

# Tralieve® Vet 20 mg

## Tyggetabletter til hunde

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN:** Le Vet. Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland

**FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE:** LelyPharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Holland

**REPRÆSENTANT:** Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Ulum, Danmark

**VETERINÆR/LÆGEMIDLETS NAVN:** Tralieve Vet 20 mg tyggetabletter til hunde. Tramadolhydrochlorid.

**ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOFFER:**

1 tablet indeholder:

Aktivt stof:

Tramadolhydrochlorid 20 mg

svarende til 17,6 mg tramadol

Tyggetablet.

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 7 mm tablet med smag og en krydsformet delekærv på den ene side.

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele.

**INDIKATIONER:** Til lindring af akutte og kroniske lette smerter i bløddele og det muskuloskeletale system.

**KONTRAIKATIONER:** Bør ikke administreres sammen med tricykliske antidepressiva, monoaminoxidasehæmmere og serotoningenoptagshæmmere.

Bør ikke anvendes til hunde med epilepsi.

**BIVIRKNINGER:** Det er almindeligt, at der opstår let sedation og døsighed, især når der gives større doser.

Der er blevet observeret kvalme og opkastning med en hyppighed på ikke almindelig, hos hunde efter administration af tramadol.

I sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhed. I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner, skal behandlingen stoppes.

I meget sjældne tilfælde kan tramadol inducere krampenanfald hos hunde med en lav tærskelværdi for epileptiske anfald.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

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](http://www.meldenbivirkning.dk) E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

**DYREARTER:** Hunde.



**DOSERING, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ:** Oral administration.

Den anbefalede dosis er 2-4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg legemsvægt hver 8. time eller efter behov baseret på smerteintensiteten.

Det minimale doseringsinterval er 6 timer. Den anbefalede, maksimale daglige dosis er 16 mg/kg. 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. Hunden skal undersøges regelmæssigt af en dyrlæge for at vurdere, om det efterfølgende er nødvendigt med ekstra analgesi. Ekstra analgesi kan administreres ved at øge dosis af tramadol, indtil der nås til den maksimale daglige dosis, og/eller ved at følge en strategi med multimodal analgesi ved at tilføje andre egnede analgetiske midler.

Den mest velegnede tabletstørrelse skal anvendes for at minimere delte tabletter, der skal opbevares til næste dosering.

Bemærk at denne doseringstabell er beregnet som vejledning til administration af præparatet i den høje ende af dosisintervallet: 4 mg/kg legemsvægt. Den angiver det nødvendige antal tabletter for at administrere 4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg legemsvægt.

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.

Legemsvægt	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 tablet

= ½ tablet

= ¾ tablet

= 1 tablet

Legemsvægt	Tramadol 20 mg
20 kg	-
30 kg	-
40 kg	-
50 kg	-
60 kg	-

### OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele for at sikre en akkurat dosering.

Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse

(afrundede) side mod overfladen.

To lige store dele: Tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.

Fire lige store dele: Tryk ned med tommelfingrene i midten af tabletten.

**TILBAGEHOLDELSESTID:** Ikke relevant.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:** Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevaringstid for delte tabletter efter første åbning af den indre emballage: 3 dage.

Må ikke opbevares over 30°C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

### 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 præparatet ikke har en analgetisk virkning. Til kroniske smerter skal der overvejes multimodal analgesi. Hunde skal overvåges regelmæssigt af en dyrlæge, for at sikre en tilstrækkelig smertelindring.

Hvis smerterne vender tilbage, eller den analgetiske virkning er utilstrækkelig, kan det være nødvendigt at genoverveje den analgetiske protokol.

**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 præparatets virkning. En af tramadols aktive metabolitter udskilles via nyrerne, og derfor kan det være nødvendigt at justere det anvendte dosisprogram hos hunde. Nyre- og leverfunktioner skal overvåges, når dette præparat anvendes. Langvarig analgetisk behandling skal opføres ved gradvis nedtrækning, når det er muligt.

**Særlige forsigtighedsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:** Tramadol kan forårsage sedation, kvalme og svimmelhed efter indgift ved hændeligt uheld, især af børn. For at undgå indgift ved hændeligt uheld, især af børn, skal ubrugte tabletdele sættes tilbage i den åbne blister, indsættes i æsken og opbevares på et sikkert sted, utilgængeligt for børn, da de udgør en sundhedsrisiko for små børn ved indgift ved hændeligt uheld. I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld, især af børn, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld af voksne: Der MÅ IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan opstå sedation.

Ved overfølsomhed over for tramadol eller over for et eller flere af hjælpestofferne, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Vask hænder efter brug.

**Drægtighed og laktation:**

**Drægtighed:** Laboratorieundersøgelser af mus og/eller rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger (misdannelse af det ufødte afkom fetal toksicitet (toksik for det ufødte afkom), maternal toksicitet (toksik for moderdyret)). Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risik-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-risik-forholdet.

**Fertilitet:** 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-risik-forholdet.

**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 åndedrætsvirkende virkninger.

Tramadol kan øge virkningen af lægemidler, der sænker tærskelværdien for epileptiske anfald.

Lægemidler der hæmmer (f.eks. cimetidin og erythromycin) eller inducerer (f.eks. carbamazepin) CYP450-medierte metabolisme, kan have en virkning på den analgetiske virkning af tramadol. Den kliniske relevans af disse interaktioner er ikke blevet undersøgt hos hunde.

Kombinationen med blandede agonist/antagonister (f.eks. buprenorphin, butorphanol) og tramadol er ikke tilrådelig, da den analgetiske virkning af en ren agonist teoretisk set kan være reduceret i sådanne omstændigheder.

Se også afsnittet om kontraindikationer.

**Overdosering (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 muskel, opkastning, kardiovaskulær kollaps, bevidsthedsforstyrrelser op til koma, krampenanfald og åndedrætsundertrykkelse op til åndedrætsvigt.

**Generelle nødforanstaltninger:** Oprethold åbne luftveje, stot hjerte- og åndedrætsfunktion afhængig af symptomerne. Det er relevant at fremprovokere opkastning for at tømme maven, medmindre det berørte dyr er ved nedsat bevidsthed. I så fald kan mavetømmning overvejes. Antidotet for åndedrætsundertrykkelse er naloxon. Det er muligt, at naloxon ikke er nyttigt til alle tilfælde af en overdosering med tramadol, da det kun delvist kan revertere nogle af tramadols andre virkninger. I tilfælde af epileptiske anfald, skal der administreres diazepam.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE VETERINÆR/LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE:**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN:** 26. januar 2021

**ANDRE OPLYSNINGER:** Aluminium - PVC/PE/PVDC-blisterkort.

Kartonæske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eller 25 blisterkort med 10 tabletter.

Kartonæske indeholdende 10 separate kartonæsker, der hver indeholder 3 blisterkort med 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



Tablet, der kan deles.