

UPUTA O LIJEKU
TRALIEVE, 80 mg, tableta za žvakanje, za pse
Za upotrebu u veterinarstvu

IME LIJEKA

Tralieve, 80 mg, tableta za žvakanje, za pse
tramadolklorid

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadržava:

Djelatna tvar:

tramadolklorid 80 mg
(što odgovara 70,3 mg tramadola)

Popis pomoćnih tvari:

celuloza, mikrokristalična
laktoza hidrat
natrijev škroboglikolat, vrsta A
magnezijev stearat
silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani
aroma piletine
kvasac, suhi

Tableta za žvakanje.

Okrugla, konveksna, aromatizirana, svijetlosmeđa tableta promjera 11 mm, sa smeđim mrljama i križnim razdjelnim urezom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

INDIKACIJE

Lijek se primjenjuje za smanjenje blagih akutnih i kroničnih bolova mekih tkiva i mišićno-koštanog sustava kod pasa.

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 ima slab afinitet za receptore μ -opioida, inhibira pohranu serotonina i potiče njegovo oslobađanje, dok (-) enantiomer inhibira ponovnu pohranu norepinefrina. Metabolit O-desmetiltramadol ima veći afinitet za receptore μ -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.

Farmakokinetički podatci

Tramadol se apsorbira brzo: nakon primjene jedne doze (4,4 mg tramadolklorida/kg t.m.) kroz usta, unutar 45 minuta se postiže vršna koncentracija u plazmi (65 ng tramadola/mL). Hrana nema značajan utjecaj na apsorpciju lijeka.

Tramadol se razgrađuje u jetri procesom demetilacije uz posredovanje citokroma P450 nakon čega slijedi konjugacija s glukuronskom kiselinom. U pasa se, u usporedbi s ljudima, stvaraju niže razine aktivnog metabolita O-desmetiltramadola. Izlučuje se pretežno putem bubrega, a poluvrijeme eliminacije je 0,5 do 2 sata.

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije primjenjivati zajedno s tricikličkim antidepresivima, inhibitorima monoaminoksidaze i inhibitorima ponovne pohrane serotonina.

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

Lijek se ne smije primjenjivati životinjama s epilepsijom.

Lijek, zbog nedostatka provedenih ispitivanja, nije preporučljivo davati životinjama mlađim od 1 godine starosti.

NEŽELJENA DEJSTVA

Često se mogu javiti blaga sedacija i omamljenost, posebice nakon primjene većih doza.

Manje često su u pasa nakon primjene tramadola zabilježeni mučnina i povraćanje.

U rijetkim slučajevima može doći do reakcije preosjetljivosti. U takvim slučajevima treba prekinuti primjenu lijeka. U pasa u kojih postoji povećan rizik od konvulzija, tramadol vrlo rijetko može izazvati konvulzije.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen lijek)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju 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 kroz usta.

Minimalni vremenski razmak između doza je 6 sati. Preporučena maksimalna dnevna doza je 16 mg/kg. Budući da individualni odgovor na tramadol može biti različit i djelomično ovisi o dozi, dobi liječenog psa, individualnim razlikama u osjetljivosti na bol i općem stanju, optimalni režim doziranja treba individualno odrediti prema gore navedenim rasponima doza i vremenskim razmacima između njihove primjene. Veterinar treba redovito pregledavati psa kako bi procijenio je li nakon primjene potrebna dodatna analgezija. Dodatna analgezija može se provesti tako da se povećava doza tramadola sve do postizanja maksimalne dnevne doze i/ili da se primijeni multimodalni analgezijski pristup koji uključuje dodavanje drugih odgovarajućih analgetika.

Treba primjenjivati najpogodnije jačine tableta kako bi se čuvanje razdjeljenih tableta do sljedeće primjene doze svelo na najmanju moguću mjeru.

Sljedeća je tablica doziranja može poslužiti kao smjernica za primjenu lijeka u gornjem dijelu raspona doza: 4 mg/kg tjelesne težine. U tablici je naveden potreban broj tableta da bi se primijenilo 4 mg tramadol hidroklorida po kg tjelesne težine.

Tjelesna masa	Tramadol 80 mg
20 kg	⊕
30 kg	⊕ ◐
40 kg	⊕ ⊕
50 kg	⊕ ⊕ ◐
60 kg	⊕ ⊕ ⊕

◐ = ¼ tablete

◑ = ½ tablete

⊕ = ¾ tablete

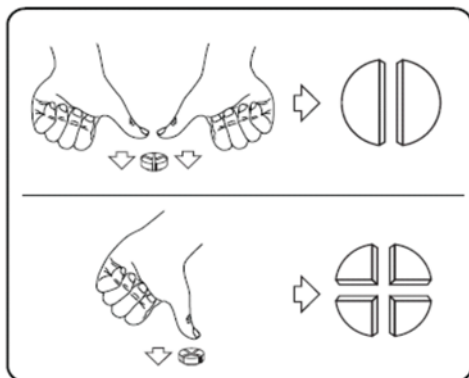
⊕ = 1 tableta

KARENCIJA

Nije primjenjivo.

UPUTSTVO ZA PRAVLJNU PRIMJENU LIJEKA

Tableta se može razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela kako bi se omogućila primjena propisane doze. Pri tome tabletu treba postaviti na ravnu površinu tako da strana s urezom bude okrenuta prema gore, a konveksna strana (zakrivljena) prema podlozi.



Polovice: pritisnuti palčevima na obje polovice tablete.

Četvrtine: pritisnuti palcem sredinu tablete.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Lijek treba držati izvan pogleda i dosega djece.

Lijek se ne smije čuvati pri temperaturi iznad 30°C.

Lijek treba čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

POSEBNA UPOZORENJA

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 nekih pasa (koji ne reagiraju na lijek) to može uzrokovati izostanak analgetskog učinka proizvoda. U slučaju kroničnih bolova treba razmotriti primjenu multimodalne analgezije. Kako bi se osigurala

odgovarajuća učinkovitost, pse kojima se lijek primjenjuje treba redovito nadzirati. U slučaju ponovne pojave boli ili nedovoljne analgezije, možda će biti potrebno ponovno procijeniti analgetski protokol.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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. U slučaju kada je potrebno prekinuti dugotrajnu primjenu terapije, prestanak primjene treba biti postupan kada god je to moguće.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama

Tramadol nakon nehotičnog gutanja može uzrokovati sedaciju, mučninu i vrtoglavicu, osobito u djece. S obzirom da ove tablete predstavljaju zdravstveni rizik za malu djecu zbog mogućnosti nehotičnog gutanja, kako bi se ono izbjeglo, neprimijenjene dijelove tablete treba vratiti u otvoreni blister te potom blister spremiti u kutiju i čuvati na sigurnom mjestu izvan pogleda i dosega. U slučaju nehotičnog gutanja, osobito u djece, treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu. U slučaju nehotičnog gutanja u odraslih: **NE SMIJE SE UPRAVLJATI VOZILOM** zbog mogućeg učinka sedacije.

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

Nakon primjene lijeka treba oprati ruke.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije

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 veterinaru 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 mladunčadi. Lijek se smije primijeniti samo nakon procjene veterinaru 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 reproduktivnu sposobnost i plodnost mužjaka i ženki. Lijek se smije primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena ovog lijeka i depresora središnjeg živčanog sustava (SŽS) može pojačati učinke depresora na SŽS i disanje. Tramadol može pojačati učinak lijekova koji povećavaju rizik od pojave napadaja.

Lijekovi koji inhibiraju (npr. cimetidin ili eritromicin) ili potiču (npr. karbamazepin) razgradnju tramadola, uz posredovanje CYP450, mogu utjecati na analgetski

učinak tramadola. Važnost takvih interakcija u kliničkom smislu nije istražena za pse.

Ne preporučuje se primjenjivati ovaj lijek u kombinaciji s miješanim agonist/antagonist lijekovima (npr. buprenorfin, butorfanol) jer u takvim okolnostima analgetski učinak čistog agonista teoretski može biti smanjen.

Vidjeti također odjeljak „Kontraindikacije“.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja tramadolom vjerojatno je da će se pojaviti simptomi slični onima koje uzrokuju analgetici s djelovanjem na SŽS (opioidi). Navedeni simptomi uključuju miozu, povraćanje, kardiovaskularni kolaps, poremećaje svijesti sve do kome, konvulzije i depresiju disanja sve do respiratornog aresta.

Opće mjere pružanja hitne pomoći: treba održavati prohodnost dišnih putova te, ovisno o simptomima, održavati srčanu i dišnu funkciju. Pogodno je izazvati povraćanje kako bi se ispraznio želudac, osim u slučajevima snižene razine svijesti kada treba razmotriti ispiranje želuca. Kao antidot za respiratornu depresiju koristi se nalokson. Međutim, nalokson možda neće biti koristan u svim slučajevima predoziranja tramadolom jer može samo djelomično poništiti neke druge učinke tramadola. U slučaju napadaja treba primijeniti diazepam.

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

Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode ni u kućni otpad. Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „ 33/03).

ROK VALJANOSTI

Ne koristite lijek poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji poslije „EXP“.

Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti razdijeljenih tableta nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 dana.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21-4878/24; od 05. februara 2025. godine

NAČIN IZDAVANJA

Lijek se izdaje samo na veterinarski recept.

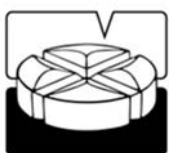
PAKOVANJE

Aluminij - PVC/PE/PVDC blister

Kartonska kutija s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ili 25 blistera s 10 tableta.

Kartonska kutija sa 10 pojedinačnih kartonskih kutija, od kojih svaka sadržava 3 blistera s 10 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.



Djeljiva tableta

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o.

Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo

Bosna i Hercegovina