

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Tramvetol 50 mg/ml injektioneste, liuos, koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine :

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

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas ja väritön neste, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Leikkauksen jälkeisen lievän kivun hoito.

4.3 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.

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. Koiria tulee sen vuoksi tarkkailla säännöllisesti valmisteen riittävän tehon varmistamiseksi.

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 aktiiviseksi 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. Katso myös kohta 4.8.

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 vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee ne puhtaalla vedellä.

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 sedaatoriskin vuoksi.

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Koirilla on toisinaan havaittu pahoinvointia ja oksentelua valmisteen 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).

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.

Imetys:

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 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 tramadolin kipua lievittävään tehoon. Näiden interaktioiden kliinistä merkitystä ei ole tutkittu koirilla. Katso myös kohta 4.3.

Agonisti-antagonistien (esim. buprenorfiini, butorfanoli) ja tramadolin yhdistämistä ei suositella, koska puhtaan agonistin kipua lievittävä vaikutus saattaa tällöin teoreettisesti heikentyä.

4.9 Annostus ja antotapa

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 kipuerkkytyksessä 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.

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

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. Hengityslamaa voidaan hoitaa naloksonilla. Päätös naloksonin käytöstä yliannostustapauksessa tulee kuitenkin tehdä yksilöllisen hyöty-haitta-arvion perusteella, sillä naloksoni saattaa kumota vain osittain joitakin tramadolin muita vaikutuksia ja lisätä kouristusriskiä, vaikkakin jälkimmäisestä on ristiriitaista tietoa. 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. Tramadolin (+)-enantiomeeri estää serotoniinin takaisinottoa ja (–)-enantiomeeri estää noradrenaliinin takaisinottoa. Tramadolin metaboliitilla O-desmetyylitramadolilla on suurempi affiniteetti μ -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. Tramadolin analgeettinen teho on noin 1/10–1/6 morfiinin tehosta.

5.2 Farmakokinetiikka

Lihakseen annettuna imeytyy lähes täydellisesti; hyötyosuus on 92 %. Proteiineihin sitoutuminen on kohtalaista (15 %). Tramadoli metaboloituu maksassa sytokromi P450:n välittämän demetylaation ja glukuronihapon konjugaation avulla. Eliminaatio tapahtuu pääasiassa munuaisten kautta, ja eliminaation puoliintumisaika on noin 0,5–2 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumasetaattitrihydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Katkaisu-uralla varustettu tyypin I väritön lasiampulli, jossa 1 ml injektioestettä. Pakkauskoko: 10 ampullia sisältävä pahvikotelo

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

36527

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18/10/2019

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tramvetol 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

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

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar och färglös lösning, fri från synliga partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av lindrig postoperativ smärta.

4.3 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.

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. Hundarna ska därför regelbundet observeras för att säkerställa tillräcklig smärtlindring.

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. Se även avsnitt 4.8.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

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

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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).

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 postnatalet). 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 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 relevansen av dessa interaktioner har inte studerats på hundar. Se även avsnitt 4.3.

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.

4.9 Dosering och administreringsätt

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 smärtekänslighet 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.

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

Allmänna akutåtgärder: håll andningsvägarna öppna och stöd hjärt- och andningsfunktionen beroende på symtomen. 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.

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 hämmar serotoninupptaget. Tramadols (-)-enantiomer hämmar noradrenalinupptaget. Metaboliten O-desmetyltramadol har större affinitet för μ -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 morfinets.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid intramuskulär administrering är absorptionen nästan fullständig med en biotillgänglighet på 92 procent. Proteinbindningen är måttlig (15 procent). Tramadol metaboliseras i levern via cytokrom P450-

medierad demetylering följt av konjugering med glukuronsyra. Eliminationen sker i huvudsak via njurarna och eliminationens halveringstid är cirka 0,5–2 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumacetattrihydrat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad inre förpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ofärgad glasampull av typ I med brytlinje. Varje ampull innehåller 1 ml lösning för injektionsvätska.
Förpackningsstorlek: förpackning med 10 ampuller.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt lokala bestämmelser.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36527 (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.