

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Tralieve vet 80 mg purutabletit koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

80 mg:n tabletti:

1 tabletti sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Tramadolihydrokloridi 80 mg  
vastaa 70,3 mg tramadolia

### **Apuaine(et):**

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

80 mg:n tabletti: vaaleanruskea, ruskeatäpläinen, pyöreä ja kupera 11 mm:n makutabletti, jossa on yhdellä puolella ristinmuotoinen jakourre.

Tabletti voidaan jakaa 2 tai 4 yhtä suureen osaan.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lievän akuutin ja kroonisen pehmytkudos- ja muskuloskeletaalisien kivun vähentämiseen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa yhdessä trisyklisten masennuslääkkeiden, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjien eikä serotoniinin takaisinoton estäjien kanssa.

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

Ei saa käyttää eläimille, joilla on epilepsia.

### 4.4 Erityisvaroitukset

Tramadolihydrokloridin analgeettiset vaikutukset voivat vaihdella. Tämän ajatellaan johtuvan lääkkeen aineenvaihdunnan yksilöllisistä eroista ensisijaisen vaikuttavan metaboliitin, O-desmetyylitramadolon, osalta. Joillakin koirilla (hoitoon vastaamattomat) tämä voi johtaa siihen, että valmiste ei saa aikaan kivunlievitystä. Krooniseen kipuun on harkittava multimodaalista kivunlievitystä.

Eläinlääkärin on tarkkailtava koira säännöllisesti riittävän kivunlievityksen varmistamiseksi. Jos kipu on uusiutuvaa tai kivunlievitys riittämätöntä, kivunhoito-ohjelma on ehkä suunniteltava uudelleen.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Käytä varoen munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville koirille. Maksan vajaatoimintaa sairastavilla koirilla tramadolin metabolia vaikuttaviksi metaboliiteiksi voi vähentyä, mikä voi heikentää valmisteen tehoa. Yksi tramadolin vaikuttavista metaboliiteista erittyy munuaisten kautta, minkä vuoksi munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla koirilla annostusohjelmaa voidaan joutua muuttamaan. Munuaisten ja maksan toimintaa on tarkkailtava tätä valmistetta käytettäessä. Pitkäaikaisen kivunlievityshoidon lopettaminen on tehtävä asteittain aina kun mahdollista.

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

Jos valmistetta on vahingossa nielty, tramadoli voi aiheuttaa sedaatiota, pahoinvointia ja heitehuimausta, varsinkin lasten ollessa kyseessä. Vahingossa tapahtuvan nielemisen estämiseksi (varsinkin lapsen kohdalla) käyttämättä jäänyt tabletti on asetettava takaisin avatussa läpipainopakauksessa olevaan syvennykseensä. Pakkaus laitetaan sitten takaisin pahvikoteloon ja säilytetään turvallisessa paikassa, johon lapset eivät näe eivätkä ulotu, sillä jos pienet lapset nielevät vahingossa tabletteja, ne ovat vaaraksi heidän terveydelleen. Jos valmistetta niellään vahingossa, varsinkin lasten ollessa kyseessä, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Jos aikuinen on niellyt valmistetta vahingossa: ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota voi ilmetä.

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

Pese kädet käytön jälkeen.

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

Lievää sedaatiota tai uneliaisuutta saattaa ilmetä yleisesti, varsinkin jos on annettu suurempia annoksia.

Koirilla on tramadolin antamisen jälkeen havaittu melko harvoin pahoinvointia ja oksentelua. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä yliherkkyyttä. Jos yliherkkyysoireita ilmenee, hoito on lopetettava.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa tramadoli voi aiheuttaa kouristuksia koirilla, 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).

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

##### Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa (hiiri ja/tai rotta ja kani) ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

##### Imety:

. Laboratoriotutkimuksissa (hiiri ja/tai rotta ja kani) ei ole löydetty näyttöä jälkeläisten peri- ja postnataaliseen kehitykseen kohdistuvista haittavaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

##### Hedelmällisyys:

Laboratoriotutkimuksissa (hiiri ja/tai rotta ja kani) tramadolin käyttö terapeuttisilla annoksilla ei vaikuttanut haitallisesti urosten eikä naaraiden lisääntymiskykyyn ja hedelmällisyyteen. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

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

Tämän valmisteen samanaikainen anto keskushermoston toimintaa lamaavien lääkkeiden kanssa saattaa voimistaa keskushermostoa ja hengitystä lamaavia vaikutuksia.

Tramadoli saattaa lisätä kouristuskynnystä alentavien lääkkeiden vaikutusta.

Lääkkeillä, jotka estävät CYP450-välitteistä metaboliaa (esim. simetidiini ja erytromysiini) tai indusoivat sitä (esim. karbamatsipiini), saattaa olla vaikutusta tramadolin analgeettiseen vaikutukseen.

Näiden yhteisvaikutusten kliinistä merkitystä ei ole tutkittu koirilla.

Tramadolin käyttö yhdessä agonisti/antagonistin (esim. bufenorfiini, butorfanoli) kanssa ei ole suositeltava, koska puhtaan agonistin kipua lievittävä vaikutus voi sellaisissa olosuhteissa teoriassa vähentyä.

Ks. myös kohta 4.3.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan suun kautta.

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

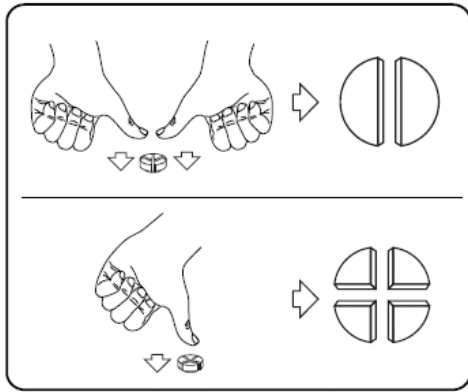
Lyhyin sallittu antoväli on 6 tuntia. Suositeltu päivittäinen maksimiannos on 16 mg/kg. Koska yksilöllinen vaste tramadolille vaihtelee ja riippuu osittain annostuksesta, potilaan iästä, yksilöllistä kipuerkkyyseroista sekä yleistilasta, optimaalinen annostusohjelma on suunniteltava yksilöllisesti yllä esitetyn annoksen ja toistuvasti annettavan hoidon aikavälien perusteella. Eläinlääkärin on tutkittava koira säännöllisesti ja arvioitava tällöin, tarvitaanko lisää kivunlievitystä. Lisälievitystä kipuun voidaan antaa suurentamalla tramadoliannosta kunnes päivittäinen maksimiannos on saavutettu ja/tai käyttämällä multimodaalista kivunlievitystä, jossa hoitoon lisätään muita sopivia analgeetteja. Jotta seuraavaa antokertaa varten jäisi mahdollisimman vähän osiin jaettuja tabletteja, on käytettävä vahvuuksiltaan sopivimpia tabletteja.

Huomaa, että tämä antotaulukko on tarkoitettu ohjeeksi annettaessa valmistetta annoshaitarin suurimmalla annoksella: 4 mg/painokilo. Taulukossa kerrotaan, montako tablettia tarvitaan, kun tramadolihydrokloridia halutaan antaa 4 mg/painokilo.

Painokilo	Tramadoli 80 mg
1,25 kg	-
2,5 kg	-
3,75 kg	-
5 kg	-
6,25 kg	-
7,5 kg	-
10 kg	-
15 kg	-
20 kg	⊕
30 kg	⊕ ⊕
40 kg	⊕ ⊕ ⊕
50 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
60 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕

⊔ = ¼ tablettia    ⊕ = ½ tablettia    ⊕ = ¾ tablettia    ⊕ = 1 tabletti

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkan annostelun varmistamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle alustalle jakourteellinen puoli ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli alustaa vasten.



Puolikkaat: paina peukalolla tabletin molempia sivuja.  
Neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.

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

Tramadolia käytettäessä sattuvissa myrkytystapauksissa voi esiintyä oireita, jotka ovat samanlaisia kuin muita keskushermostoon vaikuttavia analgeetteja (opioideja) käytettäessä havaittavat oireet. Näitä ovat erityisesti seuraavat: mioosi (mustuaisten supistuminen), oksentelu, kardiovaskulaarinen kollapsi, tajunnantason häiriöt (voivat vaihdella koomaan asti), kouristukset ja hengityslama (voi vaihdella hengityspysähdykseen asti).

Yleiset ensiaputoimet: pidä hengitystie avoimena, tue sydämen ja hengityselinten toimintaa oireista riippuen. Oksennuttamista mahan tyhjentämiseksi voidaan käyttää, paitsi jos eläimellä ilmenee tajunnantason alenemista; tällöin voidaan harkita mahahuuhtelua. Hengityslaman vastalääke on naloksoni. Naloksoni ei kuitenkaan välttämättä ole hyödyllinen kaikissa tramadolin yliannostustapauksissa, sillä se saattaa peruuttaa joitakin tramadolin muista vaikutuksista vain osittain. Kouristustapauksissa on annettava diatsepaamia.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

*Farmakoterapeuttinen ryhmä:* Opioidianalgeetit, muut opioidit

*ATCvet-koodi:* QN02AX02

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Tramadoli on keskushermostoon vaikuttava analgeettinen aine, jonka kompleksista vaikutustapaa voimistavat sen 2 enantiomeeria ja pääasiallinen metaboliitti. Vaikutus kohdistuu opioidi-, noradrenaliini- ja serotoniinireseptoreihin. Tramadolin (+)-enantiomeerilla on vähäinen affiniteetti  $\mu$ -opioidi reseptoriin, se estää serotoniinin takaisinottoa ja parantaa sen vapautumista, kun taas (-)-enantiomeeri ensisijaisesti estää noradrenaliinin takaisinottoa. O-desmetyylitramadolimetaboliitilla (M1) on suurempi affiniteetti  $\mu$ -opioidi reseptoriin.

Toisin kuin morfiinilla, tramadolilla ei ole laajalla analgeettisella annosalueella hengitystä lamaavaa vaikutusta. Se ei myöskään vaikuta ruoansulatuskanavan motiliteettiin. Sydän- ja verenkiertoelimistöön kohdistuvat vaikutukset ovat yleensä lieviä. Tramadolin analgeettinen vaikutusvoimakkuus on noin 1/10 - 1/6 morfiinin vaikutusvoimakkuudesta.

#### 5.2 Farmakokineetiikka

Tramadoli imeytyy helposti. Kun eläimelle on annettu kerta-annoksena suun kautta 4,4 mg tramadolihydrokloridia painokiloa kohden, saavutetaan tramadolin huippupitoisuus 65 ng/ml plasmassa 45 minuutissa. Ateriointi ei vaikuta merkittävästi lääkkeen imeytymiseen.

Tramadoli metaboloituu maksassa sytokromi P450-välitteisen demetylaation kautta, minkä jälkeen se konjugoituu glukuronihappoon. Vaikuttavan metaboliitin, O-desmetyylitramadolin, pitoisuudet ovat koirilla pienempiä kuin ihmisillä. Tramadoli eliminoituu pääasiassa munuaisten kautta ja sen eliminaation puoliintumisaika on noin 0,5-2 tuntia.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Selluloosa, mikrokiteinen  
Laktoosimonohydraatti  
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)  
Magnesiumstearaatti  
Piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu  
Kana-aromi  
Hiiva (kuivattu)

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Osiin jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta.

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

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

Alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus

Pahvikotelo, jossa on 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 tai 25 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 10 tablettia.

Pahvikotelo, jossa on 10 erillistä pahvikotelo, jotka kukin sisältävät 3 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**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

35009

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

31.03.2020

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

Ei oleellinen.