

14. juni 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Tramadol "Domes Pharma", tabletter

0. D.SP.NR.

32254

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tramadol "Domes Pharma"

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Tramadol base43,90 mg
(svarende til 50,00 mg tramadolhydrochlorid)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter

Hvid til flødefarvet, let plettet, rund og konveks tablet på 10 mm med en krydsformet delekærv.

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til reduktion af akutte og kronisk lette smerter i bløddelsvæv og muskuloskeletale smerter.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke administreres i forbindelse med tricykliske antidepressiva, monoaminoxidase-hæmmere og serotonin-reuptake-hæmmere.

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

Bør ikke anvendes til dyr med epilepsi.

4.4 Særlige advarsler

De analgetiske virkninger af tramadolhydrochlorid kan være varierende. Dette menes at skyldes individuelle forskelle i lægemidlets metabolisme til den primære aktive metabolit O-desmethyltramadol. Hos nogle hunde (ikke-responderende) kan dette resultere i, at præparatet ikke har en analgetisk virkning. For kroniske smerter bør multimodal analgesi overvejes. Hunde bør regelmæssigt monitoreres af en dyrlæge for at sikre tilstrækkelig lettelse af smerter. I tilfælde af genopståen af smerter eller utilstrækkelig analgesi, kan der være behov for at genoverveje analgesiprotokollen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Da tabletterne har smag, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyrene for at undgå utilsigtet indtagelse.

Tabletten kan kun doseres korrekt hos hunde, der vejer mere end 3,12 kg.

Skal 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 reducere præparatets virkning. En af tramodols aktive metabolitter udskilles gennem nyrerne, så hos hunde med nedsat nyrefunktion kan det være nødvendigt at justere det anvendte doseringsregime. Nyre- og leverfunktionen bør monitoreres, når dette præparat anvendes. Ophør med længerevarende analgetisk behandling bør om muligt ske gradvist.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Tramadol kan medføre sedering, kvalme og svimmelhed efter utilsigtet indtagelse, især hos børn.

For at undgå utilsigtet indtagelse, især fra et barn, bør ubrugte tabletdele returneres til den åbne blisterpakning og lægges tilbage i æsken og opbevares på et sikkert sted utilgængeligt for børn.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, især hos børn, søges lægehjælp med det samme og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen. I tilfælde af utilsigtet indtagelse hos voksne:

Undlad at køre bil, da der kan forekomme sedering.

Mennesker med kendt overfølsomhed overfor tramadol eller nogen af indholdsstofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Let sedering eller døsighed kan almindeligvis forekomme, især hvis der gives højere doser. Kvalme og opkastning er ikke almindeligt forekommende, men dog blevet observeret hos hunde efter administration af tramadol.

I sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhed. I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner bør behandlingen seponeres.

I meget sjældne tilfælde kan tramadol inducere kramper hos hunde med en lav krampetærskel.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:

I laboratorieforsøg gennemført på henholdsvis mus og/eller rotter og kaniner, afslørede brugen af tramadol ikke eksistensen af teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske bivirkninger. Må kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Laktation:

I laboratorieforsøg gennemført på henholdsvis mus og/eller rotter og kaniner, afslørede brugen af tramadol ikke nogen bivirkninger på afkommets peri- og postnatale periode. Må kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Fertilitet:

I laboratorieforsøg gennemført på henholdsvis mus og/eller rotter og kaniner, inducerede brugen af tramadol i terapeutiske doser ikke forekomsten af uønskede virkninger på reproduktive parametre og fertilitet hos hannen og hunnen. Må kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig administration af dette præparat med lægemidler der undertrykker centralnervesystemet, kan forstærke påvirkningerne på CNS og respiratoriske depressive virkninger.

Dette præparat kan øge virkningen af lægemidler, der sænker krampetærsklen.

Lægemidler, der hæmmer (f.eks. cimetidin og erythromycin) eller inducerer (f.eks. carbamazepin) CYP450 medieret metabolisme, kan have en effekt på dette præparats analgetiske virkning. Den kliniske relevans af denne interaktion er endnu ikke endeligt undersøgt.

Kombinationen med blandet agonist/antagonist (f.eks. buprenorfin, butorfanol) og dette præparat er ikke tilrådeligt, da den analgetiske virkning af en ren agonist teoretisk kan reduceres under sådanne omstændigheder.

Se også pkt. 4.3 Kontraindikationer.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

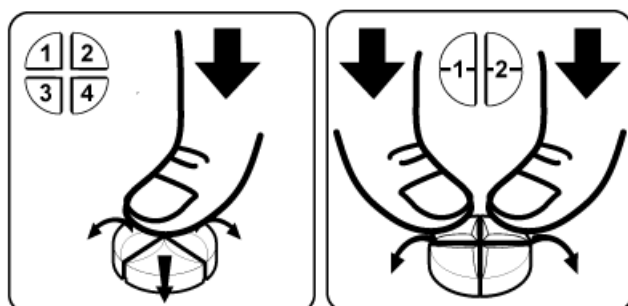
Den anbefalede dosis er 2-4 mg tramadolhydrochlorid per kg legemsvægt hver 8. time eller efter behov baseret på smerteintensiteten.

Minimum dosering er 6 timer. Den anbefalede maksimale daglige dosis er 16 mg/kg. Da det individuelle respons på tramadol er variabelt og delvis afhænger af doseringen, dyrets alder, individuelle forskelle i smertefølsomhed og generelle tilstand, bør det optimale doseringsregime skræddersys individuelt ved brug af intervalområderne for dosering og gen-behandling ovenfor. Hunden bør undersøges regelmæssigt af en dyrlæge for at vurdere, om yderligere analgesi efterfølgende er påkrævet. Yderligere analgesi kan administreres ved øgning af dosis af tramadol, indtil den maksimale daglige dosis er nået, og/eller ved at følge en multimodal analgesisk tilgang ved tilføjelse af andre passende analgetika.

Bemærk, at denne doseringstabel er beregnet som en vejledning til dispensering af præparatet i den høje ende af doseringsområdet: 4 mg/kg legemsvægt. Den angiver antallet af tabletter der kræves, for at administrere 4 mg tramadolhydrochlorid per kg legemsvægt.

Hundens legemsvægt 	4 mg/kg dosering og antal tabletter af præparatet per administration		
3,12 kg	12,5 mg	1/4	
6,25 kg	25 mg	1/2	
9,37 kg	37,5 mg	3/4	
12,5 kg	50 mg	1	
15,62 kg	62,5 mg	1 + 1/4	 
18,75 kg	75 mg	1 + 1/2	 
21,87 kg	87,5 mg	1 + 3/4	 
25 kg	100 mg	2	 
> 25 kg	Administrer yderligere en 1/4 tablet () per 3,12 kg legemsvægt udover 25 kg		

Tabletterne kan opdeles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre nøjagtig dosering. Anbring tabletten på en flad overflade med dens rillede side opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



4 lige store dele: Med din tommelfinger trykkes der ned på midten af tabletten.

2 lige store dele: Med dine tommelfingre trykkes der ned på begge sider af tabletten.

4.10 Overdosering

I tilfælde af forgiftning med tramadol vil symptomer, magen til dem observeret med andre centralt virkende analgetika (opioider), sandsynligvis forekomme. Disse omfatter især miosis, opkastning, kardiovaskulært kollaps, bevidsthedsforstyrrelser frem til koma, kramper og respiratorisk depression til respirationsstop.

Generelle nødprocedurer: Oprethold en åben luftvej, understøt hjerte- og åndedrætsfunktionen afhængigt af symptomerne. Fremkaldelse af opkastning med henblik på at tømme maven er i orden, medmindre det påvirkede dyr udviser nedsat bevidsthed, i hvilket tilfælde gastrisk lavage kan overvejes. Modgiften ved respiratorisk depression er naloxon. Naloxon vil imidlertid ikke altid være anvendelig ved alle tilfælde af overdosering med tramadol, da det kun delvis vil ophæve nogle af de andre virkninger af tramadol. I tilfælde af kramper gives diazepam.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Analgetika, andre opioider, tramadol

ATCvet-kode: QN 02 AX 02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tramadol er et central virkende analgesisk middel med en kompleks virkningsmåde udøvet af dets 2 enantiomerer og primære metabolit, involverende opioid-, noradrenalin- og serotoninreceptorer. (+) enantiomeren i tramadol har en lav affinitet for μ -opioidreceptorer, hæmmer serotoninoptagelse og fremmer dets frigivelse. (-) enantiomeren hæmmer fortrinsvis genoptagelse af noradrenalin. Metabolitten O-desmethyltramadol (M1) har stor affinitet til μ -opioidreceptorer.

Forskelligt fra morfin, har tramadol ikke en undertrykkende virkning på respirationen for et omfattende analgesisk doseringsområde. Det påvirker ligeledes ikke gastrointestinal motilitet. Virkningerne på det kardiovaskulære system har tendens til at være milde. Den analgesiske styrke ved tramadol er omkring 1/10 til 1/6 af den for morfin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Tramadol absorbers let: Efter en enkelt oral administration af 4,2 mg tramadolhydrochlorid per kg legemsvægt opnås maksimal plasmakoncentrationer på 18,49 ng tramadol per ml indenfor omkring 1 time. Mad påvirker ikke absorptionen af lægemidlet væsentligt.

Tramadol metaboliseres i leveren af cytochrom P450-formidlet demetylering efterfulgt af konjugation med glukuronsyre. Hos hunde dannes lavere niveauer af den aktive metabolit O-desmethyltramadol sammenlignet med mennesker. Elimination foregår hovedsagelig gennem nyrerne med en eliminations-halveringstid på cirka 45 minutter.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Stivelse, prægelatiniseret
Oksekødssmag
Saccharinnatrium
Silica, kolloidal vandfrit
Magnesiumstearat
Maskeringssmag

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgs pakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Efter gennembrydning af blisterpakningen genanbringes ubrugte tabletdele i blisterpakningen og blisterpakningen lægges tilbage i kartonæsken.
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

PVC-PVDC / aluminium termoforseglet blisterpakning indeholdende 10 tabletter.

Æske med 1 blisterpakning (10 tabletter).

Æske med 3 blisterpakninger (30 tabletter).

Æske med 6 blisterpakninger (60 tabletter).

Æske med 10 blisterpakninger (100 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

65207

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

14. juni 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
A§4 – Kopieringspligtigt