

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cepedol Vet 20 mg tuggtabletter för hund

### 2. Sammansättning

En tablett innehåller:

#### Aktiv substans:

Tramadol (som hydroklorid) 17,6 mg

Motsvarar 20 mg tramadolhydroklorid

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex tablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

### 3. Djurslag

Hund

### 4. Användningsområden

För lindring av akut och kronisk lindrig smärta i mjukdelar, muskler och skelett.

### 5. Kontraindikationer

Ska inte ges tillsammans med läkemedel som används för att behandla depression (tricykliska antidepressiva, monoaminoxidashämmare och serotoninåterupptagshämmare).

Använd inte vid överkänslighet mot tramadol eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur med epilepsi.

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

De smärtstillande effekterna av tramadolhydroklorid kan variera. Detta bedöms bero på individuella skillnader när läkemedlet omvandlas (metaboliseras) till den primära aktiva metaboliten O-desmetyltramadol. Hos vissa hundar kan avsaknad av behandlingssvar (utebliven effekt av behandlingen) leda till att läkemedlet inte ger smärtlindring. Vid kronisk smärta ska en kombination av smärtlindring övervägas. Hundar ska regelbundet kontrolleras av veterinär för att säkerställa tillräcklig smärtlindring. Vid återkommande smärta eller otillräcklig smärtlindring kan den smärtstillande behandlingen behöva omprövas.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Eftersom tabletterna är smaksatta ska de förvaras utom räckhåll för djur, för att undvika oavsiktligt intag.

Använd med försiktighet till hundar med nedsatt njur- eller leverfunktion. Hos hundar med nedsatt leverfunktion kan omvandlingen (metabolismen) av tramadol till de aktiva metaboliterna vara nedsatt, vilket kan minska läkemedlets effekt. En av de aktiva metaboliterna av tramadol utsöndras via njurarna, och därför kan det vara nödvändigt att justera doseringen för hundar med nedsatt njurfunktion. Njur- och leverfunktionen ska kontrolleras vid användning av detta läkemedel. Om en långvarig smärtlindrande behandling ska avbrytas ska det om möjligt ske gradvis.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tramadol kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot tramadol bör undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning. Uppsök läkare i händelse av överkänslighetsreaktioner.

Tramadol kan orsaka ögonirritation till exempel om det uppstår damm som hamnar i ögonen när tabletterna delas. Undvik kontakt med ögonen, inklusive hand-till-ögonkontakt. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj dem omedelbart med rikligt med vatten.

Tramadol kan orsaka sövning (sedering), illamående och yrsel efter oavsiktligt intag. För att förhindra oavsiktligt intag, särskilt hos barn, ska oanvända tabletdelar läggas tillbaka i det öppnade blistret, som i sin tur ska läggas tillbaka i kartongen och förvaras på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, särskilt för barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Vid oavsiktligt intag hos vuxna: KÖR INTE BIL, eftersom sövning (sedering) kan uppkomma.

#### Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin har inte gett några belägg för skadliga effekter på foster eller moderdjur eller belägg för biverkningar avseende avkommans utveckling i samband med eller efter nedkomsten (peri- och postnalt). 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 rekommenderade doser av tramadol. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Om läkemedlet ges tillsammans med andra läkemedel som påverkar centrala nervsystemet kan det förstärka de hämmande effekterna på centrala nervsystemet och andningen. Tramadol kan öka effekten av läkemedel som sänker kramptröskeln.

Läkemedel som hämmar (t.ex. cimetidin och erytromycin) eller stimulerar (t.ex. karbamazepin) CYP450-medierad metabolism kan påverka den smärtstillande effekten av tramadol. Betydelsen av dessa interaktioner har inte studerats på hund.

Kombinationen av läkemedel som är en blandad stimulerare/hämmare (agonist-antagonist) (t.ex. buprenorfin, butorfanol) och tramadol rekommenderas inte, eftersom den smärtstillande effekten av en ren agonist teoretiskt kan minska under sådana omständigheter.

#### Överdoser:

Vid förgiftning med tramadol uppkommer sannolikt symtom som liknar de som observeras med andra centralt verkande smärtstillande medel (opioider). Dessa innefattar framför allt pupillsammandragning (mios), kräkningar, hjärt- och kärlkollaps (kardiovaskulär kollaps), nedsatt medvetandegrad (inklusive koma), kramper och nedsatt andning (andningsdepression) inklusive andningsstillestånd.

Allmänna akutåtgärder: Håll andningsvägarna öppna och stöd hjärt- och andningsfunktionen beroende på symtomen. Det är lämpligt att framkalla kräkning för att försöka tömma magsäcken, såvida det påverkade djuret inte har nedsatt medvetandegrad; då kan magsköljning övervägas. Naloxon är motgift (antidot) vid andningsdepression. Naloxon är eventuellt dock inte användbart vid alla fall av överdosering av tramadol, eftersom det kanske endast delvis häver en del andra effekter av tramadol. Vid eventuella krampanfall administreras diazepam.

## **7. Biverkningar**

Hund:

|                                                         |                                                                                   |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Vanliga<br>(1 till 10 av 100 behandlade djur):          | Sövning (sedering) <sup>1,2</sup> , sömnighet – neurologisk störning <sup>2</sup> |
| Mindre vanliga<br>(1 till 10 av 1 000 behandlade djur): | Illamående, kräkningar                                                            |

|                                                                                                               |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Sällsynta<br>(1 till 10 av 10 000 behandlade djur):                                                           | Överkänslighet <sup>3</sup> |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur,<br>enstaka rapporterade händelser<br>inkluderade): | Kramper <sup>4</sup>        |

<sup>1</sup>: lindrig

<sup>2</sup>: särskilt i samband med användning av högre doser

<sup>3</sup>: i händelse av överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas.

<sup>4</sup>: hos hundar med en låg kramptröskel

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea <https://fimea.fi/sv/veterinar>

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Rekommenderad dos är 2–4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt var 8:e timme eller vid behov baserat på smärtans intensitet.

Det måste gå minst 6 timmar mellan varje dosering. Den rekommenderade maximala dagliga dosen är 16 mg/kg. Eftersom den individuella effekten av tramadol varierar och delvis beror på dosen, patientens ålder, individuella skillnader i smärtekänslighet och allmäntillstånd ska dosen anpassas individuellt utifrån de doseringar och doseringsintervall som anges ovan. Hunden ska undersökas regelbundet av en veterinär för att bedöma om ytterligare smärtlindring krävs. Ytterligare smärtlindring kan ges genom att öka tramaldosen tills den maximala dagliga dosen nås, och/eller genom att använda en kombinerad smärtbehandling med tillägg av andra lämpliga smärtstillande läkemedel.

De lämpligaste tablettstyrkorna ska användas för att ge korrekt dosering och minimera behovet av delade tabletter som måste sparas till nästa doseringstillfälle. De oanvända tablettedlarna ska användas vid nästa doseringstillfälle(n).

Observera att denna doseringstabell är avsedd som en guide för att ge läkemedlet i den övre delen av doseringsintervallet: 4 mg/kg kroppsvikt. Här anges det antal tabletter som krävs för att ge 4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt.

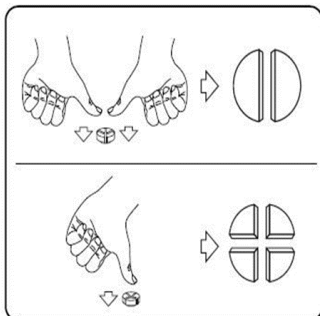
Den rekommenderade dosen är 2-4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt. Denna tabell ger som exempel på 4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt.

| Kroppsvikt (kg) | Antal 20 mg tabletter |
|-----------------|-----------------------|
| 1,25            | $\frac{1}{4}$         |
| 2,5             | $\frac{1}{2}$         |
| 3,75            | $\frac{3}{4}$         |
| 5               | 1                     |
| 6,25            | $1\frac{1}{4}$        |
| 7,5             | $1\frac{1}{2}$        |
| 10              | 2                     |

|      |    |
|------|----|
| 12,5 | 2½ |
| 15   | 3  |
| 20   | 4  |

## 9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt. Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för att säkerställa exakt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran vänd uppåt och den konvexa (rundade) sidan vänd mot ytan.



Halvor: tryck med tummarna på båda sidorna av tabletten.

Fjärdedelar: tryck med tummen i mitten av tabletten.

## 10. Karenstider

Ej relevant.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## 13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

## 14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 42040

Aluminium-PVC/Aluminium/oPA-blistert innehållande 10 tabletter.

Kartong med 10 tabletter.

Kartong med 30 tabletter.

Kartong med 50 tabletter.

Kartong med 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

07/02/2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Tel: 03 630 3100

laaketurva@vetmedic.fi

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