

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Tralieve Vet 50 mg/ml injektioneste, liuos koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Tramadoli 43,9 mg
(vastaten 50 mg tramadolihydrokloridia)

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 10 mg

Kirkas ja väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Lievän leikkauksen jälkeisen kivun vähentämiseen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on epilepsia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa antaa yhdessä trisyklisten masennuslääkkeiden, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjien eikä serotoniinin takaisinoton estäjien kanssa.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Tramadolihydrokloridin analgeettiset vaikutukset voivat vaihdella. Tämän ajatellaan johtuvan lääkkeen aineenvaihdunnan yksilöllisistä eroista ensisijaisen vaikuttavan metaboliitin, O-desmetyylitramadolin, osalta. Joillakin koirilla (hoitoon vastaamattomat) tämä voi johtaa siihen, että eläinlääke ei saa aikaan kivunlievitystä. Koiria on tämän vuoksi tarkkailtava säännöllisesti riittävän tehon varmistamiseksi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Käytä varoen munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville koirille. Maksan vajaatoimintaa sairastavilla koirilla tramadolien metabolia vaikuttaviksi metaboliiteiksi voi vähentyä, mikä voi heikentää eläinlääkkeen tehoa. Yksi tramadolien vaikuttavista metaboliiteista erittyy munuaisten kautta, minkä vuoksi munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla koirilla annostusta voidaan joutua muuttamaan. Munuaisten ja maksan toimintaa on tarkkailtava tätä eläinlääkettä käytettäessä. Ks. myös kohta ”Yhteisvaikutukset”.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tramadolille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Eläinlääke voi aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä. Vältä sen joutumista iholle tai silmiin. Pese kädet käytön jälkeen. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtele puhtaalla vedellä.

Tramadolin turvallisuudesta ihmisen raskauden aikana ei ole saatavissa tarpeeksi näyttöä. Sen vuoksi raskaana olevien naisten ja hedelmällisessä iässä olevien naisten on oltava hyvin huolellisia käsitellessään tätä eläinlääkettä ja altistuksen sattuessa käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen. Itseen kohdistuneen vahinkoinjektion jälkeen tramadoli voi aiheuttaa pahoinvointia ja heitehuimausta. Jos sinulla ilmenee oireita vahingossa tapahtuneen altistuksen jälkeen, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. ÄLÄ AJA kuitenkaan AUTOA, koska sedaatiota voi ilmetä.

Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa (hiiri ja/tai rotta ja kani) ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa (hiiri ja/tai rotta ja kani) ei ole löydetty näyttöä jälkeläisten peri- ja postnataaliseen kehitykseen kohdistuvista haittavaikutuksista.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Hedelmällisyys:

Laboratoriotutkimuksissa (hiiri ja/tai rotta ja kani) tramadolinn käyttö terapeuttisilla annoksilla ei vaikuttanut haitallisesti urosten eikä naaraiden lisääntymiskykyyn ja hedelmällisyyteen.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tämän eläinlääkkeen samanaikainen anto keskushermoston toimintaa lamaavien lääkkeiden kanssa saattaa voimistaa keskushermostoa ja hengitystä lamaavia vaikutuksia.

Kun eläinlääkettä annetaan yhdessä sellaisten eläinlääkkeiden kanssa, joilla on sedatiivinen vaikutus, sedaation kesto saattaa pidentyä.

Tramadoli saattaa aiheuttaa kouristuksia ja lisätä kouristuskyvyn alentavien lääkkeiden vaikutusta.

Lääkkeillä, jotka estävät CYP450-välitteistä metaboliaa (esim. simetidiini ja erytromysiini) tai indusoivat sitä (esim. karbamatsepiini), saattaa olla vaikutusta tramadolinn analgeettiseen vaikutukseen. Näiden yhteisvaikutusten kliinistä merkitystä ei ole tutkittu koirilla.

Ks. myös kohta ”Vasta-aiheet”.

Yliannostus:

Tramadolin aiheuttamissa myrkytystapauksissa voi esiintyä oireita, jotka ovat samanlaisia kuin muita keskushermostoon vaikuttavia kipulääkkeitä (opioideja) käytettäessä havaittavat oireet. Näitä ovat erityisesti seuraavat: mioosi (mustuaisten supistuminen), oksentelu, sydän- ja verenkiertoelimestön kollapsi, tajunnantason häiriöt (voivat vaihdella koomaan asti), kouristukset ja hengityslama (voi vaihdella hengityspysähdykseen asti).

Yleiset ensiaputoimenpiteet: pidä hengitystie avoimena, tue sydämen ja hengityselinten toimintaa oireista riippuen. Hengityslaman vastalääke on naloksoni. Yliannostustapauksessa naloksonin käyttöpäätös pitää tehdä kuitenkin yksilökohtaisen hyöty-haitta-arvion jälkeen, sillä se saattaa peruuttaa joitakin tramadolinn muista vaikutuksista vain osittain ja saattaa lisätä kouristusten riskiä, joskin tiedot jälkimmäisestä seikasta ovat ristiriitaisia. Kouristustapauksissa on annettava diatsepaamia.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyysreaktio*
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luetuina):	Oksentelu, pahoinvointi

* Hoito on lopetettava.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde -eläinlajeittain

Lihakseen tai laskimoon.

2–4 mg tramadolihydrokloridia/painokilo, mikä vastaa 0,04–0,08 ml eläinlääkettä painokiloa kohti. Toistuvia annoksia voidaan antaa 6- 8 tunnin välein (3-4 kertaa vuorokaudessa). Suositeltu päivittäinen kokonaisannos on 16 mg/kg.

Laskimoon lääke pitää antaa hyvin hitaasti.

Koska yksilöllinen vaste tramadolille vaihtelee ja riippuu osittain annostuksesta, potilaan iästä, yksilöllistä kipuerkkyyseroista sekä yleistilasta, optimaalinen annostusohjelma on suunniteltava yksilöllisesti yllä esitetyn annoksen ja toistuvasti annettavan hoidon aikavälien perusteella. Jos eläinlääkkeellä ei saada aikaan riittävää kivunlievitystä 30 minuutin sisällä antamista tai suunnitellun toistettavan hoidon väliaikojen ajaksi, on käytettävä sopivaa vaihtoehtoista kipulääkettä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. Annostusohjeet

Ei ole.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 viikkoa.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost

MTnr: 34780

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa on yksi 10 ml:n, 20 ml:n tai 50 ml:n injektio pullo.

Kerrannaispakkaus, joka sisältää 6 pahvikotelo, joissa kussakin on yksi 10 ml:n, 20 ml:n tai 50 ml:n injektio pullo.

Kerrannaispakkaus, joka sisältää 10 pahvikotelo, joissa kussakin on yksi 10 ml:n, 20 ml:n tai 50 ml:n injektio pullo.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkaus selostetta on viimeksi tarkistettu

04.10.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy
Linnoitustie 4
02600 ESPOO
Suomi
Puh.: +358 (0)22510500

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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 gerläkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot tramadol eller något av hjälpämnen 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 postnatale 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. Antidotet 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 genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt 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: 34780

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

04.10.2024

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 tillverkningsatts:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy

Linnoitustie 4

02600 ESBO

Finland

Tel.: +358 (0)22510500

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