

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Tralieve vet 20 mg purutabletit koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

20 mg:n tabletti:

1 tabletti sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Tramadolihydrokloridi 20 mg  
vastaa 17,6 mg tramadolia

**Apuaine(et):**

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

20 mg:n tabletti: vaaleanruskea, ruskeatäpläinen, pyöreä ja kupera 7 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-desmetyylitramadolin, 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 tramadolien metabolia vaikuttaviksi metaboliiteiksi voi vähentyä, mikä voi heikentää valmisteen tehoa. Yksi tramadolien 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 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 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 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 kouristuskyky.

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 harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (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.

### Imetus:

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) tramadolien 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. karbamatsepiini), saattaa olla vaikutusta tramadolin analgeettiseen vaikutukseen. Näiden yhteisvaikutusten kliinistä merkitystä ei ole tutkittu koirilla. Tramadolien 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.

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

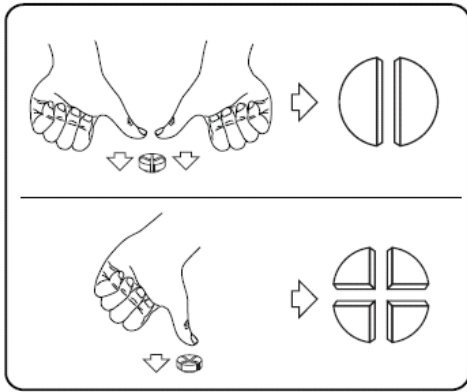
Lyhyin sallittu antoväli on 6 tuntia. Suositeltu päivittäinen maksimiannos on 16 mg/kg. Koska yksilöllinen vaste tramadolille vaihtelee ja riippuu osittain annostuksesta, potilaan iästä, yksilöllistä kipuherkkyyseroista sekä yleisilasta, optimaalinen annostusohjelma on suunniteltava yksilöllisesti yllä esitetyn annoksen ja toistuvasti annettavan hoidon aikavälien perusteella. Eläinlääkäri 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 tablettiä tarvitaan, kun tramadolihydrokloridia halutaan antaa 4 mg/painokilo.

Painokilo	Tramadoli 20 mg
1,25 kg	
2,5 kg	
3,75 kg	
5 kg	
6,25 kg	 
7,5 kg	 
10 kg	 
15 kg	  

 = ¼ tablettiä   
  = ½ tablettiä   
  = ¾ tablettiä   
  = 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. Tramadolín (+)-enantiomeerilla on vähäinen affiniteetti  $\mu$ -opioidireseptoriin, se estää serotoniinin takaisinottoa ja parantaa sen vapautumista, kun taas (-)-enantiomeeri ensisijaisesti estää noradrenaliinin takaisinottoa. O-desmetyylitramadolimetaboliitilla (M1) on suurempi affiniteetti  $\mu$ -opioidireseptoriin.

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. Tramadolín 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 tramadolín 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 eliminoiduu 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 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

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

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

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 varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Alankomaat

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

35008

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.4.2022.

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

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tralieve vet 20 mg tuggtabletter för hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

20 mg tablett:

1 tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Tramadolhydroklorid                      20 mg  
motsvarande 17,6 mg tramadol

**Hjälpämne(n):**

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett.

20 mg tablett: Ljusbrun med bruna fläckar, 7 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. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av akut och kronisk lindrig mjukdelssmärta och muskuloskeletal smärta.

#### 4.3 Kontraindikationer

Administrera inte tillsammans med tricykliska antidepressiva, monoaminoxidashämmare och serotoninåterupptagshämmare.

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

Använd inte till djur med epilepsi.

#### 4.4 Särskilda varningar

De smärtstillande effekterna av tramadolhydroklorid kan variera. Detta tros bero på individuella skillnader i metabolismen av läkemedlet till den primära aktiva metaboliten O-desmetyltramadol. Hos vissa hundar (non-responders) kan detta leda till att läkemedlet inte ger smärtlindring. Vid kronisk smärta bör multimodal smärtlindring övervägas. Hundar ska regelbundet kontrolleras av veterinär för att säkerställa adekvat smärtlindring. Vid återkommande smärta eller otillräcklig smärtlindring bör det analgetiska protokollet omprövas.

## 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 metaboliseringen 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 doseringsregimen behöva justeras hos hundar med nedsatt njurfunktion. Njur- och leverfunktion ska kontrolleras vid användning av detta läkemedel. Utsättning av långvarig smärtlindrande behandling ska om möjligt att ske gradvis.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tramadol kan orsaka sedering, illamående och yrsel efter oavsiktligt intag, särskilt hos barn. För att förhindra oavsiktligt intag, särskilt av barn, ska oanvända tabletdelar 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 sedering kan uppkomma.

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

Tvätta händerna efter användning.

## 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lätt sedering och sömnhet är vanligt, särskild om höga doser ges.

Illamående och kräkningar har i mindre vanliga fall observerats hos hundar efter administrering av tramadol.

I sällsynta fall kan överkänslighet uppkomma. Vid överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas.

I mycket sällsynta fall kan tramadol inducera 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).

## 4.7 Användning under dräktighet och laktation

### Dräktighet:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska, modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### Laktation:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin har inte givit belägg för biverkningar i den peri- och postnatala utvecklingen hos avkomman. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### Fertilitet:

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



#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av läkemedlet med CNS-depressiva medel kan öka de CNS-depressiva och andningsdepressiva effekterna.

Tramadol kan öka effekten av läkemedel som sänker kramptröskeln.

Läkemedel som hämmar (t.ex. cimetidin och erytromycin) eller inducerar (t.ex. karbamazepin) CYP450-medierad metabolism kan påverka den smärtstillande effekten av tramadol. Den kliniska relevansen av dessa interaktioner har inte studerats på hund.

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

Se även avsnitt 4.3.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

Oral administrering.









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





Minsta doseringsintervall är 6 timmar. Den rekommenderade maximala dagliga dosen är 16 mg/kg.

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 med de doseringar och doseringsintervall som anges ovan. Hunden ska undersökas regelbundet av en veterinär för att bedöma om ytterligare smärtlindring krävs. Ytterligare smärtlindring kan administreras genom att öka tramaldosen tills den maximala dagliga dosen nås, och/eller genom att använda multimodal smärtbehandling med tillägg av andra lämpliga smärtstillande läkemedel.

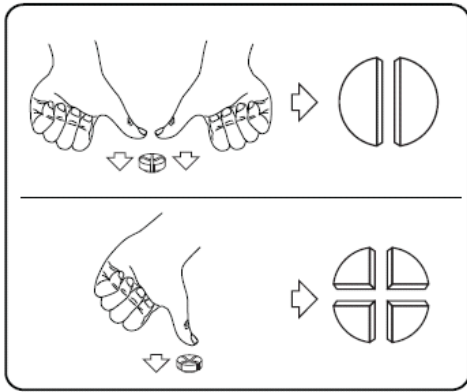
De lämpligaste tablettstyrkorna ska användas för att minimera behovet av delade tabletter som måste sparas till nästa dosering.

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

Kroppsvikt	Tramadol 20 mg
1,25 kg	
2,5 kg	
3,75 kg	
5 kg	
6,25 kg	
7,5 kg	
10 kg	
15 kg	

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

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 tablett.

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

#### 4.10 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 mios, kräkningar, kardiovaskulär kollaps, nedsatt medvetandegrad upp till koma, kramper och andningsdepression upp till andningsstillestånd.

Allmänna akutåtgärder: Håll andningsvägarna öppna och stöd hjärt- och andningsfunktion beroende på symptomen. 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 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.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Analgetika, övriga opioider  
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 primär metabolit och involverar opioid-, noradrenalin- och serotoninreceptorer. Tramadols (+)-enantiomer har en låg affinitet för  $\mu$ -opioidreceptorer, hämmar serotoninupptaget och ökar dess frisättning. Tramadols (-)-enantiomer hämmar noradrenalinupptag. Metaboliten O-desmetyltramadol (M1) har större affinitet för  $\mu$ -opioidreceptorerna.

I motsats till morfin har tramadol inte några hämmande effekter på andning inom ett stort smärtstillande dosintervall. Det påverkar inte heller gastrointestinal motilitet. Effekterna på det kardiovaskulära systemet brukar vara lindriga. Den smärtstillande potensen är cirka 1/10 till 1/6 av morfins.

#### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Tramadol absorberas snabbt: Efter en oral administrering av 4,4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt nås maximala plasmakoncentrationer på 65 ng tramadol per ml inom 45 minuter. Föda påverkar inte signifikant absorptionen av läkemedlet.

Tramadol metaboliseras i levern via cytokrom P450-medierad demetylering följt av konjugering med glukuronsyra. Hos hundar bildas lägre nivåer av den aktiva metaboliten O-desmetyltramadol jämfört

med hos människa. Eliminering sker i huvudsak via njurarna med en elimineringshalveringstid på cirka 0,5-2 timmar.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Mikrokristallin cellulosa  
Laktosmonohydrat  
Natriumstärkelseglykolat (typ A)  
Magnesiumstearat  
Kiseldioxid, kolloidal hydrerad  
Kycklingsmak  
Jäst (torkad)

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.  
Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 3 dagar

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30 °C.  
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blistor  
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.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederländerna

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

35008

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

12.4.2022.

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.