

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cepedol Vet 20 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Tramadoli (hydrokloridina) 17,6 mg
vastaa 20 mg tramadolihydrokloridia

Vaaleanruskea, ruskeatäpläinen, pyöreä ja kupera tabletti, jonka toisella puolella on ristikkäisjakouurre. Tabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji

Koira.

4. Käyttöaiheet

Pehmytkudoksen sekä tuki- liikuntaelimistön lievän akuutin ja kroonisen kivun lievittäminen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa antaa yhdessä trisyklisten masennuslääkkeiden, monoamiinioksidaasin estäjien tai serotoniinin takaisinoton estäjien kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä tramadolille tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on epilepsia.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Tramadolihydrokloridin analgeettiset vaikutukset voivat vaihdella. Vaihtelun ajatellaan johtuvan yksilöllisistä eroista lääkkeen metaboloitumisessa sen ensisijaiseksi aktiiviseksi metaboliitiksi O-desmetyylitramadoliksi. Joillakin koirilla vasteettomuus voi aiheuttaa sen, ettei valmiste lievitä kipua. Krooniseen kipuun on harkittava multimodaalista kivunhoitoa. Eläinlääkärin on seurattava koiraa säännöllisesti riittävän kivunlievityksen varmistamiseksi. Jos kipu uusiutuu tai kivunlievitys on riittämätöntä, kivunhoito-ohjelma on ehkä suunniteltava uudelleen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska tableteissa on makuainetta, ne on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläimet eivät syö niitä muulloin kuin annettaessa.

Valmistetta on käytettävä varoen, jos koiralla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Maksan vajaatoimintaa sairastavilla koirilla tramadolin metaboloituminen aktiiviseksi metaboliiteiksi voi olla vähäisempää, mikä voi heikentää eläinlääkkeen tehoa. Jos koiralla on munuaisten vajaatoiminta, annostusta voi olla tarpeen muuttaa, sillä yksi tramadolin aktiivisista metaboliiteista erittyy munuaisten kautta. Munuaisten ja maksan toimintaa on seurattava tätä eläinlääkettä käytettäessä. Pitkäkestoisen kivunlievityshoidon lopettaminen on tehtävä asteittain, jos vain mahdollista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tramadoli voi aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tramadolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Pese kädet käytön jälkeen. Jos saat yliherkkyysoireita, käänny lääkärin puoleen.

Tramadoli voi ärsyttää silmiä esimerkiksi tablettien osiin jakamisen yhteydessä mahdollisesti muodostuvan lääkepölyn joutuessa silmiin. Vältä eläinlääkkeen joutumista silmiin, myös sen siirtymistä käsien iholta silmiin. Jos eläinlääkettä joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla vedellä.

Vahingossa nieltynä tramadoli voi aiheuttaa sedaatiota, pahoinvointia ja huimausta. Estääksesi, etenkin lapsia, nielemästä eläinlääkettä vahingossa pane käyttämättä jääneet tabletin osat takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja koteloon ja säilytä ne turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Jos vahingossa nielet, etenkin jos lapsi vahingossa nielee valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Jos aikuinen on niellyt valmistetta vahingossa: ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota voi ilmetä.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa hiirellä ja/tai rotalla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista, emolle toksisista eikä jälkeläisten peri- ja postnataalisesta kehitykseen kohdistuvista haittavaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Hedelmällisyys:

Laboratoriotutkimuksissa hiirellä ja/tai rotalla ja kaneilla terapeuttisina annoksina annetulla tramadolilla ei todettu epäsuotuisia vaikutuksia urosten eikä naaraiden lisääntymisparametreihin eikä hedelmällisyyteen. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tämän eläinlääkkeen samanaikainen käyttö muiden keskushermostoa lamaavien aineiden kanssa saattaa voimistaa keskushermostovaikutuksia ja hengitystä lamaavia vaikutuksia. Tramadoli voi voimistaa kouristuskynnystä alentavien lääkkeiden vaikutusta.

Lääkkeet, jotka estävät (esim. simetidiini ja erytromysiini) tai indusoivat (esim. karbamatsepiini) CYP450-välitteistä metaboliaa, saattavat vaikuttaa tramadolin kipua lievittävään vaikutukseen. Näiden yhteisvaikutusten kliinistä merkitystä ei ole tutkittu koirilla.

Agonisti-antagonistien (esim. buprenorfiini, butorfanoli) ja tramadolin yhdistämisestä ei suositella, koska puhtaan agonistin kipua lievittävä vaikutus saattaa teoriassa heikentyä tällaisissa olosuhteissa.

Yliannostus:

Tramadolimyrkytystapauksissa esiintyy todennäköisesti samanlaisia oireita kuin muiden keskushermostoon vaikuttavien analgeettien (opioidien) aiheuttamissa myrkytystapauksissa. Tällaisia oireita ovat etenkin mioosi, oksentelu, kardiovaskulaarinen kollapsi, tajunnanhäiriöt (mukaan lukien kooma), kouristukset ja hengityslama (mukaan lukien hengityspysähdys).

Yleiset ensiaputoimet: Hengitystiet pidetään avoimina, ja verenkiertoa ja hengitystä tuetaan oireenmukaisesti. Mahan tyhjentäminen oksennuttamalla on asianmukaista, paitsi jos yliannostuksen saaneen eläimen tajunnan taso on alentunut, jolloin voidaan harkita mahahuuhtelua. Hengityslaman yhteydessä käytettävä vastalääke on naloksoni. Voi kuitenkin olla, ettei naloksonista ole hyötyä kaikissa tramadolin yliannostustapauksissa, sillä se saattaa korjata joitakin tramadolin muista vaikutuksista vain osittain. Jos kouristuskohauksia ilmenee, eläimelle annetaan diatsepaamia.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Sedaatio ^{1,2} , uneliaisuus – neurologinen häiriö ²
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Pahoinvointi, oksentelu
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyys ³

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kouristuskouristukset ⁴
---	------------------------------------

¹: lievä

²: erityisesti suurempien annosten käytön yhteydessä

³: Jos yliherkkyysoireita ilmenee, hoito on lopetettava.

⁴: koirilla, joiden kouristuskynnys on matala

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, [www-sivusto: https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/).

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suosittelun annos on 2–4 mg/kg tramadolihydrokloridia 8 tunnin välein tai tarpeen mukaan kivun voimakkuuden perusteella.

Lyhyin antoväli on 6 tuntia. Suositeltu enimmäisvuorokausiannos on 16 mg/kg. Koska tramadolien tuottama vaste vaihtelee yksilöllisesti ja riippuu osittain annostuksesta, iästä, yksilöllisistä kipuherkkyysoireista sekä yleisvoinnista, optimaalinen annostus on suunniteltava yksilöllisesti edellä mainitun annosalueen ja toistuvaishoidon annostiheyden vaihteluvälin pohjalta. Eläinlääkärin on tutkittava koira säännöllisesti lisäkivunlievityksen tarpeen arvioimiseksi. Lisäkivunlievitystä voidaan antaa suurentamalla tramadoliantosta, kunnes saavutetaan suositeltu enimmäisvuorokausiannos, ja/tai noudattamalla multimodaalista kivunhoito-ohjelmaa, johon kuuluu muita sopivia kipulääkkeitä. On käytettävä mahdollisimman sopivaa tablettivahvuutta oikean annoksen varmistamiseksi ja jotta minimoidaan tablettien jakaminen ja jaossa yli jäävien tabletin osien säilyttäminen. Käyttämättä jääneet tabletin osat on annettava seuraavalla antokerralla tai -kerroilla.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

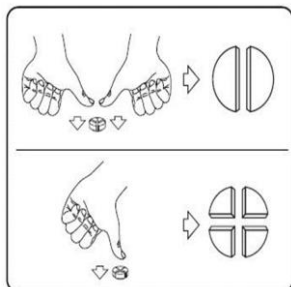
Huomioi, että seuraavan annostaulukon ohjeistus koskee eläinlääkkeen annosalueen suurinta annosta (4 mg/kg). Taulukossa kerrotaan, montako tablettia tarvitaan, kun tramadolihydrokloridia halutaan antaa 4 mg painokiloa kohti.

Suosittelun annos on 2–4 mg/kg tramadolihydrokloridia. Taulukossa annetaan esimerkki 4 mg/kg tramadolihydrokloridin annostelulle.

Eläimen paino (kg)	20 mg:n tablettien määrä
1,25	¼
2,5	½
3,75	¾
5	1
6,25	1¼
7,5	1½
10	2
12,5	2½
15	3
20	4

9. Annostusohjeet

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan täsmällisen annostelun varmistamiseksi. Tabletti asetetaan tasaiselle pinnalle jakouurrepuoli ylöspäin ja kupera (kaareva) puoli alaspäin pintaa vasten.



Puolittaminen: tabletti painetaan peukaloilla molemmilta sivuilta.

Neljäsoseen jakaminen: tabletti painetaan peukalolla keskeltä.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvirasiassa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 42040

Alumiini-PVC/Alumiini/oPA-läpipainopakkaus, jossa on 10 tablettiä.

Pahvirasia, jossa on 10, 30, 50 tai 100 tablettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

07/02/2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 PAROLA
Puh: 03 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.