

## BIJSLUITER

# Tralieve<sup>®</sup> 50 mg/ml

## Oplossing voor injectie voor honden

### HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland

### FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Nederland

### BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tralieve 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

Tramadolhydrochloride

### GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEELEN

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Tramadolhydrochloride 50 mg

(overeenkomend met 43,9 mg tramadol)

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Heldere en kleurloze oplossing.

### INDICATIE

Voor de vermindering van lichte postoperatieve pijn.

### CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Niet toedienen in combinatie met tricyclische antidepressiva, monoamineoxidaseremmers en serotonineheropnameremmers.

Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.

### BIJWERKINGEN

Misselijkheid en braken zijn af en toe bij honden waargenomen na toediening van tramadol. In zeldzame gevallen (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren) kan overgevoeligheid optreden. Zet de behandeling stop in geval van overgevoeligheidsreacties. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### DOELDIERSOORT

Hond.



### DOSERING, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intramusculaire of intraveneuze injectie: 2-4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,04-0,08 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

Herhalingsdoses mogen om de 6 tot 8 uur (3-4 keer per dag) toegediend worden. De aanbevolen maximale dagelijkse dosis bedraagt 16 mg/kg.

Intraveneuze toediening moet uiterst langzaam gebeuren.

Aangezien de individuele respons op tramadol varieert en gedeeltelijk afhankelijk is van de dosering, de leeftijd van de patiënt, individuele verschillen in pijngevoeligheid en algemene conditie, moet het optimale dosisregime individueel op maat worden bepaald aan de hand van het bovenstaande dosisbereik en het intervalbereik voor herbehandeling. Als het diergeneesmiddel 30 minuten na toediening nog steeds onvoldoende analgetisch werkt of de werking niet gedurende het volledige geplande herbehandelingsinterval aanhoudt, moet een geschikt alternatief analgeticum gebruikt worden.

### WACHTTIJD

Niet van toepassing.

### BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 8 weken.

### SPECIALE WAARSCHUWING

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De analgetische effecten van tramadolhydrochloride kunnen variëren. Dat is vermoedelijk te wijten aan individuele verschillen in de omzetting van het geneesmiddel naar de primaire actieve metaboliet O-desmethyltramadol.

Bij sommige honden (die niet reageren) kan dat ertoe leiden dat het diergeneesmiddel niet analgetisch werkt.

Honden moeten daarom regelmatig opgevolgd worden om na te gaan of het diergeneesmiddel voldoende effectief is.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorzichtigheid is geboden als het diergeneesmiddel gebruikt wordt bij honden met een verstoorde nier- of leverfunctie. Bij honden met een verstoorde leverfunctie kan de omzetting van tramadol naar de actieve metabolieten verlaagd zijn, wat het diergeneesmiddel minder doeltreffend kan maken. Een van de actieve metabolieten van tramadol wordt via de nieren uitgescheiden. Het is dan ook mogelijk dat het dosisregime bij honden met een verstoorde nierfunctie moet worden aangepast. De nier- en leverfunctie moeten opgevolgd worden wanneer dit diergeneesmiddel gebruikt wordt. Zie ook rubriek over interacties.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tramadol of (een van) de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en de ogen. Was de handen na gebruik. Spoel met schoon water als de ogen per ongeluk zijn blootgesteld. Er is onvoldoende bewijs beschikbaar dat tramadol veilig is tijdens de zwangerschap bij mensen. Zwangere en vruchtbare vrouwen moeten daarom uiterst voorzichtig zijn wanneer ze dit diergeneesmiddel hanteren. Raadpleeg onmiddellijk een arts in geval van blootstelling. Tramadol kan misselijkheid en duizeligheid veroorzaken na accidentele zelfinjectie. Als u symptomen ontwikkelt na accidentele blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Let wel, BESTUUR GEEN VOERTUIG, want er kan sedatie optreden.

#### Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### Lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op ongewenste effecten op de peri- en postnatale ontwikkeling van de nakomelingen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### Vruchtbaarheid:

In laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen had het gebruik van tramadol in therapeutische doses geen ongunstige invloed op het voortplantingsvermogen en de vruchtbaarheid van mannelijke en vrouwelijke dieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van intoxicatie met tramadol is de kans groot dat zich symptomen voordoen vergelijkbaar met die waargenomen met andere centraal werkende analgetica (opioiden). Het gaat met name om mirose, braken, cardiovasculaire collaps, bewustzijnsstoornissen tot coma toe, convulsies en ademhalingsdepressie tot ademhalingsstilstand toe.

De algemene maatregelen voor noodgevallen zijn van toepassing. Houd de luchtwegen vrij, houd de bloedsomloop en de ademhaling in stand afhankelijk van de symptomen. Naloxon kan worden gebruikt om ademhalingsdepressie tegen te gaan. De beslissing om in geval van een overdosering naloxon te gebruiken, moet voorafgegaan worden door een baten/risicobeoordeling voor de patiënt in kwestie, omdat het enkele van de andere effecten van tramadol slechts gedeeltelijk kan omkeren en het risico op toevallen kan verhogen, hoewel de gegevens over dat laatste elkaar tegenspreken. Dien diazepam toe in geval van toevallen.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Als het diergeneesmiddel gelijktijdig wordt toegediend met geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, kan dat de depressieve werking op het centrale zenuwstelsel en de ademhaling versterken. Als het diergeneesmiddel toegediend wordt samen met geneesmiddelen die een sedatief effect hebben, kan dat de duur van de sedatie verlengen.

Tramadol kan convulsies opwekken en de werking versterken van geneesmiddelen die de aanvalsdrempel verlagen. Geneesmiddelen die het door CYP450-gemedieerde metabolisme remmen (bv. cimetidine en erythromycine) of opwekken (bv. carbamazepine), kunnen de analgetische werking van tramadol beïnvloeden. De klinische relevantie van deze interacties is niet bestudeerd bij honden.

Zie ook rubriek "Contra-indicaties".

#### Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

### **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

BE: 01-08-2018; NL: 12-01-2018

#### **OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten: Karton met 1 injectieflacon van 10 ml, 20 ml of 50 ml.

Multipack met 6 dozen met elk 1 injectieflacon van 10 ml, 20 ml of 50 ml.

Multipack met 10 dozen met elk 1 injectieflacon van 10 ml, 20 ml of 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

NL: REG NL 120432 **Kanalisatie:** UDD