

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Tralieve 80 mg rágótabletta kutyáknak

2. Összetétel

Tablettánként tartalmaz:

Hatóanyag:

Tramadol 70,3 mg
(megfelel 80 mg tramadol-hidrokloridnak)

Világosbarna színű, barnán pöttyözött, kerek, domború felületű 11 mm-es ízesített tabletták az egyik oldalán kereszt alakú törővonallal.

A tabletták 2 vagy 4 egyenlő részre oszthatók.

3. Célállatfajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Enyhe fokú akut és krónikus lágyrész és mozgásszervi eredetű fájdalom csökkentésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható triciklusos antidepresszánsokkal, monoamin-oxidáz-gátlókkal és szerotonin-visszavétel-gátlókkal együtt.

Nem alkalmazható a tramadollal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható epilepsziás állatok esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A tramadol-hidroklorid fájdalomcsillapító hatása változó lehet. Ezt vélhetően a gyógyszer elsődleges aktív metabolitá, O-dezmetil-tramadollá történő metabolizmusában fennálló egyéni különbségek okozzák. Ennek következtében néhány egyednél (nem reagálók) előfordulhat, hogy az állatgyógyászati készítmény nem biztosít fájdalommentességet. Krónikus fájdalom esetén multimodális analgészia megfontolandó. A kutya állapotát az állatorvosnak rendszeresen ellenőriznie kell a megfelelő fájdalomcsillapítás biztosítása érdekében. A fájdalom kiújulása vagy elégtelen fájdalomcsillapítás esetén szükség lehet a fájdalomcsillapítási protokoll újraértékelésére.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Károsodott vese- vagy májműködésű kutyáknál óvatosan alkalmazandó. Károsodott májműködésű kutyáknál a tramadol aktív metabolitokká történő metabolizmusa csökkent lehet, ami az állatgyógyászati készítmény csökkent hatásosságát idézheti elő. A tramadol aktív metabolitjainak egyike a vesén keresztül választódik ki, ezért károsodott veseműködésű kutyáknál az alkalmazott adagolási rend módosítása válhat szükségessé. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor a vese- és májműködést ellenőrizni kell. A hosszú távú fájdalomcsillapító terápia elhagyását – hacsak lehetséges – fokozatosan kell végezni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tramadol vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A tramadol véletlen lenyelése esetén szedációt, hányingert és szédülést okozhat, különösen gyermekeknél. A véletlen – különösen gyermek általi – lenyelés elkerülésére a fel nem használt tablettarészeket vissza kell tenni a felnyitott buboréksomagolásba, és vissza kell helyezni a dobozba, valamint biztonságos helyen, gyermekektől elzárva kell tartani, mivel kisgyermekek számára a véletlen lenyelés egészségügyi kockázatot jelent. Véletlen – különösen gyermekek általi – lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Felnőtt általi véletlen lenyelés esetén: TILOS GÉPJÁRMŰVET VEZETNI, mivel szedáció léphet fel.

A készítmény használata után kezet kell mosni.

Vemhesség:

Az egéren és/vagy patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén (a méhben fejlődő utódban fejlődési rendellenességeket előidéző), főtotoxikus (a méhben fejlődő utódra nézve mérgező), maternotoxikus (az anyára nézve mérgező) hatással. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Laktáció:

Az egéren és/vagy patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik az utód peri- és posztnatális fejlődésére gyakorolt bizonyított káros hatással. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Termékenység:

Egéren és/vagy patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok során a tramadol terápiás dózisokban történt alkalmazása hímeknél és nőstényeknél nem befolyásolta károsan a reprodukív mutatókat és a fertilitást. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Az állatgyógyászati készítmény egyidejű alkalmazása a központi idegrendszert gátló gyógyszerekkel elősegítheti a központi idegrendszerre és a légzőrendszerre gyakorolt gátló hatások fellépését.

A tramadol fokozhatja a görcsküszöböt csökkentő gyógyszerek hatását.

A CYP450-mediált metabolizmust gátló (például cimetidin és eritromicin) vagy indukáló (például karbamazepin) gyógyszerek a tramadol fájdalomcsillapító hatását befolyásolhatják. E kölcsönhatások klinikai jelentőségét kutyáknál nem vizsgálták.

A tramadol kevert agonistákkal/antagonistákkal (pl. buprenorfin, butorfanol) történő együttes alkalmazása nem javasolt, mivel a tiszta agonista analgetikus hatása ilyen körülmények között elméletileg csökkenhet.

Lásd még az „Ellenjavallatok” c. szakaszt.

Túladagolás:

Tramadol mérgezés esetén az egyéb centrálisan ható fájdalomcsillapítók (opioidok) esetében megfigyelt tünetekre kell számítani. Ezek közé tartozik elsősorban a miózis, a hányás, a keringési rendszer összeomlása, a kómáig terjedő eszméletzavarok, konvulziók és a légzésdepresszió, amely akár légzésleálláshoz is vezethet.

Általános sürgősségi teendők: átjárható légutak biztosítása, a szívműködés és a légzés támogatása a tünetektől függően. A gyomor kiürítésére a hánytatás megfelelő, kivéve, ha az érintett állatnál csökkent tudatállapot áll fenn, ez esetben ugyanis a gyomormosás megfontolható. Légzésdepresszió

esetén alkalmazható antidotum a naloxon. Ugyanakkor a naloxon nem feltétlenül hasznos a tramadol túladagolás valamennyi esetében, mivel a tramadol bizonyos egyéb hatásait csak részlegesen képes visszafordítani. Görcsroham esetén diazepamot kell adni.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Szedáció ^{a,b} , álmoság ^b
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányinger, hányás
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1- nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Túlérzékenységi reakció ^c
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Konvulzió ^d

^a Enyhe

^b Különösen magasabb dózisoknál.

^c A kezelést abba kell hagyni.

^d Alacsony görcsküszöbvel rendelkező kutyáknál.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren:
<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance> keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Oralis alkalmazás. Az ajánlott adag 2-4 mg tramadol-hidroklorid testtömeg-kilogrammonként 8 óránként vagy szükség szerint a fájdalom intenzitásától függően.

A minimális adagolási intervallum 6 óra. Az ajánlott maximális napi adag 16 mg/ttkg. Mivel a tramadolra adott egyéni válaszreakció változó, és részben az adagolástól, a beteg állat életkorától, a fájdalommal szembeni érzékenységben fennálló egyéni különbségektől és az általános állapottól függ, az optimális adagolási rendet egyénre szabottan kell meghatározni a fenti dózis- és adagolási intervallum-tartományok alapján. A kutyát rendszeres időközönként meg kell vizsgálnia egy állatorvosnak, hogy felmérje, szükség van-e a továbbiakban kiegészítő fájdalomcsillapításra. Kiegészítő fájdalomcsillapítás alkalmazható a tramadol adagjának a maximális napi adagig történő növelésével és/vagy multimodális fájdalomcsillapítási módszer alkalmazásával, egyéb megfelelő fájdalomcsillapítókkal kiegészítve a terápiát.

A tablettából a legmegfelelőbb hatáserősséget kell alkalmazni annak érdekében, hogy a következő adagolásig megőrizendő tabletták száma minimális legyen.

Felhívjuk a figyelmet, hogy ez az adagolási táblázat csak támpontként szolgál az állatgyógyászati készítmény dózistartománya felső határának (4 mg/testtömeg-kilogramm) megfelelő adagok alkalmazásához. A testtömeg-kilogrammonként 4 mg tramadol-hidroklorid adagolásához szükséges tabletták számát tartalmazza.

Testtömeg	Tramadol 80 mg
20 kg	⊕
30 kg	⊕ ⊖
40 kg	⊕ ⊕
50 kg	⊕ ⊕ ⊖
60 kg	⊕ ⊕ ⊕

⊖ = ¼ tabletta

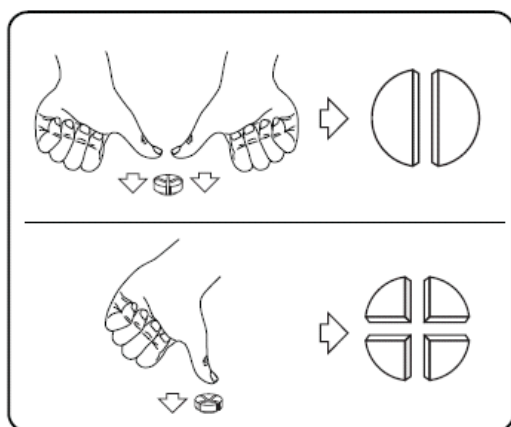
⊖ = ½ tabletta

⊕ = ¾ tabletta

⊕ = 1 tabletta

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A pontos adagolás biztosítása érdekében a tabletták 2 vagy 4 egyenlő részre oszthatók. A tablettát vízszintes felületre kell helyezni úgy, hogy a bemetszést tartalmazó oldala nézzen felfelé, és a domború felszínű (lekerekített) oldala a felület felé.



2 egyenlő rész: hüvelykujjaival nyomja le a tablettát mindkét oldalát.

4 egyenlő rész: hüvelykujjával nyomja le a tablettát középről.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az osztott tabletták a közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználhatók: 3 nap.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

MA-szám:

3969/1/18 NÉBIH ÁTI (10 db tablettá)
3969/2/18 NÉBIH ÁTI (20 db tablettá)
3969/3/18 NÉBIH ÁTI (30 db tablettá)
3969/4/18 NÉBIH ÁTI (40 db tablettá)
3969/5/18 NÉBIH ÁTI (50 db tablettá)
3969/6/18 NÉBIH ÁTI (60 db tablettá)
3969/7/18 NÉBIH ÁTI (70 db tablettá)
3969/8/18 NÉBIH ÁTI (80 db tablettá)
3969/9/18 NÉBIH ÁTI (90 db tablettá)
3969/10/18 NÉBIH ÁTI (100 db tablettá)
3969/11/18 NÉBIH ÁTI (250 db tablettá)

Csomag méretek:

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 vagy 25 db, 10 tablettát tartalmazó buborékcsomagolás faltkarton dobozban.

10 különálló kartondobozt tartalmazó kartondoboz, melyek mindegyikében 3 db, 10 tablettát tartalmazó buborékcsomagolás található.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. július 14.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Hollandia

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

10436 Rakov Potok

Horvátország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

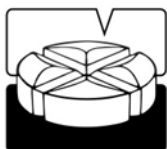
Tolnagro Kft.

Rákóczi utca 142-146.

7100 Szekszárd

Magyarország

Tel. +3674528528

17. További információk

Osztható tableta