



25. april 2024

## PRODUKTRESUMÉ

for

**Tramsan Vet., tyggetabletter**

**0. D.SP.NR.**

33275

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Tramsan Vet.

Lægemiddelform: Tyggetabletter

Styrke(r): 20 mg og 80 mg

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver tablet indeholder:

**Aktivt stof:**

20 mg tramadolhydrochlorid svarende til 17,6 mg tramadol

80 mg tramadolhydrochlorid svarende til 70,3 mg tramadol

**Hjælpestoffer:**

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele |
|----------------------------------------------------------------|
| Mikrokrystallinsk cellulose                                    |
| Saccharinnatrium                                               |
| Vanillin                                                       |
| Lactosemonohydrat                                              |
| Natriumstivelsesglycolat (type A)                              |
| Magnesiumstearat                                               |
| Vandfri kolloid silica                                         |

Hvid til offwhite, rund og konveks tyggetablet med en krydsformet delekærv på den ene side, med en diameter på henholdsvis 7 mm (20 mg) og 13 mm (80 mg).

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

### **3. KLINISKE OPLYSNINGER**

#### **3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til** Hunde

#### **3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til** Til lindring af akutte og kroniske milde smerter i blødt væv og bevægeapparatet.

#### **3.3 Kontraindikationer**

Må ikke administreres sammen med tricykliske antidepressiva, monoamin-oxidasehæmmere og serotoningenoptagshæmmere.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med epilepsi.

#### **3.4 Særlige advarsler**

Tramadolhydrochlorids analgetiske virkning kan variere. Dette kan skyldes individuelle forskelle i lægemidlets metabolisme til den primære aktive metabolit (O-desmethyl-tramadol). Hos nogle hunde (ikke-responderende) kan dette medføre, at veterinærlægemidlet ikke virker analgetisk. Ved kroniske smerter bør multimodal analgesi overvejes. Hunde bør overvåges regelmæssigt af en dyrlæge for at sikre tilstrækkelig smertelindring. I tilfælde af tilbagevenden af smerter eller utilstrækkelig analgesi kan det være nødvendigt at revurdere den analgetiske protokol.

#### **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Tabletterne er tilsat et smagsstof. For at undgå utilsigtet indtagelse skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr. Anvendes med forsigtighed hos hunde med nedsat nyre- eller leverfunktion. Hos hunde med nedsat leverfunktion kan metabolismen af tramadol til de aktive metabolitter være nedsat, hvilket kan mindske veterinærlægemidlets virkning. En af tramadols aktive metabolitter udskilles gennem nyrerne, og det kan derfor være nødvendigt at tilpasse den anvendte dosis hos hunde med nedsat nyrefunktion. Nyre- og leverfunktionen bør overvåges ved brug af dette veterinærlægemiddel. Ophør af længerevarende analgetisk behandling bør ske gradvist, hvor det er muligt.

##### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Tramadol og vanillin kan forårsage allergiske reaktioner. Ved overfølsomhed over for disse stoffer bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Vask hænder efter brug. Søg lægehjælp i tilfælde af overfølsomhedsreaktioner.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation, f.eks. som følge af støvdannelse ved deling af tabletten i mindre dele. Undgå kontakt med øjnene, herunder hånd-til-øjne-kontakt. Hvis veterinærlægemidlet kommer i kontakt med øjnene, skal der straks skylles med rigelige mængder vand.

Tramadol kan medføre sedation, kvalme og svimmelhed efter utilsigtet indtagelse. For at undgå utilsigtet indtagelse (især børns) bør ubrugte dele af en tablet lægges tilbage i det åbnede rum i blisteren, som lægges tilbage i æsken; æsken skal opbevares et sikkert og

utilgængeligt sted for børn. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion (især børns) skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen. I tilfælde af voksnes utilsigtede indtagelse: DU MÅ IKKE KØRE BIL, da sedation kan forekomme.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

#### Andre forholdsregler

-

### 3.6 Bivirkninger

Hunde:

| Hyppighed                                                                                         | Bivirkning                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Almindelig<br>(1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):                                            | Sedation <sup>1,2</sup> , døsighed –<br>neurologisk forstyrrelse <sup>2</sup> |
| Ikke almindelig<br>(1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):                                     | Kvalme, opkastning                                                            |
| Sjælden<br>(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):                                            | Overfølsomhed <sup>3</sup>                                                    |
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder<br>enkeltstående indberetninger): | Kramper <sup>4</sup>                                                          |

<sup>1</sup> Mild.

<sup>2</sup> Især ved administration af høje doser.

<sup>3</sup> I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner bør behandlingen afbrydes.

<sup>4</sup> Hos hunde med en lav krampetærskel.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen (eller dennes lokale repræsentant) eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

#### Drægtighed og diegivning:

Der er i laboratorieundersøgelser hos mus og/eller rotter og kaniner ikke fundet tegn på teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske virkninger eller bivirkninger i peri- og postnatal udvikling hos afkommet. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

#### Fertilitet:

I laboratorieundersøgelser hos mus og/eller rotter og kaniner medførte brugen af tramadol ved terapeutiske doser ingen negativ indvirkning på reproduktionsevnen og fertiliteten hos han- og hundyr. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig administration af veterinærlægemidlet og centralnervesystemsedativer kan forstærke de depressive virkninger på centralnervesystemet og vejrtrækningen. Tramadol kan øge virkningen af lægemidler, der sænker krampetærsklen.

Lægemidler, der hæmmer (f.eks. cimetidin og erytromycin) eller inducerer (f.eks. carbamazepin) CYP450-medieret metabolisme, kan påvirke tramadols analgetiske virkning. Den kliniske relevans af disse interaktioner er ikke undersøgt hos hunde.

Kombinationen af blandede agonister/antagonister (f.eks. buprenorfin, butorfanol) og tramadol er ikke tilrådelig, da den analgetiske virkning ved en ren agonist teoretisk set kan være reduceret i sådanne situationer.

Se også pkt. 3.3 "Kontraindikationer".

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosis er 2-4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg legemsvægt hver 8. time eller efter behov baseret på smerteintensiteten.

Det mindste doseringsinterval er 6 timer. Den anbefalede maksimale dagsdosis er 16 mg/kg.

Da det individuelle respons på tramadol varierer og til dels afhænger af dosen, patientens alder, individuelle forskelle i smertefølsomhed og almentilstand, bør det optimale dosisregime tilpasses individuelt i henhold til ovenstående intervaller for dosis og behandlingsgentagelse. Hunden bør tilses regelmæssigt af en dyrlæge for at vurdere, om yderligere analgesi efterfølgende er nødvendig. Yderligere analgesi kan administreres ved at øge tramadoldosen, indtil den maksimale daglige dosis nås, og/eller ved at følge en multimodal analgetisk tilgang med tilføjelse af andre egnede analgetika.

**Bemærk, at denne doseringstabel er ment som en vejledning til administration af veterinærlægemidlet i den høje ende af doseringsintervallet: 4 mg/kg legemsvægt. Tabellen angiver det antal tabletter, der er nødvendigt for at administrere 4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg legemsvægt.**

***Den anbefalede dosis er 2-4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg.***

***I denne tabel vises et eksempel på 4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg.***

20 mg tyggetablet:

| Legemsvægt | Veterinærlægemidde<br>l<br>20 mg                                                                                                                                                                                                                      |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1,25 kg    |                                                                                                                                                                      |
| 2,5 kg     |                                                                                                                                                                      |
| 3,75 kg    |                                                                                                                                                                      |
| 5 kg       |                                                                                                                                                                      |
| 6,25 kg    |                                                                                     |
| 7,5 kg     |                                                                                     |
| 10 kg      |                                                                                     |
| 15 kg      |    |

 = ¼ tablet

 = ½ tablet

 = ¾ tablet

 = 1 tablet

80 mg tyggetablet:

| Legemsvægt | Veterinærlægemidde<br>l<br>80 mg                                                                                                                                                                                                                            |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20 kg      |                                                                                                                                                                          |
| 30 kg      |                                                                                       |
| 40 kg      |                                                                                       |
| 50 kg      |    |
| 60 kg      |    |

 = ¼ tablet

 = ½ tablet

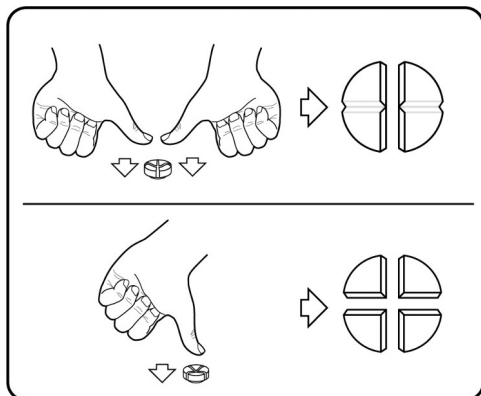
 = ¾ tablet

 = 1 tablet

Den mest velegnede tabletstyrke skal anvendes for at minimere delte tabletter, der skal opbevares til næste dosering. De resterende tabletdele bør anvendes ved den næste administration.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre nøjagtig dosering. Læg tabletten på en plan overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



To lige store dele: Tryk tommelfingrene ned på begge sider af tabletten.

Fire lige store dele: Tryk tommelfingeren ned på midten af tabletten.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af forgiftning med tramadol vil der formentlig forekomme symptomer magen til dem, der ses ved andre analgetika, som virker på centralnervesystemet (opioider). Det omfatter især miose, opkastning, kardiovaskulært kollaps, bevidsthedsforstyrrelser, inkl. koma, kramper og respirationsdepression, inkl. vejrtrækningsophør.

Almindelige nødforanstaltninger: Oprethold åbne luftveje, og understøt hjerte-lunge-funktionen, afhængigt af symptomerne. Fremkaldelse af opkastning for at tømme mavesækken er hensigtsmæssigt, medmindre det pågældende dyr viser tegn på reduceret bevidsthed; i så fald kan maveskylning overvejes.

Modgiften ved respirationsdepression er naloxon. Naloxon er imidlertid ikke nyttigt i alle tilfælde af overdosering med tramadol, da det kun delvist modvirker nogle af tramadols andre virkninger. I tilfælde af krampeanfald administreres diazepam.

### 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode

QN02AX02

### 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Tramadol er et centralt virkende analgetisk stof med en kompleks virkningsmekanisme, der udøves af dets 2 enantiomerer og primære metabolit, der involverer opioid-, noradrenalin- og serotoninreceptorer. Tramadols (+)-enantiomer har lav affinitet for  $\mu$ -opioid-receptorerne, hæmmer serotoninoptagelsen og forstærker dets frigivelse. (-)-enantiomeren hæmmer især adreneralgenoptagelsen. Metabolitten O-desmethyltramadol (M1) har større affinitet for  $\mu$ -opioid-receptorerne.

I modsætning til morfin har tramadol ikke nogen respirationshæmmende virkning over et omfattende analgetisk dosisinterval, ligesom det ikke påvirker den gastrointestinale

motilitet. Virkningen på det kardiovaskulære system er typisk mild. Tramadols analgetiske styrke er ca. 1/10 til 1/6 af morfins styrke.

#### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Tramadol absorberes hurtigt. Efter en enkelt oral administration af 4,4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg legemsvægt nås den højeste plasmakonzentration på 152 ng tramadol pr. ml inden for 1 time. Mad påvirker ikke signifikant absorptionen af lægemidlet.

Tramadol metaboliseres i leveren ved cytokrom P450-medieret demethylering efterfulgt af konjugering med glukuronsyre. Der dannes lavere niveauer af den aktive metabolit O-desmethyltramadol hos hunde end hos mennesker. Eliminering sker primært via nyrerne med en eliminationshalveringstid på ca. 50 minutter.

### **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Ikke relevant.

#### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 27 måneder.

#### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Må ikke opbevares over 30 °C.

#### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Blisterkort af PVC/PE/PVDC-aluminium med 10 tabletter i hver.

Kartonæske med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 eller 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

### **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA, Woerden, Utrecht

Holland

#### **Repræsentant**

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

- 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**  
20 mg: 68865  
80 mg: 68867
- 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**  
25. april 2024
- 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**  
-
- 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**  
A§4 (kopieringspligtigt)

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.