

Tralieve® Vet 20 mg

Tyggetabletter til hunde / Tuggetöflur handa hundum / Tyggetabletter til hund

DK Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk
INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN: Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE: Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatia
REPRÆSENTANT: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: Tralieve vet 20 mg tyggetabletter til hunde, tramadolhydrochlorid
ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER: 1 tablet indeholder: Aktivt stof: Tramadolhydrochlorid 20 mg, svarende til 17,6 mg tramadol.

Tyggetablet. Lysebrun med brune prikker, rund og konvekks 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 serotoningeoaptagshæmmere.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tramadol eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Bør ikke anvendes til dyr 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 krampeanfald 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); - Mindelige (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

DYREARTER: Hunde.

DOSERING, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSEVEJ: 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. 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 tablettørke skal anvendes for at minimere delte tabletter, der skal opbevares til næste dosering.

Bærk at denne doseringstabel er beregnet som vejledende 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.

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

PLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele for at sikre en akkurat dosering.

lær tabletten på en flad overflade med delekærvens opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.

o li e store dele: Tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.

re li e store dele: Tryk ned med tommelfingrene i midten af tabletten.

ILBAGEHOLDELTID: Ikke relevant.

NTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn.

pbevaringstid for delte tabletter efter første åbning af den indre emballage: 3 dage. Må ikke opbevares over 30°C.

pbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato,

er står på pakni en refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

RLIGE ADV

rimære aktive

unde skal ove

en analgetiske protokol.

cial forholdsr

ler til bru hos d ;

Anvendes med forsigtighed til hunde med nedsat nyre- eller leverfunktion. Hos hunde med nedsat leverfunktion kan metabolismen af tramadol til de aktive metabolitter være

edsat, hvilket kan nedsætte præparatets virkning. En af tramadols aktive metabolitter udskilles

i overvåges, når dette præparat anvendes. Langvarig analgetisk behandling skal opføre ve

ær

ndg

ør ved indgift v

ændeligt 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:

er 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.

r ti hed o laktation: Drægtighed: Laboratorieundersøgelser af mus og/eller rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger (misdannelse af det ufødte afkom føtal toksicitet (toksisk for det ufødte

om), matemel toksicitet (toksisk for moderdyret). Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet. Laktation: Laboratorieundersøgelser af mus og/eller rotter

g 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.

ertilitt: I laboratorieundersøgelser af mus og/eller rotter og kaniner påvirkede anvendelsen af tramadol ved terapeutiske doser ikke reproduktionsevnen og fertiliteten hos hanner og hunner.

å kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

nteraktion med andre l emidler andre former for interaktion: Administration af præparatet sammen med midler, der undertrykker centralnervesystemet, kan forstærke virkningerne på CNS og de

ndedrætsundertrykkende 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.

arbamazepin) CYP450-medieret 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

landede 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

snittet om kontraindikationer.

erdosis tomor nedforanstaltnin er mod ift : I tilfælde af forgiftning med tramadol, er det sandsynligt, at der kan opstå symptomer svarende til de observerede med andre centralt virkende analgetika (opioider),

ette omfatter i særdeleshed miøse, opkastning, kardiovaskulært kollaps, bevidsthedsforstyrrelser op til koma, krampeanfald og åndedrætsundertrykkelse op til åndedrætssvigt. Generelle nedforanstaltninger:

prethold åbne luftveje, støt 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

ald kan mavetømmning overvejes. Antidot 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

ramadols andre virkninger. I tilfælde af epileptiske anfald, skal der administreres diazepam.

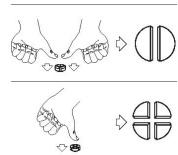
ENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller

usholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

ATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN: 01. april 2022.

NDRE 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

rtønæsker, der hver indeholder 3 blisterkort med 10 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



Tablet, der kan deles