

PAKKAUSSELOSTE:
Tramvetol 50 mg/ml injektioneste, liuos, koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Virbac - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Espanja.

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tramvetol 50 mg/ml injektioneste, liuos, koirille
tramadolihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Tramadolihydrokloridi 50 mg (vastaa 43,9 mg tramadolia)

Kirkas ja väritön neste, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Leikkauksen jälkeisen lievän kivun hoito

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

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

Ei saa käyttää eläimille, joilla on epilepsia.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Koirilla on toisinaan havaittu pahoinvointia ja oksentelua valmisteiden antamisen jälkeen. Harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä yliherkkyyttä. Yliherkkyyksireaktioiden ilmetessä hoito tulee lopettaa.

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 harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen tai laskimoon: 2–4 mg tramadolihydrokloridia painokiloa kohti, mikä vastaa 0,04–0,08 ml:aa valmistetta painokiloa kohti. Annos voidaan antaa uudestaan 6–8 tunnin välein (3–4 kertaa päivässä). Suositeltu enimmäisvuorokausiannos on 16 mg/kg.

Laskimoon valmiste tulee antaa hyvin hitaasti.

Koska yksilölliset vasteet tramadoliin vaihtelevat ja riippuvat osittain annostuksesta, potilaan iästä, yksilöllisistä eroista kipuperkkyudessa ja yleisestä terveydentilasta, optimaalinen annostusohjelma tulee laatia yksilöllisesti käyttäen edellä mainittuja annoksia ja annosvälejä. Mikäli valmiste ei anna riittävästi kivunlievitystä 30 minuutissa antamisen jälkeen tai suunnitellun annosvälin ajaksi, tulee käyttää sopivaa vaihtoehtoista kipulääkettä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Laskimoon valmiste tulee antaa hyvin hitaasti.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja ampullissa EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

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 (yhdistelmä useammasta kivunhoitomuodosta). Eläinlääkärin tulee tarkkailla hoidettavaa koiraa säännöllisesti valmisteen riittävän kivunlievityksen varmistamiseksi. Jos kipu uusiutuu tai kivunlievitys on riittämätöntä, tulee harkita muuta kivunhoitomuotoa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Käytä varoen koirille, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoimintaa. Maksan vajaatoiminnasta kärsivillä koirilla tramadolien metaboloituminen aktiiviseksi metaboliiteiksi saattaa vähentyä, mikä saattaa heikentää valmisteen tehoa. Yksi tramadolien aktiivisista metaboliiteista erittyy munuaisten kautta, ja siksi munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien koirien annostusta saattaa tarvita säätää. Munuaisten ja maksan toimintaa tulee tarkkailla tätä valmistetta käytettäessä. Katso kohta ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset”.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

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

Tämä valmiste saattaa ärsyttää ihoa ja silmiä. Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin.

Pese kädet käytön jälkeen. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtele ne puhtaalla vedellä.

Tramadolin turvallisuudesta naisen raskauden aikana ei ole riittävästi näyttöä. Raskaana olevien ja lisääntymisikäisten naisten tulee siten olla erityisen varovaisia tämän valmisteen käsittelyssä ja kääntyä välittömästi lääkärin puoleen altistuessaan valmisteelle.

Tämä valmiste saattaa aiheuttaa pahoinvointia ja huimausta injisoinnin jälkeen. Vältä valmisteen injisoimista vahingossa itseesi. Jos saat oireita valmisteelle altistumisen jälkeen, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. ÄLÄ AJA AUTOA sedaation (rauhoitus) riskin vuoksi.

Tiineys, imetys ja hedelmällisyys:

Hiirillä ja/tai rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa

- ei ole löydetty näyttöä tramadolien epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista

- ei ole löydetty näyttöä tramadolien haittavaikutuksista lopputiineyden eikä syntymän jälkeisenä (peri- ja postnataalivaihe) aikana

- ei ole löydetty näyttöä tramadolien haittavaikutuksista terapeuttisilla annoksilla urosten ja naaraiden lisääntymisparametreihin ja hedelmällisyyteen.

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Kun valmistetta annetaan samanaikaisesti sedatiivisten lääkkeiden kanssa, sedaation kesto saattaa pidentyä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa kouristuksia ja voimistaa kouristuskynnystä alentavien lääkkeiden vaikutusta. Lääkkeet, jotka inhiboivat (esim. simetidiini ja erytromysiini) tai indusoivat (esim. karbamatsepiini) CYP450:n välittämää metaboliaa, saattavat vaikuttaa valmisteen kipua lievittävään tehoon. Näiden yhteisvaikutusten kliinistä merkitystä ei ole tutkittu koirilla. Agonisti-antagonistien (esim. buprenorfiini, butorfanoli) ja tramadolien yhdistämistä ei suositella, koska puhtaan agonistin kipua lievittävä vaikutus saattaa tällöin teoreettisesti heikentyä. Katso kohta ”Vasta-aiheet”.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Tramadolimyrkytyksen oireet ovat samanlaisia kuin muiden keskushermostoon vaikuttavien kipulääkkeiden (opioidien) aiheuttamat. Näitä oireita ovat erityisesti mioosi (mustaisten 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. Hengityslamaa voidaan hoitaa naloksonilla. Päätös naloksonin käytöstä yliannostustapauksessa tulee kuitenkin tehdä yksilöllisen hyöty-haitta-arvion perusteella, sillä naloksoni saattaa vain osittain kumota joitakin tramadolin muita vaikutuksia ja lisätä kouristusriskiä, vaikkakin jälkimmäisestä on ristiriitaista tietoa. Kouristustapauksissa tulee antaa diatsepaamia.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

18/10/2019

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: 10 ampullia sisältävä pahvikotelo.

BIPACKSEDEL:

Tramvetol 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Virbac - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spanien.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tramvetol 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund
tramadolhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Tramadolhydroklorid 50 mg (motsvarar 43,9 mg tramadol)

Klar och färglös lösning, fri från synliga partiklar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av lindrig postoperativ smärta.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

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

Använd inte om djuret har epilepsi.

6. BIVERKNINGAR

Illamående och kräkningar har ibland observerats hos hundar som fått denna produkt. I sällsynta fall kan överkänslighet uppkomma. Vid överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas.

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).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet www.fimea.fi/web/sv/veterinar.

7. DJURSLAG

Hund.



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär eller intravenös användning: 2–4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt, som motsvarar 0,04–0,08 ml av produkten per kg kroppsvikt. Nya doser kan ges från var 6:e till var 8:e timme (3–4 gånger per dag). Den rekommenderade maximala dagliga dosen är 16 mg/kg.

Intravenös administrering måste ske mycket långsamt.

Eftersom det individuella svaret på tramadol varierar, och delvis beror på dosen, patientens ålder, individuella skillnader i smärtkänslighet och allmäntillstånd, ska den optimala doseringsregimen anpassas individuellt enligt de doser och återbehandlingsintervall som anges ovan. Om läkemedlet inte ger adekvat smärtlindring 30 minuter efter administrering eller under ett planerat återbehandlingsintervall, ska ett lämpligt alternativt smärtlindrande medel användas.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Intravenös administrering måste ske mycket långsamt.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och ampullen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad inre förpackning: använd omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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 multimodal smärtbehandling (kombination av olika typer av smärtlindring) övervägas. Hundarna ska observeras regelbundet av veterinär för att säkerställa tillräcklig smärtlindring. Vid återkommande smärta eller otillräcklig smärtstillande effekt kan det vara nödvändigt att överväga något annat smärtstillande medel.

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. Se avsnittet ”Interaktion med andra läkemedel och andra former av interaktion”.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Produkten kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj med rent vatten.

Data om säkerheten för tramadol vid graviditet hos människa är otillräckliga. Därför ska gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder iakttäta stor försiktighet om de hanterar produkten. Vid eventuell exponering ska läkare uppsökas omedelbart.

Oavsiktlig självinjektion av denna produkt kan orsaka illamående och yrsel. Om symtom uppkommer efter oavsiktlig exponering, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. KÖR dock INTE BIL eftersom sedering kan uppkomma.

Dräktighet, digivning och fertilitet:

Laboratoriestudier på möss och/eller råttor och kaniner

- har inte givit belägg för (fosterskadande (teratogena, fetotoxiska) eller modertoxiska effekter av tramadol vid dräktighet

- har inte visat negativa effekter av tramadol avseende avkommans utveckling i samband med och efter nedkomsten (peri- och postnatalet) vid laktation

- har inte visat 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.

Interaktion med andra läkemedel och andra former av interaktion:

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

När produkten ges tillsammans med läkemedel som har en lugnande effekt kan den lugnande verkan förlängas.

Denna produkt kan orsaka kramper och 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 inte studerats hos hundar. 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 avsnittet ”Kontraindikationer”,

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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, hjärtcirkulationskollaps, nedsatt medvetandegrad upp till koma, kramper och andningsdepression upp till andningsstillestånd.

Allmänna akutåtgärder: håll andningsvägarna öppna och stöd hjärt- och andningsfunktionen beroende på symptomen. Vid andningsdepression är motgiftet naloxon. Beslutet att använda naloxon vid en överdosering ska dock ske efter en nytta/riskbedömning för individen, eftersom den kanske bara delvis upphäver några av de övriga effekterna av tramadol och kan öka risken för kramper, även om data om det senare är motstridiga. Vid eventuella kramper kan diazepam ges.

Inkompatibiliteter:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

18/10/2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: förpackning med 10 ampuller.