

PAKKAUSSELOSTE:

Tralieve Vet 50 mg/ml injektioneste, liuos, koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tralieve Vet 50 mg/ml injektioneste, liuos, koiralle
tramadolihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Tramadolihydrokloridi 50 mg
(vastaa 43,9 mg:aa tramadolia)

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 10 mg

Kirkas ja väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Lievän leikkauksen jälkeisen kivun vähentämiseen.

5. VASTA-AIHEET

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.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on epilepsia.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Koirilla on tramadolin antamisen jälkeen havaittu satunnaisesti pahoinvointia ja oksentelua. Harvinaisissa tapauksissa (useammalla kuin 1:llä mutta alle 10:llä 10 000:sta hoidetusta eläimestä) voi esiintyä yliherkkyyttä. Jos yliherkkyyksireaktioita ilmenee, hoito on lopetettava. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen tai laskimoon: 2–4 mg tramadolihydrokloridia/painokilo, mikä vastaa 0,04–0,08 ml valmistetta 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 kipuherkkyyseroista sekä yleisilasta, optimaalinen annostusohjelma on suunniteltava yksilöllisesti yllä esitetyn annoksen ja toistuvasti annettavan hoidon aikavälien perusteella. Jos valmisteella ei saada aikaan riittävää kivunlievitystä 30 minuutin sisällä antamista tai suunnitellun toistettavan hoidon väliaikojen ajaksi, on käytettävä sopivaa vaihtoehtoista kipulääkettä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOHJEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa EXP-merkinnän jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 8 viikkoa

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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

valmiste ei saa aikaan kivunlievitystä. Koiria on tämän vuoksi tarkkailtava säännöllisesti riittävän tehon varmistamiseksi.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Käytä varoen munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville koirille. Maksan vajaatoimintaa sairastavilla koirilla tramadolien metabolia vaikuttaviksi metaboliiteiksi voi vähentyä, mikä voi heikentää valmisteen 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 valmistetta käytettäessä. Ks. myös kohta ”Yhteisvaikutukset”.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

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

Valmiste voi aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä. Vältä sen joutumista iholle tai silmiin. Pese kädet käytön jälkeen. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee 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 valmistetta 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 lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys. 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 tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Imetys:

Laboratoriotutkimuksissa (hiiri ja/tai rotta ja kani) ei ole löydetty näyttöä jälkeläisten peri- ja postnataaliseen kehitykseen kohdistuvista haittavaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Hedelmällisyys:

Laboratoriotutkimuksissa (hiiri ja/tai rotta ja kani) tramadolien käyttö terapeuttisilla annoksilla ei vaikuttanut haitallisesti urosten eikä naaraiden lisääntymiskykyyn ja hedelmällisyyteen. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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 verenkiertoelimestönkollapsi, 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 käyttö päätös pitää tehdä kuitenkin yksilökohtaisen hyöty-haitta-arvion jälkeen, sillä se saattaa peruuttaa joitakin tramadolien muista vaikutuksista vain osittain ja saattaa lisätä kouristusten riskiä, joskin tiedot jälkimmäisestä seikasta ovat ristiriitaisia. Kouristustapauksissa on annettava diatsepaamia.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Kun valmistetta annetaan yhdessä sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, joilla on sedatiivinen vaikutus, sedaation kesto saattaa pidentyä.

Tramadoli saattaa aiheuttaa kouristuksia ja lisätä kouristuskyynystä alentavien lääkkeiden vaikutusta. Lääkkeillä, jotka estävät CYP450-välitteistä metaboliaa (esim. simetidiini ja erytromysiini) tai indusoivat sitä (esim. karbamatsepiini), saattaa olla vaikutusta tramadolin analgeettiseen vaikutukseen. Näiden yhteisvaikutusten kliinistä merkitystä ei ole tutkittu koirilla. Ks. myös kohta 5.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

30-01-2018

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa on yksi 10 ml:n, 20 ml:n tai 50 ml:n injektiopullo.

Kerrannaispakkaus, joka sisältää 6 rasiaa, joissa kussakin on yksi 10 ml:n, 20 ml:n tai 50 ml:n injektiopullo.

Kerrannaispakkaus, joka sisältää 10 rasiaa, joissa kussakin on yksi 10 ml:n, 20 ml:n tai 50 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL:

Tralieve Vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Tralieve Vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund
tramadolhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Tramadolhydroklorid 50 mg
(motsvarande 43,9 mg tramadol)

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

Klar och färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av lindrig postoperativ smärta.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Administrera inte tillsammans med tricykliska antidepressiva, monoaminoxidashämmare och serotoninåterupptagshämmare.
Använd inte till djur med epilepsi.

6. BIVERKNINGAR

Illamående och kräkningar har i enstaka fall observerats hos hundar efter administrering av tramadol. I sällsynta fall (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur) kan överkänslighet uppstå. Vid överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund.



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intramuskulär eller intravenös injektion: 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 8 veckor

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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 djur:

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 Andra läkemedel och Tralieve Vet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för tramadol eller något av hjälpämnen ska 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, omedelbart söka läkare.

Tramadol kan orsaka illamående och yrsel efter oavsiktlig självinjektion. Om symtom uppkommer efter oavsiktlig exponering, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. KÖR dock INTE eftersom sedering kan uppstå.

Dräktighet:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska, modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Digivning:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin har inte givit belägg för biverkningar i den peri- och postnatala 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.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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. Antidoten 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.

Andra läkemedel och Tralieve Vet:

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 avsnitt 5.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

30-01-2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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.

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