

**PAKKAUSSELOSTE:**  
Tramvetol 50 mg tabletit koirille

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

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Labiana Pharmaceuticals S.L.U. - C/ Casanova - 27-31 08757 Corbera del Llobregat - Espanja

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Tramvetol 50 mg tabletit koirille  
tramadolihydrokloridi

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi tabletti sisältää:

**Vaikuttava aine:**

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

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

Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

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

**5. 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.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

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. Yliherkkyyksireaktioiden ilmetessä hoito tulee lopettaa.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa tämä valmiste 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 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/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/).

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Yli 6,25 kg painavat koirat.






## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN


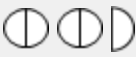

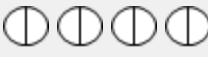

Suun kautta.

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 tramadoliin vaihtelevat ja riippuvat osittain annostuksesta, potilaan iästä, yksilöllisistä eroista kipuerkkytyksessä 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 tramadoliannosta, kunnes saavutetaan suositeltu enimmäisvuorokausiannos, ja/tai noudattamalla multimodaalista kivunhoito-ohjelmaa (yhdistelmä useammasta hoitomuodosta), johon kuuluu muita sopivia kipulääkkeitä.

Huomaa, että seuraava taulukko on tarkoitettu valmisteen 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	

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan tarkan annostelun varmistamiseksi.

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

## 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 läpipainopakkauksessa EXP jälkeen. Eräänymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Jaettujen tablettien kesto aika: 3 vuorokautta.

## 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 hoitomuodosta). Eläinlääkärin tulee tarkkailla hoidettavaa koiraa säännöllisesti riittävän kivunlievityksen varmistamiseksi. Jos kipuu 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 tramadoloin metaboloituminen aktiivisiksi metaboliiteiksi saattaa vähentyä, mikä saattaa heikentää valmisteen tehoa. Yksi tramadoloin 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:

Tämä valmiste saattaa aiheuttaa sedaatiota (rauhoitusta), pahoinvointia ja huimausta, erityisesti lapsilla, jos valmistetta vahingossa niellään. Estääksesi varsinkin lapsia vahingossa nielemästä valmistetta laita käyttämättömät tabletin 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 (rauhoitus) riskin vuoksi.

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

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys, imetys ja hedelmällisyys:

Hiirillä ja/tai rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa

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

- ei ole löydetty näyttöä tramadolin haittavaikutuksista lopputiineyden aikana ja syntymän jälkeen (perijä postnataalivaihe)

- ei ole löydetty näyttöä tramadolin 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.

Tämä valmiste voi lisätä kouristuskyvynsä 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 tämän valmisteen yhdistämistä ei suositella, koska puhtaan agonistin kipua lievittävä vaikutus saattaa tällöin teoreettisesti heikentyä. Katso myös kohta ”Vasta-aiheet”.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Tramadolimyrkytyksen oireet ovat samanlaisia kuin muiden keskushermostoon vaikuttavien kipulääkkeiden (opioidien) aiheuttamat. Näitä oireita ovat erityisesti mioosi (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.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

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

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**

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 3 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**BIPACKSEDEL:**  
Tramvetol 50 mg tabletter 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Labiana Pharmaceuticals S.L.U. - C/ Casanova - 27-31 08757 Corbera del Llobregat - Spanien

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Tramvetol 50 mg tabletter för hund  
tramadolhydroklorid

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

En tablett innehåller:

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

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

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. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

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

**5. KONTRAINDIKATIONER**

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

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

Använd inte om djuret har epilepsi.

**6. BIVERKNINGAR**

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 denna produkt 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).

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](http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar).

## 7. DJURSLAG

Hundar som väger mer än 6,25 kg.



> 6.25 kg




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






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 tramaldosen 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	

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

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

## 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 blistern efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för delade tabletter: 3 dagar

## 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 denna produkt 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 ger läkemedlet till djur:

Denna produkt kan orsaka sedering, illamående och yrsel efter oavsiktligt intag, särskilt hos barn. För att förhindra oavsiktligt intag, särskilt av barn, ska oanvända tablettedelar 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.

#### 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 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 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 även avsnittet "Kontraindikationer".

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid förgiftning med tramadol uppkommer sannolikt symtom som liknar de som observeras med andra centralt verkande smärtstillande medel (opioider). Till symptomen hör särskilt pupillsammandragning, kräkningar, hjärt-kärlkollaps, nedsatt medvetandegrad upp till koma, kramper och andningsdepression upp till 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 om inte det påverkade djuret har nedsatt medvetandegrad. I detta fall kan magsköljning övervägas. Vid andningsdepression är motgiftet 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.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

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**

Förpackningsstorlekar:

Förpackning med 3 blister med 10 tabletter

Förpackning med 10 blister med 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.