PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tralieve vet 20 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:
Aktiv substans:
Tramadol 17,6 mg
(motsvarande 20 mg tramadolhydroklorid)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Mikrokristallin cellulosa
Laktosmonohydrat
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal hydrerad
Kycklingsmak
Jäst (torkad)

Ljusbrun med bruna fläckar, 7 mm rund och konvex, smaksatt tablett med en kryssformad brytskåra på den ena sidan.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Administrera inte tillsammans med tricykliska antidepressiva, monoaminoxidashämmare och serotoninåterupptagshämmare.
Använd inte vid överkänslighet mot tramadol eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur med epilepsi.

3.4 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. Vid kronisk smärta bör multimodal smärtlindring övervägas. Hundar ska regelbundet kontrolleras av veterinär för att säkerställa adekvat smärtlindring. Vid återkommande smärta eller otillräcklig smärtlindring bör det analgetiska protokollet omprövas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
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 de aktiva metaboliterna i tramadol utsöndras via njurarna och därför kan doseringsregimen behöva justeras hos hundar med nedsatt njurfunktion. Njur- och leverfunktion ska kontrolleras vid användning av detta läkemedel. Utsättning av långvarig smärtlindrande behandling ska om möjligt att ske gradvis.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot tramadol eller något av hjälpämnena bör undvika kontakt med läkemedlet.
Tramadol kan orsaka sedering, 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 i sin tur ska läggas tillbaka i kartongen och förvaras på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn eftersom de utgör en hälsorisk för små barn vid oavsiktligt intag. Vid oavsiktligt intag, framför allt av barn, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Vid oavsiktligt intag av vuxna: KÖR INTE BIL eftersom sedering kan uppkomma.
Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Sedering[a,b], dåsighet[b]
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Illamående, kräkningar
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion[c]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kramper[d]

[a] Lätt.
[b] Särskilt när höga doser ges.
[c] Behandlingen ska avbrytas.
[d] Hos hundar med låg kramptröskel.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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.

Laktation:
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.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av läkemedlet med CNS-depressiva medel kan öka de CNS-depressiva och andningsdepressiva effekterna.
Tramadol 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 tramadol. Den kliniska relevansen av dessa interaktioner har inte studerats på hund. Kombinationen av blandad agonist/antagonist (t.ex. buprenorfin, butorfanol) och tramadol rekommenderas inte eftersom de smärtstillande effekterna av en ren agonist teoretiskt kan minska under sådana omständigheter.
Se även avsnitt 3.3.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.
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, patientens ålder, individuella skillnader i smärtkänslighet och allmäntillstånd, ska den optimala doseringsregimen anpassas individuellt med de doseringar och doseringsintervall 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 nås, och/eller genom att använda multimodal smärtbehandling med tillägg av andra lämpliga smärtstillande läkemedel.
De lämpligaste tablettstyrkorna ska användas för att minimera behovet av delade tabletter som måste sparas till nästa dosering.

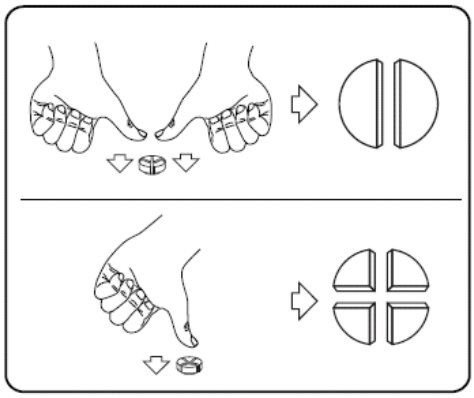
Observera att denna doseringstabell är avsedd som en guide för att administrera läkemedlet i den övre delen av doseringsintervallet: 4 mg/kg kroppsvikt. Här anges det antal tabletter som krävs för att administrera 4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt.

Kroppsvikt	**Tramadol 20 mg**
1,25 kg	
2,5 kg	
3,75 kg	

5 kg	
6,25 kg	
7,5 kg	
10 kg	
15 kg	

= ¼ tablett = ½ tablett = ¾ tablett = 1 tablett

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.



2 lika delar: tryck nedåt med tummarna på båda sidorna av tabletten.
4 lika delar: tryck nedåt med tummen mitt på tabletten.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid förgiftning med tramadol uppkommer sannolikt symtom som liknar de som observeras med andra centralt verkande smärtstillande medel (opioider). Dessa inkluderar 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 överdosering eftersom det inte kan häva samtliga effekter av tramadol. Vid eventuella kramper kan diazepam administreras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN02AX02.

4.2 Farmakodynamik

Tramadol är ett centralt verkande smärtstillande medel med en komplex verkningsmekanism som utövas av dess två enantiomerer och primär metabolit och involverar opioid-, noradrenalin- och serotoninreceptorer. Tramadols (+)-enantiomer har en låg affinitet för µ-opioidreceptorer, hämmar serotoninupptaget och ökar dess frisättning. Tramadols (-)-enantiomer hämmar noradrenalinupptag. Metaboliten O-desmetyltramadol (M1) har större affinitet för µ-opioidreceptorerna.
I motsats till morfin har tramadol inte några hämmande effekter på andning 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.

4.3 Farmakokinetik

Tramadol absorberas snabbt: Efter en oral administrering av 4,4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt nås maximala plasmakoncentrationer på 65 ng tramadol per ml inom 45 minuter. 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 0,5-2 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 3 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blister.
Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eller 25 blister med 10 tabletter.
Kartong med 10 separata kartonger som var och en innehåller 3 blister med 10 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. 56180 (SE)

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-06-29

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-23

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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