

**UPUTA O LIJEKU:**  
**Tralieve, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za pse**  
**ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU**

**IME LIJEKA**

Tralieve, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za pse  
tramadolklorid

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 mL sadržava:

**Djelatna tvar:**

Tramadol klorid                    50 mg  
(što odgovara 43,9 mg tramadola)

**Pomoćne tvari:**

Benzilni alkohol (E1519)                    10 mg

Bistra i bezbojna otopina.

**INDIKACIJE**

Lijek se primjenjuje za smanjenje blagih postoperativnih bolova.

**DJELOVANJE**

**Farmakodinamička svojstva**

Tramadol je analgetik koji djeluje na središnji živčani sustav. Mehanizam djelovanja je kompleksan, a uključuje 2 enantiomera i primarni metabolit tramadola, te receptore za opioide, norepinefrin i serotonin. (+) enantiomer tramadola inhibira pohranu serotonina, dok (-) enantiomer inhibira ponovnu pohranu norepinefrina. Metabolit O-desmetiltramadol ima veći afinitet za receptore  $\mu$ -opioida.

Za razliku od morfija, tramadol nema depresivan učinak na disanje u širem rasponu analgetskih doza niti utječe na motilitet probavnog sustava. Učinci na kardiovaskularni sustav obično su blagi. Jačina djelovanja tramadola je približno 1/10 do 1/6 jačine djelovanja morfija.

U ljudi, razlike u genotipu rezultiraju izostankom reakcije na tramadolklorid u 10% osoba. U tih je osoba analgetski učinak tramadola smanjen ili ga uopće nema. Slična je pojava uočena u pasa, no nije poznat postotak u kojem se javlja.

**Farmakokinetički podaci**

Nakon primjene u mišić apsorpcija tramadola je gotovo potpuna, a bioraspoloživost je 92%. Vezanje za proteine je umjereno (15%). Tramadol se razgrađuje u jetri procesom demetilacije uz posredovanje citokroma P450 nakon čega slijedi konjugacija s glukuroniskom kiselinom. Izlučuje se se pretežno putem bubrega, a poluvrijeme eliminacije je 0,5 do 2 sata.

**KONTRAINDIKACIJE**

Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Lijek se ne smije primjenjivati u kombinaciji s tricikličkim antidepresivima, inhibitorima monoaminooksidaze ni inhibitorima ponovne pohrane serotonina.

Lijek se ne smije primjenjivati životinjama s epilepsijom.

**NEŽELJENA DEJSTVA**

Nakon primjene psima tramadol povremeno može uzrokovati mučninu i povraćanje. U rijetkim slučajevima (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primjenjen lijek) može doći do reakcije preosjetljivosti. U takvim slučajevima treba prekinuti primjenu lijeka.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26.Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

## CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas.



## DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Lijek se primjenjuje u mišić ili u venu u dozi 2 - 4 mg tramadol hidroklorida/kg t.m., što odgovara 0,04 - 0,08 mL lijeka/kg t.m. Lijek se smije primijeniti ponovno svakih 6 - 8 sati (3 - 4 puta na dan). Najveća preporučena dnevna doza je 16 mg/kg t.m.

Lijek u venu treba primjenjivati vrlo sporo.

Budući da se odgovor na tramadol razlikuje od životinje do životinje te djelomično ovisi o dozi, dobi životinje, individualnim razlikama u osjetljivosti na bol i općem stanju, optimalan način doziranja treba odrediti za svaku životinju posebno pomoću prethodno navedenih raspona doza i intervala primjene. Ako prikladan analgetski učinak proizvoda nije primjetan u roku od 30 minuta nakon primjene ili tijekom planiranog vremena do ponovne primjene, treba primijeniti odgovarajući zamjenski analgetik.

## UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Nema.

## KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

## POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Lijek treba čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Lijek se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na bočici.

## POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Analgetski učinak tramadolklorida može se razlikovati od životinje do životinje. Smatra se da je to posljedica individualnih razlika u razgradnji lijeka na primarni aktivni metabolit O-desmetiltramadol. U nekim pasa (koji ne reagiraju na lijek) to može uzrokovati izostanak analgetskog učinka proizvoda. Kako bi se osigurala odgovarajuća učinkovitost, pse kojima se lijek primjenjuje treba redovito nadzirati.

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životnjama

Potreban je oprez prilikom primjene psima s poremećajem u funkciji jetre ili bubrega. U pasa s poremećajem u funkciji jetre razgradnja tramadola na aktivne metabolite može biti otežana, što može dovesti do smanjene učinkovitosti proizvoda. Jedan od aktivnih metabolita tramadola izlučuje se putem bubrega, te je stoga prilikom liječenja pasa s poremećajem u funkciji bubrega dozu potrebno prilagoditi. Tijekom liječenja ovim lijekom treba nadzirati rad bubrega i jetre.

Vidjeti i odjeljak „Interakcije“.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životnjama

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na tramadol ili na neku od pomoćnih tvari lijeka trebaju izbjegavati kontakt s ovim lijekom.

Ovaj lijek može uzrokovati nadražaj kože i očiju. Treba izbjegavati kontakt lijeka s kožom i očima. Nakon rukovanja lijekom treba oprati ruke. U slučaju da lijek nehotice dođe u kontakt s očima, treba ih isprati čistom vodom.

S obzirom na nedostatne podatke o neškodljivosti lijeka za trudnice, trudnice i žene u reproduktivnoj dobi trebaju biti posebno oprezne tijekom rukovanja ovim lijekom, a ukoliko dođe do izlaganja lijeku moraju odmah potražiti savjet liječnika.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja tramadol može uzrokovati mučninu i vrtoglavicu. Ako se nakon nehotičnog izlaganja primijete simptomi, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu, ali se pritom NE SMIJE UPRAVLJATI VOZILOM zbog mogućeg učinka sedacije.

**Graviditet:**

Laboratorijski pokusi na miševima i/ili štakorima i kunićima nisu izazvali nikakav teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak. Lijek se smije primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi i rizika.

**Laktacija:**

Laboratorijski pokusi na miševima i/ili štakorima i kunićima nisu izazvali nikakav štetan učinak na prenatalni i postnatalni razvoj mlađunčadi. Lijek se smije primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi i rizika.

**Plodnost:**

Primjena tramadola u preporučenim dozama tijekom laboratorijskih pokusa na miševima i/ili štakorima i kunićima nije imala negativan učinak na reproduksijsku sposobnost i plodnost mužjaka i ženki. Lijek se smije primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi i rizika.

**Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):**

U slučajevima predoziranja tramadolom vjerojatno je da će se pojaviti simptomi slični onima koje uzrokuju analgetici s djelovanjem na središnji živčani sustav (opioidi). Ti simptomi obuhvaćaju miozu, povraćanje, kardiovaskularni kolaps, poremećaje svjesnosti do kome, konvulzije i respiratornu depresiju do respiratornog aresta.

Opće mjere pružanja hitne pomoći: treba održavati prohodnost dišnih puteva te, ovisno o simptomima, održavati srčanu i dišnu funkciju. Kao antidot za respiratornu depresiju koristi se nalokson, međutim odluku o primjeni naloksona u slučaju predoziranja tramadolom treba donijeti na temelju procjene odnosa korist i rizika za svaki pojedinačni slučaj jer nalokson samo djelomično može poništiti neke od ostalih učinaka tramadola, a može i povećati rizik od napadaja (iako su podatci o ovom učinku proturječni). U slučaju napadaja treba primijeniti diazepam.

**Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:**

Istovremena primjena ovog lijeka i depresora središnjeg živčanog sustava može pojačati učinke depresora na središnji živčani i dišni sustav.

Kada se ovaj lijek primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima sa sedativnim učinkom, može doći do produljenja učinka sedacije.

Tramadol može uzrokovati konvulzije i pojačati učinak lijekova koji povećavaju rizik od pojave napadaja.

Lijekovi koji inhibiraju (npr. cimetidin ili eritromicin) ili potiču (npr. karbamazepin) razgradnju tramadola, uz posredovanje proteina CYP450, mogu utjecati na analgetski učinak tramadola. Važnost takvih interakcija u kliničkom smislu nije istražena za pse.

Vidjeti i odjeljak Kontraindikacije.

**Inkompatibilnosti:**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

**POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih lijekova trebaju se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ br 33/03).

**ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 8 tjedana.

**BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-20/21- 2666/22 J.B; od 24. oktobra 2022. godine

**NAČIN IZDAVANJA**

Lijek se ne smije izdavati.

Samo za primjenu na životinjama.

**NAČIN PRIMJENE**

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar („Ad manum veterinarianii“).

**PAKOVANJE**

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 boćicom s 10 mL, 20 mL ili 50 mL VMP-a.

Višestruko pakovanje sa 6 kutija od kojih svaka sadržava 1 boćicu a 10 mL, 20 mL ili 50 mL VMP-a.

Višestruko pakovanje s 10 kutija od kojih svaka sadržava 1 boćicu a 10 mL, 20 mL ili 50 mL VMP-a.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

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

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Genera d.o.o., Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Za bilo koju informaciju o ovom lijeku treba kontaktirati nositelja odobrenja za stavljanje u promet.