

**PAKKAUSSELOSTE**  
Tralgenix Vet 50 mg tabletit koiralle

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

Myyntiluvan haltija:

AXIENCE  
Tour Essor  
14 rue Scandicci  
93500 PANTIN  
RANSKA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

EUROPHARTECH  
34 rue Henri Matisse – BP 23  
63370 LEMPDES  
RANSKA

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Tralgenix Vet 50 mg tabletit koiralle

tramadolihydrokloridi

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Kunkin tabletin sisältö:

Vaikuttava aine:

Tramadoliemäs .....43,90 mg  
(vastaa 50,00 milligrammaa tramadolihydrokloridia)

Valkoinen tai kermanvalkoinen, hieman täplikäs, pyöreä ja kupera 10 mm:n tabletti, jossa on ristinmuotoinen jakouurre.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Akuutin ja kroonisen lievän pehmytkudosten ja tuki- ja liikuntaelinten kivun lieventäminen.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa antaa yhdessä trisyklisten masennuslääkkeiden, monoamiinioksidaasiestäjien ja serotoniinin takaisinoton estäjien kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on epilepsia.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Lievää sedaatiota ja uneliaisuutta voi esiintyä yleisesti, erityisesti annettaessa korkeampia annoksia.

Pahoinvointia ja oksentelua on havaittu melko harvoin koirilla tramadolien antamisen jälkeen. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä yliherkkyyttä. Yliherkkyyksireaktioiden tapauksessa hoito on lopetettava.

Tramadoli voi aiheuttaa erittäin harvinaisissa tapauksissa kouristuksia koirilla, joilla aiheutuu kouristuskohtauksia herkästi.

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 / 1000 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/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)}

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.



## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN




Suun kautta.








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

Pienin antoväli on 6 tuntia. Suositeltu suurin vuorokausiannos on 16 mg/kg. Koska yksilöllinen vaste tramadoliin vaihtelee ja on osittainen riippuvainen annostuksesta, eläimen iästä, yksilöllisistä kipuherkkyyden ja yleisen kunnon eroista, optimaalinen annostusohjelma pitää räätälöidä yksilöllisesti noudattaen yllä mainittuja annos- ja uusintahoitovälejä. Eläinlääkärin pitää tutkia koira säännöllisesti sen arvioimiseksi, tarvitaanko lisää kivunlievitystä.

Kivunlievitystä voidaan lisätä nostamalla tramadoliannosta, kunnes on saavutettu suurin päivittäinen annos, ja/tai noudattamalla multimodaalista kivunlievityksen lähestymistapaa, jossa hoitoon lisätään muita sopivia kipua lievittäviä lääkkeitä.

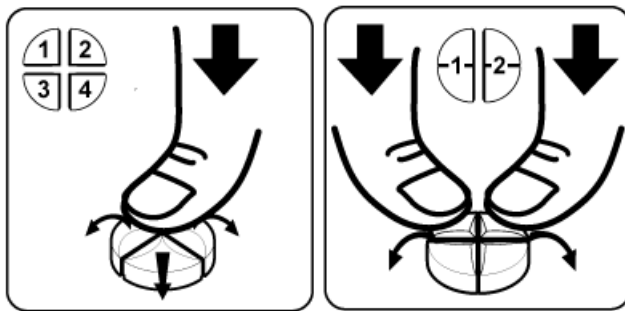
Huomaa, että tämä annostustaulukko on tarkoitettu valmisteen annosteluohjeeksi, kun annostelu tapahtuu annosalueen yläpäässä: 4 mg kehon painokiloa kohti. Taulukossa ilmoitetaan, kuinka monta tablettia tarvitaan 4 mg:n tramadolihydrokloridiannoksen antamiseen kehon painokiloa kohti.

Koiran kehonpaino 	Annostus 4 mg/kg ja tablettien määrä antokertaa kohti		
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	anna ¼ tablettia lisää (  ) kutakin 25 kg:n kehonpainon ylittävää 3,12 kg:aa kohti		

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan, jotta valmisteen annostus tapahtuu tarkasti. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle niin, että sen uurrettu puoli osoittaa ylöspäin ja kupera (pyöristetty) puoli on pintaa kohti.



Tabletin jakaminen neljään yhtä suureen osaan: paina alaspäin peukalollasi tabletin keskeltä. Tabletin jakaminen kahteen yhtä suureen osaan: paina alaspäin peukalollasi tabletin kummaltakin sivulta.

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kun olet avannut läpipainopakkauksen, aseta käyttämättömät tabletin osat takaisin läpipainopakkaukseen ja aseta läpipainopakkaus takaisin pahvirasiaan.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa merkinnän ”Käyt. viim.” jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Koska tabletit ovat maustettuja, niitä pitää säilyttää eläinten ulottumattomissa, jotta eläimet eivät niele niitä vahingossa.

Tabletin voi annostella oikein vain yli 3,12 kg painaville koirille.

Käytä varoen koirille, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Koirilla, joilla on maksan vajaatoiminta, tramadolien hajoaminen aktiiviksi aineenvaihduntatuotteiksi voi vähentyä, mikä voi heikentää valmisteen tehoa. Yksi tramadolien aktiivisista aineenvaihduntatuotteista erittyy munuaisiin, ja siksi annostusohjelmaa voi olla tarpeen muuttaa koirilla, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Munuaisten ja maksan toimintaa pitää tarkkailla tätä valmistetta käytettäessä. Pitkäaikaisen kipua lievittävän hoidon lopettaminen pitää tehdä asteittain, jos vain mahdollista.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tramadoli voi aiheuttaa sedaatiota, pahoinvointia ja huimausta vahingossa tapahtuvan nielemisen tapauksessa, erityisesti jos lapset nielevät sitä.

Estääksesi, etenkin lapsia, nielemästä valmistetta vahingossa, käyttämättömät tabletin osat pitää palauttaa avoimeen läpipainopakkaukseen ja asettaa takaisin ulkopakkauksen sisään sekä säilyttää turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Jos valmistetta niellään vahingossa, erityisesti lasten tapauksessa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Jos aikuinen nielee valmistetta vahingossa, hän ei saa lähteä ajamaan ajoneuvoilla, sillä valmiste voi aiheuttaa sedaatiota.

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä tramadolille tai jollekin sen apuaineelle, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Kädet on pestävä käytön jälkeen.

### Tiineys, imetys ja hedelmällisyys:

Hiirillä ja/tai rotilla ja kaneilla suoritetuissa laboratorioskokeissa tramadolien käyttö

- ei saanut aikaan kehityshäiriöitä aiheuttavia tai sikiölle tai emolle myrkyllisiä vaikutuksia
- ei saanut aikaan mitään haitallisia vaikutuksia jälkeläisissä ennen syntymää tai syntymän aikana (perinataalisesti) ja synnytyksen jälkeen
- ei saanut terapeuttisilla annoksilla aikaan epäsuotuisia vaikutuksia lisääntymiseen liittyviin tekijöihin ja hedelmällisyyteen uroksilla ja naarailla.

Valmistetta saa käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta arvion perusteella.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tämän valmisteen käyttäminen samanaikaisesti keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa voi voimistaa keskushermostoon kohdistuvia ja hengityselimistöä lamaannuttavia vaikutuksia.

Tämä valmiste voi lisätä kouristuskohtausten kynnystä alentavien lääkkeiden vaikutusta.

Lääkkeet, jotka estävät (esim. simetidiini tai erytromysiini) tai indusoivat (esim.

karbamatsepiini) CYP450-välitteistä aineenvaihduntaa, voivat vaikuttaa tämän valmisteen kipua lievittävään vaikutukseen. Tämän yhteisvaikutuksen kliinistä merkitystä ei ole vielä tutkittu ehdottomasti.

Agonisti/antagonistien (esim. buprenorfiini, butorfanoli) ja tämän valmisteen yhteiskäyttöä ei suositella, koska puhtaan agonistin kipua lievittävä vaikutus voi teoreettisessa tapauksessa pienentyä tällaisessa tilanteessa.

Ks. myös Vasta-aiheet.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Tramadolimyrkytyksessä esiintyy todennäköisesti samankaltaisia oireita kuin

keskushermostoon vaikuttavien kipulääkkeiden (opioidien) aiheuttamassa myrkytyksessä. Näitä oireita ovat erityisesti silmän mustaisten pienentyminen, oksentelu, sydän- ja

verenkiertoelimistön kollapsi, tajunnantason häiriöt, jopa kooma, kouristelu ja hengityselimistön vajaatoiminta, jopa hengityspysähdys.

Yleiset hätätoimet: Pidä ilmatiet avoimina ja tue sydämen ja hengityselimistön toimintaa oireiden mukaan. Oksennuttaminen mahan tyhjentämiseksi on sallittua, ellei kyseessä olevan eläimen tajunnantaso ole alentunut, missä tapauksessa mahalaukun huuhtelua voidaan harkita. Hengityselimistön vajaatoiminnan tapauksessa vastalääke on naloksoni. Naloksoni ei kuitenkaan ole välttämättä hyödyllinen kaikissa tramadolin yliannostuksen tapauksissa, sillä se saattaa kumota vain osittain joitakin tramadolin muita vaikutuksia. Jos eläimellä on kouristuksia, 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.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

26.8.2025

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot:

10 tabletin pahvirasia

30 tabletin pahvirasia

60 tabletin pahvirasia

100 tabletin pahvirasia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan numero: 38437

Lääkevalmisteen jakelutavan luokitus:

Reseptivalmiste.



Jaettava tabletti.

## BIPACKSEDEL

Tralgenix Vet 50 mg tabletter 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:

AXIENCE  
Tour Essor  
14 rue Scandicci  
93500 PANTIN  
FRANKRIKE

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

EUROPHARTECH  
34 rue Henri Matisse – BP 23  
63370 LEMPDES  
FRANKRIKE

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Tralgenix Vet 50 mg tabletter för hund

tramadolhydroklorid

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

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Tramadol .....43,90 mg  
(motsvarar 50,00 mg tramadolhydroklorid)

Vit till gräddvit, något fläckig rund och konvex tablett på 10 mm med kryssformad brytskåra.  
Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För lindring av akut och kronisk lindrig smärta i mjukdelar, muskler och skelett.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Ska inte ges tillsammans med tricykliska antidepressiva, monoaminoxidashämmare och serotoninåterupptagshämmare.  
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.  
Använd inte till djur med epilepsi.

**6. BIVERKNINGAR**

Lätt sedering och sömnhet är vanligt, i synnerhet om höga doser ges.  
 Illamående och kräkningar har i mindre vanliga fall observerats hos hundar som fått tramadol.  
 I sällsynta fall kan överkänslighet förekomma. Vid överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas.  
 I mycket sällsynta fall kan tramadol ge upphov till 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 [www.fimea.fi/sv/veterinar/](http://www.fimea.fi/sv/veterinar/)

## 7. DJURSLAG

Hund.






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







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, djurets ålder, individuella skillnader i smärtekänslighet och allmäntillstånd ska den optimala doseringsregimen anpassas individuellt med de doseringar och doseringsintervall för återbehandling som anges ovan. Hunden ska undersökas regelbundet av en veterinär för att bedöma om ytterligare smärtlindring krävs. Ytterligare smärtlindring kan ges genom att öka tramadoldosen tills den maximala dagliga dosen uppnås, och/eller genom att använda multimodal smärtbehandling med tillägg av andra lämpliga smärtstillande läkemedel.

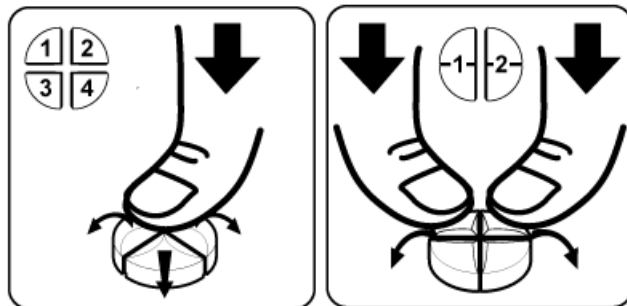
Observera att denna doseringstabell är avsedd som en vägledning för att administrera läkemedlet i den övre delen av doseringsintervallet: 4 mg/kg kroppsvikt, och anger det antal tabletter som krävs för att administrera 4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt.

Hundens kroppsvikt 	4 mg/kg dos och antal tabletter per administrering av läkemedlet		
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	administrera ytterligare ¼ tablett (  ) per 3,12 kg kroppsvikt över 25 kg		

## 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.



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

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

## 10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Efter att ett blister har brutits ska oanvända tabletdelar läggas tillbaka i blistret som i sin tur läggs tillbaka i kartongen.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter ”Utg. dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Eftersom tabletterna är smaksatta ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur för att förhindra oavsiktligt intag.

Tabletten kan endast doseras korrekt för hundar som väger mer än 3,12 kg. Använd med försiktighet till hundar med nedsatt njur- eller leverfunktion. Hos hundar med nedsatt leverfunktion kan omvandlingen av tramadol till dess aktiva metaboliter vara nedsatt, vilket kan minska läkemedlets effekt. En av tramadols aktiva metaboliter utsöndras via njurarna och därför kan doseringen behöva justeras till hundar med nedsatt njurfunktion. Njur- och leverfunktion ska kontrolleras vid användning av detta läkemedel. Utsättning av långvarig smärtstillande behandling ska om möjligt ske gradvis.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tramadol kan orsaka sederig, illamående och yrsel efter oavsiktligt intag, särskilt hos barn. För att förhindra oavsiktligt intag, särskilt av barn, ska oanvända tablettedlar läggas tillbaka i det öppnade blistret som sedan ska läggas tillbaka i kartongen och förvaras på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn.

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

Tvätta händerna efter användning.

#### Dräktighet, digivning och fertilitet:

Vid användning av tramadol i laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin observerades följande:

- inga tecken på skadliga effekter på foster eller moderdjur.
- inga biverkningar på avkommans utveckling i samband med och efter nedkomsten (peri- och postnatal).
- vid användning av rekommenderade behandlingsdoser sågs inga tecken på negativa effekter på reproduktionsförmåga och fertilitet hos hanar och honor.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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

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

Läkemedlet 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 detta läkemedel. Den kliniska relevansen av denna interaktion har ännu inte fastslagits i studier.

Kombinationen av blandad agonist/antagonist (t.ex. buprenorfin, butorfanol) med detta läkemedel rekommenderas inte eftersom de smärtstillande effekterna av en ren agonist teoretiskt kan minska vid sådana omständigheter.

Se även avsnittet Kontraindikationer.

#### Överdoserig (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid förgiftning med tramadol uppstår sannolikt symtom som liknar de som observeras med andra centralt verkande smärtstillande medel (opioider). Dessa inbegriper framför allt mios (pupillförträngning), 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 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 antidot vid andningsdepression. Naloxon är dock inte användbart vid alla fall av tramadolöverdosering eftersom det endast kan delvis häva vissa av de övriga effekterna av tramadol. Administrera diazepam vid eventuella kramper.

### **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**

26.8.2025

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar:  
Kartong med 10 tabletter  
Kartong med 30 tabletter  
Kartong med 60 tabletter  
Kartong med 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nummer på godkännande för försäljning: 38437

Läkemedlets klassificering för utlämningsändamål:  
Receptbelagt.



Delbar tablett.