

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Tramvetol 50 mg tabletit koirille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Tramadoli (hydrokloridina) 43,9 mg  
vastaa 50 mg tramadolihydrokloridia

### **Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen tai melkein valkoinen, ruskeapilkullinen, lihantuoksuinen, litteä tabletti, jossa pyöristetyt reunat ja toisella puolella jakourre.

Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Yli 6,25 kg painavat koirat.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Pehmytkudoksen sekä tuki- ja liikuntaelinten lievän akuutin ja kroonisen kivun hoito.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää yhdessä trisyklisten masennuslääkkeiden, MAO-estäjien ja serotoniinin takaisinoton estäjien kanssa.

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

Ei saa käyttää eläimille, joilla on epilepsia.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tramadolihydrokloridin analgeettiset eli kipua lievittävät vaikutukset saattavat vaihdella. Tämän uskotaan johtuvan yksilöllisistä eroista lääkeaineen metaboloitumisessa ensisijaiseksi aktiiviseksi metaboliitiksi O-desmetyylitramadoliksi. Joillakin koirilla (joilla ei ole vastetta) tämä saattaa aiheuttaa sen, ettei valmiste lievitä kipua. Krooniseen kipuun tulee harkita multimodaalista kivunhoitoa. Eläinlääkärin tulee tarkkailla hoidettavaa koiraa säännöllisesti riittävän kivunlievityksen varmistamiseksi. Jos kipu uusiutuu tai kivunlievitys on riittämätöntä, tulee harkita muuta kivunhoitomuotoa.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Käytä varoen koirille, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoimintaa. Maksan vajaatoiminnasta kärsivillä koirilla tramadolin metaboloituminen aktiivisiksi metaboliiteiksi saattaa vähentyä, mikä saattaa heikentää valmisteen tehoa. Yksi tramadolin aktiivisista metaboliiteista erittyy munuaisten kautta, ja siksi munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien koirien annostusta saattaa tarvita säätää. Munuaisten ja maksan toimintaa tulee tarkkailla tätä valmistetta käytettäessä. Pitkäaikainen käyttö tulee lopettaa asteittain, aina kun mahdollista.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tramadoli saattaa aiheuttaa sedaatiota, pahoinvointia ja huimausta, erityisesti lapsilla, jos valmistetta vahingossa niellään. Estääksesi varsinkin lapsia vahingossa nielemästä valmistetta laita käyttämättömät tablettien osat takaisin avattuun läpipainopakkauksen lokeroon ja sitten pahvikoteloon ja säilytä turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Jos valmistetta vahingossa niellään, varsinkin lapsen ollessa kyseessä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Jos aikuinen vahingossa nielee valmistetta: **ÄLÄ AJA AUTOA** sedaation riskin vuoksi.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tramadolille tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Pese kädet käytön jälkeen.

## **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Lievää sedaatiota ja uneliaisuutta saattaa esiintyä yleisesti, erityisesti suurten annosten jälkeen.

Koirilla on melko harvinaisissa tapauksissa havaittu pahoinvointia ja oksentelua tramadolin antamisen jälkeen.

Harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä yliherkkyyttä. Yliherkkyysoireiden ilmetessä hoito tulee lopettaa.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa tramadoli saattaa aiheuttaa kouristuksia koirille, joilla on alhainen kouristuskynnys.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

## **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

### Tiineys:

Hiirillä ja/tai rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä tramadolin epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

### Imetus:

Hiirillä ja/tai rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä tramadolin haittavaikutuksista jälkeläisten peri- ja postnataalivaiheen aikana. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

### Hedelmällisyys:

Hiirillä ja/tai rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä tramadolin haittavaikutuksista terapeuttisilla annoksilla urosten ja naaraiden lisääntymisparametreihin ja

hedelmällisyyteen. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämän valmisteiden käyttö samanaikaisesti muiden keskushermostoa lamaavien aineiden kanssa saattaa voimistaa keskushermostovaikutuksia ja hengitystä lamaavia vaikutuksia.

Tämä valmiste voi voimistaa kouristuskyvystä alentavien lääkkeiden vaikutusta. Lääkkeet, jotka inhiboivat (esim. simetidiini ja erytromysiini) tai indusoivat (esim. karbamatsepiini) CYP450:n välittämää metaboliaa, saattavat vaikuttaa valmisteiden kipua lievittävään tehoon. Näiden interaktioiden kliinistä merkitystä ei ole tutkittu riittävästi.

Agonisti-antagonistien (esim. buprenorfiini, butorfanoli) ja tämän valmisteiden yhdistämistä ei suositella, koska puhtaan agonistin kipua lievittävä vaikutus saattaa tällöin teoreettisesti heikentyä. Katso myös kohta 4.3.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

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

Vähimmäisannosväli on 6 tuntia. Suositeltu enimmäisvuorokausiannos on 16 mg/kg. Koska yksilölliset vasteet tramadoliiin vaihtelevat ja riippuvat osittain annostuksesta, potilaan iästä, yksilöllisistä eroista kipuherkkyydessä ja yleisestä terveydentilasta, optimaalinen annostusohjelma tulee laatia yksilöllisesti käyttäen edellä mainittuja annoksia ja annosvälejä. Eläinlääkärin tulee tutkia hoidettava koira säännöllisesti lisäkivunlievityksen tarpeen arvioimiseksi. Lisäkivunlievitystä voidaan antaa lisäämällä tramadoliantosta, kunnes saavutetaan suositeltu enimmäisvuorokausiannos, ja/tai noudattamalla multimodaalista kivunhoito-ohjelmaa, johon kuuluu muita sopivia kipulääkkeitä.

Huomaa, että seuraava taulukko on tarkoitettu valmisteiden annostelun avuksi, kun valmistetta annetaan 4 mg/painokilo. Taulukossa ilmoitetaan tarvittava tablettien määrä annettaessa 4 mg tramadolihydrokloridia painokiloa kohti.

4 mg/ painokilo		Tramvetol 50 mg tablettien määrä
< 6,25 kg		Ei sovellu
6,25 kg	½	Ⓧ
12,5 kg	1	Ⓧ
18,75 kg	1 + ½	Ⓧ Ⓧ
25 kg	2	Ⓧ Ⓧ
31,25 kg	2 + ½	Ⓧ Ⓧ Ⓧ
37,5 kg	3	Ⓧ Ⓧ Ⓧ
50 kg	4	Ⓧ Ⓧ Ⓧ Ⓧ

62,5 kg

5



Tabletit voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan tarkan annostelun varmistamiseksi.

Jakaaksesi tabletin laita se tasaiselle alustalle jakouurre ylöspäin ja paina tablettia peukaloillasi kummastakin reunasta.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Tramadolimyrkytyksen oireet ovat samanlaisia kuin muiden keskushermostoon vaikuttavien kipulääkkeiden (opioidien) aiheuttamat. Näitä oireita ovat erityisesti miöosi (mustuaisten supistuminen), oksentelu, kardiovaskulaarinen kollapsi (pyörtyminen), tajunnanhäiriöt jopa kooma, kouristukset ja hengityslama jopa hengityspysähdys.

Yleiset ensiaputoimenpiteet: Hengitystiet pidetään avoimina ja verenkiertoa ja hengitystä tuetaan oireiden mukaan. Oksentamisen aiheuttamista vatsan tyhjentämiseksi voidaan kokeilla, paitsi jos yliannostuksen saaneen eläimen tajunnan taso on alentunut, jolloin voidaan harkita vatsahuuhtelua. Hengityslamaa voidaan hoitaa naloksonilla. Voi kuitenkin olla, ettei naloksonista ole hyötyä kaikissa tramadolin yliannostustapauksissa, sillä se saattaa kumota vain osittain joitakin tramadolin muita vaikutuksia. Kouristustapauksissa tulee antaa diatsepaamia.

#### **4.11 Varo aika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: analgeetit, muut opioidit, tramadoli.  
ATCvet-koodi: QN02AX02.

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Tramadoli on keskushermostoon vaikuttava kipulääke, jonka kaksi enantiomeeriä ja ensisijainen metaboliitti vaikuttavat opioidi-, noradrenaliini- ja serotoniinireseptoreihin. Tramadolín (+)-enantiomeerillä on pieni affiniteetti  $\mu$ -opioidireseptoreihin, ja se estää serotoniinin takaisinottoa ja vapauttaa serotoniinia. Tramadolín (-)-enantiomeeri puolestaan estää noradrenaliinin takaisinottoa. Tramadolín metaboliitilla O-desmetyylitramadolilla on suurempi affiniteetti  $\mu$ -opioidireseptoreihin. Toisin kuin morfiinilla, tramadolilla ei ole hengitystoimintaa lamaavaa vaikutusta laajalla analgeettisella annosalueella. Se ei myöskään vaikuta ruoansulatuskanavan motiliteettiin. Sydämeen ja verenkiertoelimistöön kohdistuvat vaikutukset ovat yleensä vähäisiä. Tramadolín analgeettinen teho on noin 1/10–1/6 morfiinin tehosta.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Tramadoli imeytyy helposti: annettaessa suun kautta kerta-annoksena 4,4 mg tramadolihydrokloridia painokiloa kohti tramadolín huippupitoisuus plasmassa (65 ng/ml) saavutetaan 45 minuutissa. Ruoka ei merkittävästi vaikuta lääkeaineen imeytymiseen.

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

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Selluloosa, mikrokiteinen  
Tärkkelys, esigelatinoitu  
Sakkariinatrium  
Liha-aromi  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
Magnesiumstearaatti

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.  
Jaettujen tablettien kesto aika: 3 vuorokautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoitimet**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Valkoinen PVC/PE/PVDC-alumiini -läpipainopakkaus.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 3 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia.  
Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varoitimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Virbac  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Ranska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

36558

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}

**10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18/10/2019

**MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tramvetol 50 mg tabletter för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

### **Aktiv(a) substans(er):**

Tramadol (som hydroklorid) 43,9 mg  
motsvarande 50 mg tramadolhydroklorid

### **Hjälpämnen:**

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Tabletter.

Vita eller nästan vita tabletter med bruna fläckar och en brytskåra på ena sidan, platta med rundade hörn och en karakteristisk doft av kött.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hundar som väger mer än 6,25 kg.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

### 4.3 Kontraindikationer

Ska inte ges tillsammans med tricykliska antidepressiva, monoaminoxidashämmare och serotoninåterupptagshämmare.

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

Använd inte om djuret har epilepsi.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

De smärtstillande effekterna av tramadolhydroklorid kan variera. Detta förmodas bero på individuella skillnader när läkemedlet omvandlas (metaboliseras) till den primära aktiva metaboliten O-desmetyltramadol. Hos vissa hundar (som inte har effekt av behandlingen) kan detta leda till att läkemedlet inte ger smärtlindring. Vid kronisk smärta ska kombinationer av smärtlindring övervägas. Hundar ska regelbundet kontrolleras av veterinär för att säkerställa tillräcklig smärtlindring. Vid återkommande smärta eller otillräcklig smärtlindring bör den smärtstillande behandlingen omvärderas.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tramadol kan orsaka sedering, illamående och yrsel efter oavsiktligt intag, särskilt hos barn. För att förhindra oavsiktligt intag, särskilt av 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, framför allt av barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Vid oavsiktligt intag av vuxna: **KÖR INTE BIL** eftersom sedering kan uppkomma.

Personer som är överkänsliga för tramadol eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Lätt sedering och sömnhet är vanligt, särskild vid höga doser.

Illamående och kräkningar har i mindre vanliga fall observerats hos hundar som fått tramadol.

I sällsynta fall kan överkänslighet uppkomma. Vid överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas.

I mycket sällsynta fall kan tramadol orsaka kramper hos hundar med en låg kramptröskel.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet:

Laboratoriestudier på möss och/eller råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska, modertoxiska effekter. Användning endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Laktation:

Laboratoriestudier på möss och/eller råttor och kaniner har inte visat negativa effekter avseende avkommans utveckling i samband med och efter nedkomsten (peri- och postnalt). Användning endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Fertilitet:

Laboratoriestudier på möss och/eller råttor och kaniner visade inte någon påverkan på reproduktionsförmågan och fertiliteten hos hanar och honor vid användning av terapeutiska doser av tramadol. Användning endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**



Om detta läkemedel ges tillsammans med läkemedel som påverkar centrala nervsystemet kan det förstärka effekterna på centrala nervsystemet och de andningsdepressiva effekterna.

Denna produkt 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. Den kliniska betydelsen av denna påverkan har ännu inte studerats slutgiltigt.

Kombinationen av läkemedel som är en blandad hämmare/stimulerare (t.ex. buprenorfin, butorfanol) och tramadol rekommenderas inte, eftersom de smärtstillande effekterna av en ren hämmare teoretiskt kan minska under sådana omständigheter. Se även avsnitt 4.3.





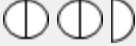



#### 4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

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

Intervall mellan varje dosering måste vara minst 6 timmar. Den rekommenderade maximala dagliga dosen är 16 mg/kg. Eftersom den individuella effekten av tramadol kan variera, och delvis beror på dosen, patientens ålder, individuella skillnader i smärtekänslighet och allmäntillstånd, ska den optimala dosen anpassas individuellt enligt de doseringar och doseringsintervall som anges ovan. Hunden ska undersökas regelbundet av en veterinär för att bedöma om ytterligare smärtlindring behövs. Ytterligare smärtlindring kan ges genom att öka tramadoldosen tills hunden får den maximala dagliga dosen och/eller genom att kombinera olika typer av smärtlindring med tillägg av andra lämpliga smärtstillande läkemedel.

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 hur många tabletter som krävs för att ge 4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt.

4 mg/kg kroppsvikt	Antalet tabletter Tramadol 50 mg	
< 6,25 kg	Ej användbar	
6,25 kg	½	
12,5 kg	1	
18,75 kg	1 + ½	
25 kg	2	
31,25 kg	2 + ½	
37,5 kg	3	
50 kg	4	
62,5 kg	5	

Tabletterna kan delas i två lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering.

För att dela tablett ska du placera den med den skårade sidan uppåt och sedan trycka med tummarna på båda sidorna av tablett.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Vid förgiftning med tramadol uppkommer sannolikt symptom som liknar de som observeras med andra centralt verkande smärtstillande medel (opioider). Till symptomen hör särskilt pupillsammandragning, kräkningar, hjärt-kärnkollaps, nedsatt medvetandegrad upp till koma, kramper och andningsdepression upp till andningsstillestånd.

Allmänna akutåtgärder: håll andningsvägarna öppna och stöd hjärt- och andningsfunktionen beroende på symptomen. Det är lämpligt att framkalla kräkning för att försöka tömma magsäcken om inte det påverkade djuret har nedsatt medvetandegrad. I detta fall kan magsköljning övervägas. Vid andningsdepression är motgiften naloxon. Naloxon är dock inte alltid effektiv vid överdosering eftersom det eventuellt endast häver en del effekter av tramadol. Vid eventuella kramper kan diazepam ges.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Analgetika, övriga opioider, tramadol.  
ATCvet-kod: QN02AX02.

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Tramadol är ett centralt verkande smärtstillande medel med en komplex verkningsmekanism som utövas av dess två enantiomerer och primära metabolit och innefattar opioid-, noradrenalin- och serotoninreceptorer. Tramadols (+)-enantiomer har en låg affinitet för  $\mu$ -opioidreceptorer, hämmar serotoninupptaget och ökar dess frisättning. Tramadols (-)-enantiomer hämmar företrädesvis noradrenalinupptaget. Metaboliten O-desmetyltramadol (M1) har större affinitet för  $\mu$ -opioidreceptorerna. I motsats till morfin har tramadol inga hämmande effekter på andningen inom ett stort smärtstillande dosintervall. Det påverkar inte heller motiliteten i mag- och tarmkanalen. Effekterna på det kardiovaskulära systemet tenderar att vara lindriga. Den smärtstillande effekten av tramadol är cirka 1/10 till 1/6 av morfins.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Tramadol absorberas snabbt: Efter en oral administrering av 4,4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt nås maximala plasmakoncentrationer på 65 ng tramadol per ml inom 45 minuter. Föda har ingen betydande inverkan på absorptionen av läkemedlet.

Tramadol metaboliseras i levern via cytokrom P450-medierad demetylering följt av konjugering med glukuronsyra. I hundar är nivåerna av den aktiva metaboliten O-desmetyltramadol lägre än i människor. Elimineringen sker i huvudsak via njurarna och eliminationens halveringstid är cirka 0,5–2 timmar.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Cellulosa, mikrokristallin  
Stärkelse, pregelatiniserad

Sackarinnatrium  
Köttsmak  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Magnesiumstearat

## **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år  
Hållbarhet för delade tabletter: 3 dagar

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Vit PVC/PE/PVDC - aluminiumblister.

Förpackningsstorlekar:

Förpackning med 3 blister med 10 tabletter

Förpackning med 10 blister med 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Virbac  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frankrike

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

36558 (FI)

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

18/10/2019

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER  
ANVÄNDNING**

Ej relevant.