

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cepedol Vet 80 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Tramadoli (hydrokloridina) 70,3 mg
vastaa 80 mg tramadolihydrokloridia

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen (E460)
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu
Magnesiumstearaatti
Kana-aromi

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

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 aktiivisiksi 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 turallisessa 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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 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):	Kouristuskohtaukset 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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

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.

Hedelmällisyys:

Laboratoriotutkimuksissa hiirellä ja/tai rotalla ja kaneilla terapeuttisina annoksina annetulla tramadolilla ei todettu epäsuotuisia vaikutuksia urosten eikä naaraiden lisääntymisparametreihin eikä hedelmällisyyteen.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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 yhdistämistä ei suositella, koska puhtaan agonistin kipua lievittävä vaikutus saattaa teoriassa heikentyä tällaisissa olosuhteissa. Ks. myös kohta 3.3.

3.9 Antoreitit ja annostus

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 tramadolin tuottama vaste vaihtelee yksilöllisesti ja riippuu osittain annostuksesta, iästä, yksilöllisistä kipuherkkyyseroista 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 tramadoliannosta, 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.

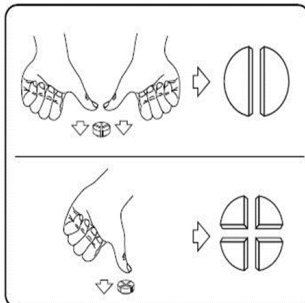
Huomioi, että seuraavan annostaulukon ohjeistus koskee eläinlääkkeen annosalueen suurinta annosta (4 mg/kg). Taulukossa kerrotaan, montako tablettia tarvitaan, kun tramadolihydrokloridia halutaan antaa 4 mg painokiloa kohti.

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

Eläimen paino (kg)	80 mg:n tablettien määrä
20	1
30	1½
40	2

50	2½
60	3

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.

Neljäsosiin jakaminen: tabletti painetaan peukalolla keskeltä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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 kouristuskohtauksia ilmenee, eläimelle annetaan diatsepaamia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN02AX02

4.2 Farmakodynamiikka

Tramadoli on keskushermostoon vaikuttava analgeetti, jonka monimutkainen vaikutusmekanismi perustuu sen kahden enantiomeerin ja ensisijaisen metaboliitin toimintaan, joka kohdistuu opioidi-, noradrenaliini- ja serotoniinireseptoreihin. Tramadolin (+)-enantiomeerillä on pieni affiniteetti μ -opioidireseptoreihin, ja se estää serotoniinin takaisinottoa ja tehostaa serotoniinin vapautumista. Tramadolin (-)-enantiomeeri ensisijaisesti estää noradrenaliinin takaisinottoa. Tramadolin metaboliitti O-desmetyylitramadolilla (M1) on suurempi affiniteetti μ -opioidireseptoreihin.

Toisin kuin morfiinilla, tramadolilla ei ole laajalla analgeettisella annosalueellaan hengitystä lamaavaa vaikutusta. Se ei myöskään vaikuta suoliston motiliteettiin. Sydän- ja verenkiertoelimistöön kohdistuvat vaikutukset ovat yleensä lieviä. Tramadolin analgeettinen voimakkuus on noin 1/10–1/6

morfiinin voimakkuudesta.

4.3 Farmakokinetiikka

Tramadoli imeytyy nopeasti: annettaessa suun kautta kerta-annoksena 4 mg/kg tramadolihydrokloridia, tramadolin huippupitoisuus plasmassa (115 ng/ml) saavutetaan noin 40 minuutissa. Ruoka ei vaikuta lääkkeen imeytymiseen merkittävästi.

Tramadoli metaboloituu maksassa sytokromi P450:n välittämän demetylaation ja tämän jälkeisen glukuronihapon konjugaation kautta. Koirilla aktiivista metaboliittia O-desmetyylitramadolia muodostuu vähemmän kuin ihmisillä. Eliminaatio tapahtuu pääasiassa munuaisten kautta, ja eliminaation puoliintumisaika on noin 0,5–2 tuntia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

42042

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.08.2024

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

07/02/2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cepedol Vet 80 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

Tramadol (som hydroklorid) 70,3 mg

Motsvarar 80 mg tramadolhydroklorid

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin (E460)
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad
Magnesiumstearat
Kykklingsmak

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. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

För lindring av akut och kronisk lindrig mjukdelssmärta och muskuloskeletal smärta.

3.3 Kontraindikationer

Administrera inte tillsammans med tricykliska antidepressiva, monoaminoxidashämmare och serotoninåterupptagshämmare.

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

Använd inte till djur med epilepsi.

3.4 Särskilda varningar

De smärtstillande effekterna av tramadolhydroklorid kan variera. Detta bedöms bero på individuella skillnader i metabolismen av läkemedlet till den primära aktiva metaboliten O-desmetyltramadol. Hos vissa hundar kan avsaknad av behandlingssvar leda till att läkemedlet inte ger smärtlindring. Vid kronisk smärta ska multimodal smärtlindring övervägas. Hundar ska regelbundet kontrolleras av veterinär för att säkerställa adekvat smärtlindring. Vid återkommande smärta eller otillräcklig

smärtlindring kan den smärtstillande behandlingen behöva omprövas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 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 monitoreras vid användning av detta läkemedel. Utsättning av långvarig smärtlindrande behandling ska om möjligt ske gradvis.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 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 sedering kan uppkomma.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Sedering ^{1,2} , sömnighet – neurologisk störning ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Illamående, kräkningar
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighet ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kramper ⁴

¹: lindrig

²: särskilt i samband med användning av högre doser

³: i händelse av överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas.

⁴: hos hundar med en låg kramptröskel

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande, modertoxiska effekter eller skadliga effekter under peri- och postnatal utveckling hos avkommor.

Fertilitet

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin visade inte någon påverkan på reproduktionsförmåga och fertilitet hos hanar och honor vid användning av terapeutiska doser av tramadol.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av läkemedlet med CNS-depressiva medel kan öka de CNS-depressiva och andningsdepressiva effekterna. Tramadol kan öka effekten av läkemedel som sänker kramptröskeln. Läkemedel som hämmar (t.ex. cimetidin och erytromycin) eller inducerar (t.ex. karbamazepin) CYP450-medierad metabolism kan påverka den smärtstillande effekten av tramadol. Den kliniska relevansen av dessa interaktioner har inte studerats på hund.

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

Se även avsnitt 3.3.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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

Minsta doseringsintervall är 6 timmar. Den rekommenderade maximala dagliga dosen är 16 mg/kg. Eftersom det individuella svaret på tramadol varierar och delvis beror på dosen, patientens ålder, individuella skillnader i smärtekänslighet och allmäntillstånd ska den optimala doseringsregimen 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 tramadoldosen tills den maximala dagliga dosen nås, och/eller genom att använda multimodal 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 administrering. De oanvända tablettdelarna ska användas vid följande administrering(ar).

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt.

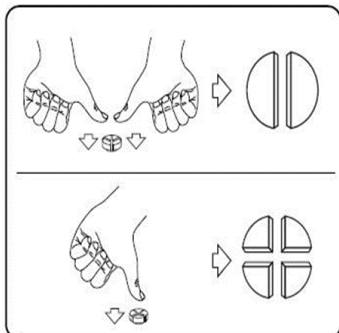
Observera att denna doseringstabell är avsedd som en guide för att administrera läkemedlet i den övre delen av doseringsintervallet: 4 mg/kg kroppsvikt. Här anges det antal tabletter som krävs för att administrera 4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt.

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 80 mg tabletter
20	1
30	1½

40	2
50	2½
60	3

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid förgiftning med tramadol uppkommer sannolikt symtom som liknar de som observeras med andra centralt verkande smärtstillande medel (opioider). Dessa innefattar framför allt mios, kräkningar, kardiovaskulär kollaps, nedsatt medvetandegrad (inklusive koma), kramper och 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 antidot vid andningsdepression. Naloxon är eventuellt dock inte användbart vid alla fall av överdosering av tramadol, eftersom det kanske häver en del andra effekter av tramadol endast delvis. Vid eventuella krampanfall administreras diazepam.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN02AX02

4.2 Farmakodynamik

Tramadol är ett centralt verkande smärtstillande medel med en komplex verkningsmekanism, som utövas av dess två enantiomerer och primära metabolit och som involverar opioid-, noradrenalin- och serotoninreceptorer. Tramadols (+)-enantiomer har en låg affinitet för μ -opioidreceptorer, hämmar serotoninupptaget och ökar dess frisättning. Tramadols (–)-enantiomer hämmar företrädesvis noradrenalinåterupptaget. Metaboliten O-desmetyltramadol (M1) har större affinitet för μ -opioidreceptorerna.

I motsats till morfin har tramadol inga hämmande effekter på andning inom ett stort smärtstillande

dosintervall. Det påverkar inte heller gastrointestinal motilitet. Effekterna på det kardiovaskulära systemet brukar vara lindriga. Den smärtstillande potensen är cirka 1/10 till 1/6 av morfinets.

4.3 Farmakokinetik

Tramadol absorberas snabbt: Efter oral administrering av en enkeldos om 4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt nås maximala plasmakoncentrationer på 115 ng tramadol per ml inom cirka 40 minuter. Föda påverkar inte signifikant absorptionen av läkemedlet.

Tramadol metaboliseras i levern via cytokrom P450-medierad demetylering följt av konjugering med glukuronsyra. Hos hundar bildas lägre nivåer av den aktiva metaboliten O-desmetyltramadol jämfört med hos människa. Eliminering sker i huvudsak via njurarna med en elimineringshalveringstid på cirka 0,5–2 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Kartong med 10, 30, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42042

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 29.08.2024.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

07/02/2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).