomen. Antidoten vid andningsdepression är naloxon. Beslutet att använda naloxon vid en överdosering ska dock ske efter en nytta/riskbedömning för individen eftersom den kanske bara delvis upphäver några av de övriga effekterna av tramadol och kan öka risken för kramper, även om data om det senare är motstridiga. Vid kramper, administrera diazepam.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion*
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar, illamående

*Behandling ska sättas ut.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär eller intravenös användning:

2-4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt, motsvarande 0,04-0,08 ml läkemedel per kg kroppsvikt.

Administreringen kan upprepas var 6:e till 8:e timme (3-4 gånger dagligen). Den rekommenderade maximala dagliga dosen är 16 mg/kg.

Intravenös administrering måste ske mycket långsamt.

Eftersom det individuella svaret på tramadol varierar, och delvis beror på dosen, patientens ålder, individuella skillnader i smärtekänslighet och allmäntillstånd, ska den optimala doseringsregimen anpassas individuellt med de dos- och återbehandlingsintervall som anges ovan. Om läkemedlet inte ger adekvat smärtlindring 30 minuter efter administrering eller under ett planerat återbehandlingsintervall, ska ett lämpligt alternativt smärtlindrande medel användas.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 veckor.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 55859

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska med 10 ml, 20 ml eller 50 ml.

Multiförpackning med 6 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska med 10 ml, 20 ml eller 50 ml.

Multiförpackning med 10 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska med 10 ml, 20 ml eller 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-10-11

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
Tfn.: +46 (0)8 32 53 55

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning: