

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Tralieve Vet 50 mg injektionsvätska, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Tramadolhydroklorid 50 mg
(motsvarande 43,9 mg tramadol)

Hjälpämne(n):

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar och färglös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av lindrig postoperativ smärta.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena. Administrera inte tillsammans med tricykliska antidepressiva, monoaminoxidashämmare och serotoninåterupptagshämmare. 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 (non-responders) kan detta leda till att läkemedlet inte ger smärtlindring. Hundar ska därför kontrolleras regelbundet för att säkerställa tillräcklig effekt.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 avsnitt 4.8.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för tramadol eller något av hjälpämnen ska 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, omedelbart söka läkare.

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Illamående och kräkningar har i enstaka fall observerats hos hundar efter administrering av tramadol. I sällsynta fall (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur) kan överkänslighet uppstå. Vid överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas.

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 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.

4.8 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 avsnitt 4.3.

4.9 Dosering och administreringsätt

För intramuskulär eller intravenös injektion: 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 smärtkänslighet 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 annat lämpligt smärtlindrande medel användas.

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

Vid förgiftning med tramadol uppkommer sannolikt symptom 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 det 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.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Analgetika, övriga opioider
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 primär metabolit och involverar opioid-, noradrenalin- och serotoninreceptorer. Tramadols (+)-enantiomer hämmar serotoninupptag. Tramadols (-)-enantiomer hämmar noradrenalinupptag. Metaboliten O-desmetyltramadol 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. Tramadols smärtstillande effekt är cirka 1/10 till 1/6 av morfinets.

Hos människa leder genotypskillnader till att upp till 10 % av individerna inte svarar på tramadolhydroklorid. Hos dessa individer är den smärtstillande effekten av tramadol nedsatt eller saknas. Det är känt att ett liknande fenomen finns hos hund, men procentandelen påverkade hundar är okänd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intramuskulär administrering är absorptionen nästan total med en biotillgänglighet på 92 %. Proteinbindningen är måttlig (15 %). Tramadol metaboliseras i levern via cytokrom P450-medierad demetylering följt av konjugering med glukuronsyra. Eliminering sker i huvudsak via njurarna, med en elimineringshalveringstid på cirka 0,5-2 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)

Natriumacetattrihydrat
Saltsyra, utspädd (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 veckor

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av klart typ I-glas med en bromobutylbelagd gummipropp och ett aluminiumlock i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska med 10 ml

Kartong med 1 injektionsflaska med 20 ml

Kartong med 1 injektionsflaska med 50 ml

Multiförpackning med 6 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska med 10 ml

Multiförpackning med 6 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska med 20 ml

Multiförpackning med 6 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska med 50 ml

Multiförpackning med 10 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska med 10 ml

Multiförpackning med 10 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska med 20 ml

Multiförpackning med 10 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska med 50 ml

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 55859

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2018-02-05

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-02-05

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.