DK

INDLÆGSSEDDEL

Tralieve® Vet 80 mg

Tyggetabletter til hunde

Veterinærlægemidlets navn: Tralieve Vet 80 mg tyggetabletter til hunde
Sammensætning: Hver tablet indeholder:
Aktivt stof: Tramadol 70,3 mg
(svarende til 80 mg tramadolhydrochlorid)
Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 11 mm tablet med smag og en krydsformet delekærv på den ene side.
Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele.
Dyrearter: Hunde.
Indikation(er): Til lindring af akutte og kroniske lette smerter i bløddele og det muskuloskeletale system.
Kontraindikationer: Må ikke administreres sammen med tricykliske antidepressiva, monoaminoxidasehæmmere og serotoningenoptagshæmmere. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tramadol eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til dyr med epilepsi.
Særlige advarsler:
Særlige advarsler: Den analgetiske virkning af tramadolhydrochlorid kan variere. 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 veterinærlægemidlet 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 det analgetiske behandlingsregime.
Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyreart, som lægemidlet er beregnet til: 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 veterinærlægemidlets virkning. En af tramadols aktive metabolitter udskilles via nyrerne, og derfor kan det være nødvendigt at justere det anvendte dosisprogram hos hunde med nedsat nyrefunktion. Nyre- og leverfunktionen skal overvåges, når dette veterinærlægemiddel anvendes. Langvarig analgetisk behandling skal ophøre ved gradvis nedtrapning, når det er muligt.
Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr: Ved overfølsomhed over for tramadol eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Tramadol kan forårsage sedation, kvalme og svimmelhed efter utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, især af børn. For at undgå utilsigtet indtagelse 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 utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, især af børn, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld af voksne: Der MÅ IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan opstå sedation. Vask hænder efter brug.
Drægtighed: Laboratorieundersøgelser af mus og/eller rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene (misdannelser af det ufødte afkom) føtotoksiske (toksisk for det ufødte afkom) eller maternotoksiske (toksisk for moderdyret) virkninger. 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.
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Administration af veterinærlægemidlet sammen med midler, der undertrykker centralnervesystemet, kan forstærke virkningerne på CNS og de åndedrætsundertrykkende 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-medieret metabolisme, kan påvirke 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 "*Kontraindikationer*".
Overdosis: 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 miosis, opkastning, kardiovaskulært kollaps, bevidsthedsforstyrrelser op til koma, krampeanfald og åndedrætsundertrykkelse op til åndedrætssvigt.
Generelle nødforanstaltninger: Oprethold 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 fald kan mavetømning overvejes. Antidoten 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.
Bivirkninger: Hunde:

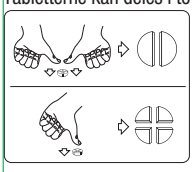
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Sedation[a,b], Døsighed[b]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Kvalme, Opkastning
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion[c]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Krampeanfald

[a] Let. [b] Især når der gives større doser. [c] Behandlingen skal stoppes. [d] Hos hunde med en lav tærskelværdi for epileptiske anfald.
Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk
Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde
Oral anvendelse. 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 tabletstyrke skal anvendes for at minimere delte tabletter, der skal opbevares til næste dosering.
Bemærk at denne doseringstabel er beregnet som vejledende til administration af veterinærlægemidlet 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 80 mg
20 kg	⊕
30 kg	⊕◗
40 kg	⊕⊕
50 kg	⊕⊕◗
60 kg	⊕⊕⊕

▱ = ¼ tablet ◗ = ½ tablet ◕ = ¾ tablet ⊕ = 1 tablet

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.
Oplysninger om korrekt administration
Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele for at sikre en nøjagtig 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 tommelfingeren i midten af tabletten.
Tilbageholdelsestid(er): Ikke relevant.
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 pakning for at beskytte mod fugt. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.
Klassificering af veterinærlægemidler: A§4 (kopieringspligtigt). Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.
Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser: MTnr. 59304
Pakningsstørrelser: Kartonæskemed 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.
Dato for seneste ændring af indlægssedlen: 25. november 2024
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
Kontaktoplysninger: Indehaver af markedsføringstilladelse: Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Genera d.d., Svetonedeljska cesta 2, 10436 Rakov Potok, Kroatien
Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark
+45 76 90 11 00
Andre oplysninger

Tablet, der kan deles

Dechra