

DK

INDLÆGSSSEDDEL

Tralieve® Vet 50 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning, til hunde

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Produlab Pharma B.V.
Forellenberg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

REPRÆSENTANT

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tralieve Vet 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde
Tramadolhydrochlorid

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:	
Tramadolhydrochlorid	50 mg
(svarende til 43,9 mg tramadol)	
Hjælpestoffer:	
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Klar og farveløs opløsning.	

INDIKATIONER

Til lindring af lette, postoperative smerter.

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke administreres sammen med tricykliske antidepressiva, monoaminoxidasehæmmere og serotoningenoptagshæmmere.
Bør ikke anvendes til dyr med epilepsi.

BIVIRKNINGER

Der er lejlighedsvist blevet observeret kvalme og opkastning hos hunde efter administration af tramadol. I sjældne tilfælde (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr) kan der opstå overfølsomhed. I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner, skal behandlingen stoppes.
Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.
Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen.
Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER

Hunde.



DOSERING, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.
Til intramuskulær eller intravenøs injektion: 2-4 mg ramadolhydrochlorid pr. kg. legemsvægt, svarende til 0,04-0,08 ml præparat pr. kg legemsvægt.
Gentagne doser kan administreres hver 6. til 8. time (3-4 gange dagligt). Den anbefalede, maksimale daglige dosis er 16 mg/kg.
Intravenøs administration skal udføres meget langsomt.
Da det individuelle respons på tramadol er variabelt, og delvist afhænger af doseringen, patientens alder, individuelle forskelle i følsomheden over for smerter og den generelle tilstand, skal det optimale doseringsprogram tilpasses individuelt ved hjælp af de ovenstående intervaller for dosis og genbehandling. Hvis præparatet ikke giver tilstrækkelig analgesi 30 minutter efter administrationen, eller i løbet af alle planlagte genbehandlingsintervaller, skal et andet egnet analgetikum anvendes.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen.

TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 8 uger.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Den analgetiske virkning af tramadolhydrochlorid kan være variabel. Dette menes at skyldes individuelle forskelle i metabolismen af lægemidlet til den primære aktive metabolit O-desmethyltramadol. Hos nogle hunde (ikke-responderende) kan dette føre til, at lægemidlet ikke har en analgetisk virkning. Hunde skal derfor overvåges regelmæssigt for at sikre en tilstrækkelig virkning.
Special forholdsregler til brug hos dyr:

Anvendes med forsigtighed til hunde med nedsat nyre- eller leverfunktion. Hos hunde med nedsat leverfunktion kan metabolismen af tramadol til de aktive metabolitter være nedsat, hvilket kan nedsætte lægemidlets virkning. En af tramadols aktive metabolitter udskilles via nyrerne, og derfor kan det være nødvendigt at justere det anvendte dosisprogram hos hunde. Nyre- og leverfunktionen skal overvåges, når dette lægemiddel anvendes. Se også punktet om interaktioner.
Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Der er overfølsomhed over for tramadol eller over for et eller flere af hjælpestofferne, bør kontakt med lægemidlet undgås.
Præparatet kan forårsage hud- og øjenirritation. Undgå kontakt med hud og øjne. Vask hænder efter brug. I tilfælde af øjeneksponering ved hændeligt uheld, skal der skylles med rent vand.
Der er utilstrækkelig tilgængelig evidens for sikkerheden af tramadol under human graviditet. Gravide kvinder og kvinder i den fertile alder skal derfor udvise stor forsigtighed ved håndtering af dette præparat, og straks søge lægehjælp i tilfælde af eksponering.
Tramadol kan forårsage kvalme og svimmelhed efter selvinjektion ved hændeligt uheld. Hvis du udvikler symptomer efter eksponering ved hændeligt uheld, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Der må imidlertid IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan opstå sedation.

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser af mus og/eller rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, fetal toksicitet eller maternal toksicitet. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Laktation:

Laboratorieundersøgelser af mus og/eller rotter og kaniner har ikke afsløret bivirkninger i den peri- og postnatale udvikling af afkommet. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Fertilitet:

I laboratorieundersøgelser af mus og/eller rotter og kaniner, påvirkede anvendelsen af tramadol ved terapeutiske doser ikke reproduktionsevnen og fertiliteten hos hanner og hunner. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.
Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af forgiftning med tramadol, er det sandsynligt, at der kan opstå symptomer svarende til de observerede med andre centralt virkende analgetika (opioider). Dette omfatter i særdeleshed miøse, opkastning, kardiovaskulært kollaps, bevidsthedsforstyrrelser op til koma, krampeanfald og åndedrætsundertrykkelse op til åndedrætssvigt.

Generelle nødforanstaltninger: Oprethold åbne luftveje, stot hjerte- og åndedrætsfunktion afhængig af symptomerne. Antidoten for åndedrætsundertrykkelse er naloxon. Beslutningen om at anvende naloxon i tilfælde af en overdosering bør udføres efter en vurdering af benefit-risk-forholdet for det enkelte dyr, da det er muligt, at det kun delvist ophever nogle af de andre virkninger af tramadol, og det kan øge risikoen for epileptiske anfald, selvom data for dette er modsigende. I tilfælde af epileptiske anfald, skal der administreres diazepam.
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Administration af præparatet sammen med midler, der undertrykker centralnervesystemet, kan forstærke virkningerne på CNS og de åndedrætsundertrykkende virkninger.

Når præparatet administreres sammen med lægemidler med en sederende virkning, kan varigheden af sederingen være forlænget. Tramadol kan inducere krampeanfald, og øge virkningen af lægemidler, der sænker tærskelværdien for epileptiske anfald.
Lægemidler der hæmmer (f.eks. cimetidin og erythromycin) eller inducerer (f.eks. carbamazepin) CYP450-mediøret metabolisme, kan have en virkning på den analgetiske virkning af tramadol. Den kliniske relevans af disse interaktioner er ikke blevet undersøgt hos hunde. Se også pkt. Kontraindikationer.

Uforligneligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligneligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

10-01-2018

ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas med 10 ml, 20 ml eller 50 ml.
Multipakning med 6 æsker, der hver indeholder 1 hætteglas med 10 ml, 20 ml eller 50 ml.
Multipakning med 10 æsker, der hver indeholder 1 hætteglas med 10 ml, 20 ml eller 50 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.