

PAKKAUSSELOSTE:
Tralieve vet 80 mg purutabletit koiralle

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

Myyntiluvan haltija:

Nimi: Dechra Regulatory B.V.
Osoite: Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Nimi : LelyPharma B.V.
Osoite: Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

Nimi : Genera Inc.
Osoite: Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

Painetussa pakkaussetelissä mainitaan ainoastaan tuotteen testauksen ja erien vapauttamisen sijaintipaikka.

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tralieve vet 80 mg purutabletit koiralle
tramadolihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

80 mg:n tabletti:

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Tramadolihydrokloridi 80 mg
vastaa 70,3 mg tramadolia

Purutabletti.

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

Tabletti voidaan jakaa 2 tai 4 yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Lievän akuutin ja kroonisen pehmytkudosten ja tuki- ja liikuntaelimestön kivun vähentämiseen.

5. 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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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

Koirilla on tramadolien 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).

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

Annetaan suun kautta.

Suosittelun 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 kipuherkkyyseroista 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 monimuotoista (multimodaalista) kivunlievitystä, jossa hoitoon lisätään muita sopivia kipulääkkeitä. Jotta seuraavaa antokertaa varten jäisi mahdollisimman vähän osiin jaettuja tabletteja, on käytettävä vahvuuksiltaan sopivimpia tabletteja.

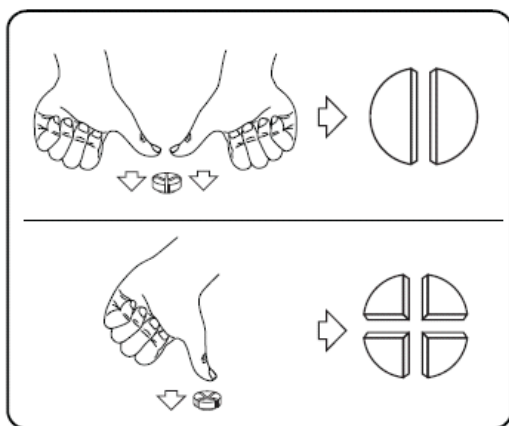
Huomaa, että tämä antotaulukko on tarkoitettu ohjeeksi annettaessa valmistetta annoshaitarin suurimmalla annoksella : 4 mg/painokilo. Taulukossa kerrotaan, montako tablettia tarvitaan, kun tramadolihydrokloridia halutaan antaa 4 mg/painokilo.

Painokilo	Tramadoli 80 mg
20 kg	⊕
30 kg	⊕ ⊖
40 kg	⊕ ⊕
50 kg	⊕ ⊕ ⊖
60 kg	⊕ ⊕ ⊕

⊖ = ¼ tablettia ⊖ = ½ tablettia ⊕ = ¾ tablettia ⊕ = 1 tablettia

9. ANNOTUSOHJEET

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.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa merkinnän EXP jälkeen.

Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tramadolihydrokloridin analgeettiset vaikutukset voivat vaihdella. Tämän ajatellaan johtuvan lääkkeen aineenvaihdunnan yksilöllisistä eroista ensisijaisen vaikuttavan metaboliitin, O-

desmetyylitramadolin, osalta. Joillakin koirilla (hoitoon vastaamattomat) tämä voi johtaa siihen, että valmiste ei saa aikaan kivunlievitystä. Krooniseen kipuun on harkittava monimuotoista kivunlievitystä. Eläinlääkäri on tarkkailtava koiraa säännöllisesti riittävän kivunlievityksen varmistamiseksi. Jos kipu on uusiutuvaa tai kivunlievitys riittämätöntä, kivunhoito-ohjelma on ehkä suunniteltava uudelleen.

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 varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta on vahingossa nieltä, 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 lasten terveydelle. Jos valmistetta niellään vahingossa, varsinkin lasten ollessa kyseessä, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälyys. 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.

Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana

Timeys:

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

Imetus:

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

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 kouristuskyvynsä alentavien lääkkeiden vaikutusta.

Lääkkeillä, jotka estävät CYP450-välitteistä metaboliaa (esim. simetidiini ja erytromysiini) tai indusoivat sitä (esim. karbamatsepiini), 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.

Katso myös vasta-aiheita käsittelevä kohta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Tramadolia käytettäessä sattuvissa myrkytystapauksissa voi esiintyä oireita, jotka ovat samanlaisia kuin muita keskushermostoon vaikuttavia kipulääkkeitä (opioideja) käytettäessä havaittavat oireet. Näitä ovat erityisesti seuraavat: mioosi (mustuaisten supistuminen), oksentelu, sydän- ja verenkiertoelimistön 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.

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

12.4.2022.

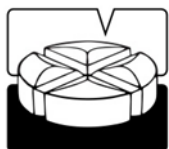
15. MUUT TIEDOT

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.



Osiin jaettava tabletti

BIPACKSEDEL:

Tralieve vet 80 mg tuggtabletter 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:

Namn: Dechra Regulatory B.V.
Adress: Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Namn: LelyPharma B.V.
Adress: Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

Namn: Genera Inc.
Adress: Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

I den tryckta bipacksedeln kommer endast den tillverkare som analyserar och frisläpper produktionssatserna att nämnas.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tralieve vet 80 mg tuggtabletter för hund
tramadolhydroklorid

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

80 mg tablett:

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Tramadolhydroklorid 80 mg
motsvarande 70,3 mg tramadol

Tuggtablett.

80 mg tablett: Ljusbrun med bruna fläckar, 11 mm rund och konvex, smaksatt tablett med en kryssformad brytskåra på den ena sidan.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av akut och kronisk lindrig smärta i mjukdelar (t.ex. fett, hud), muskler och skelett.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte ges tillsammans med läkemedel som används för att behandla depression (tricykliska antidepressiva, monoaminoxidashämmare och serotoninåterupptagshämmare).
Använd inte vid överkänslighet mot tramadol eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte till djur med epilepsi.

6. BIVERKNINGAR

Lätt sövning (sedering) och sömnhet är vanligt, särskild om höga doser ges.
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:

- 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 (<http://www.fimea.fi/web/sv>).

7. DJURSLAG

Hund.



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

Ges via munnen.





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

Det måste gå minst 6 timmar mellan varje dosering. 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 dosen anpassas individuellt med 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.

De lämpligaste tablettstyrkorna ska användas för att minimera behovet av delade tabletter som måste sparas till nästa dosering.

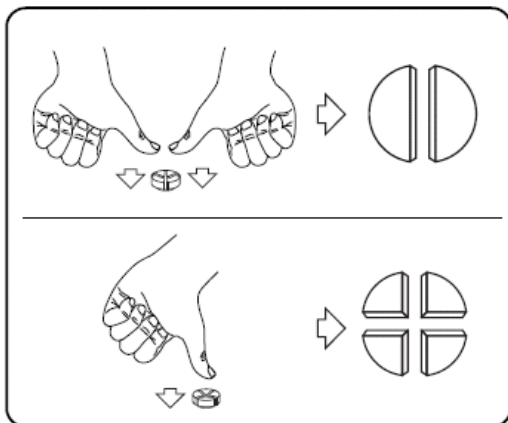
Observera att denna doseringstabell är avsedd som en guide för att ge läkemedlet i den övre delen av doseringsintervallet: 4 mg/kg kroppsvikt. Här anges det antal tabletter som krävs för att ge 4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt.

Kroppsvikt	Tramadol 80 mg
20 kg	⊕
30 kg	⊕ ⊖
40 kg	⊕ ⊕
50 kg	⊕ ⊕ ⊖
60 kg	⊕ ⊕ ⊕

 = ¼ tablett
 = ½ tablett
 = ¾ tablett
 = 1 tablett

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



2 lika delar: tryck nedåt med tummarna på båda sidorna av tabletten.

4 lika delar: tryck nedåt med tummen mitt på tabletten.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 3 dagar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter Utg. dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

De smärtstillande effekterna av tramadolhydroklorid kan variera. Detta tros bero på individuella skillnader när läkemedlet omvandlas (metaboliserar) 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 man omvärdera den smärtstillande behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Använd med försiktighet till hundar med nedsatt njur- eller leverfunktion. Hos hundar med nedsatt leverfunktion kan omvandlingen (metabolismen) av tramadol till de aktiva metaboliterna vara nedsatt, vilket kan minska läkemedlets effekt. En av de aktiva metaboliterna i tramadol utsöndras via njurarna och därför kan doseringen behöva justeras hos hundar med nedsatt njurfunktion. Njur- och leverfunktion ska kontrolleras vid användning av detta läkemedel. Om en långvarig smärtstillande behandling ska avbrytas ska det om möjligt ske gradvis.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tramadol kan orsaka sövning (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, eftersom de utgör en hälsorisk för små barn vid oavsiktligt intag. 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 sövning (sedering) kan uppkomma. Personer som är överkänsliga för tramadol eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Dräktighet:

Laboratoriestudier på möss och/eller råttor och kaniner har inte givit belägg för skadliga effekter på foster eller moderdjur. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Digivning:

Laboratoriestudier på mus och/eller råttor och kanin har inte givit belägg för biverkningar avseende avkommans utveckling i samband med och efter nedkomsten (peri- och postnatalet). Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fertilitet:

Laboratoriestudier på mus och/eller råttor och kanin visade inte någon påverkan på reproduktionsförmåga och fertilitet hos hanar och honor vid användning av rekommenderade doser av tramadol. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Tralieve Vet:

Om läkemedlet ges tillsammans med andra läkemedel som påverkar centrala nervsystemet kan det förstärka effekterna på centrala nervsystemet och andningen.

Tramadol 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. Betydelsen av denna påverkan har inte studerats på hund.

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

Se även 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). Dessa inkluderar framför allt

pupillsammandragning, kräkningar, hjärt-kärlkollaps, nedsatt medvetandegrad upp till koma, kramper och nedsatt andning (andningsdepression) upp till andningsstillestånd.

Allmänna akutåtgärder: Håll andningsvägarna öppna och stöd hjärt- och andningsfunktion beroende på symtomen. Det är lämpligt att framkalla kräkning för att försöka tömma magsäcken om inte det påverkade djuret har nedsatt medvetandegrad, då magsköljning kan övervägas. Naloxon är motgift (antidot) vid andningsdepression. Naloxon är dock inte användbart vid alla fall av överdosering eftersom det inte kan häva samtliga effekter av tramadol. Vid eventuella kramper kan diazepam administreras.

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

12.4.2022.

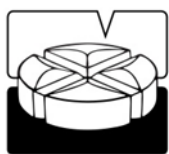
15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blisters

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eller 25 blister med 10 tabletter.

Kartong med 10 separata kartonger som var och en innehåller 3 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.



Delbar tablett