

 **3. september 2019**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Tramvetol, injektionsvæske, opløsning**

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

 31382

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

 Tramvetol

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 Hver ml indeholder:

 **Aktivt stof:**

 Tramadol (som hydrochlorid) 43,9 mg

 svarende til 50 mg tramadolhydrochlorid

 **Hjælpestof (Hjælpestoffer):**

 Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

**3. LÆGEMIDDELFORM**

 Injektionsvæske, opløsning

 Klar farveløs væske uden synlige partikler.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

 Hund.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

 Til lindring af lette, postoperative smerter.

**4.3 Kontraindikationer**

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

 Bør ikke administreres sammen med tricykliske antidepressiva, monoaminoxidase­hæmmere og serotoningenoptagshæmmere.

 Bør ikke anvendes til dyr med epilepsi.

**4.4 Særlige advarsler**

 Den analgetiske virkning af tramadolhydrochlorid kan variere. Dette menes at skyldes individuelle forskelle i metabolismen af lægemidlet til den primære aktive metabolit O‑desmethyltramadol. Hos nogle hunde (non-responders) kan dette føre til, at præparatet ikke har en analgetisk virkning. Hunde bør overvåges regelmæssigt af en dyrlæge, for at sikre en tilstrækkelig smertelindring.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

 Anvendes med forsigtighed til hunde med nedsat nyre- eller leverfunktion. Hos hunde med nedsat leverfunktion kan metabolismen af tramadol til de aktive metabolitter være nedsat, hvilket kan nedsætte præparatets virkning. En af tramadols aktive metabolitter udskilles via nyrerne, og derfor kan det være nødvendigt at justere den anvendte dosering til hunde med nedsat nyrefunktion. Nyre- og leverfunktionen skal overvåges under brug af præparatet. Se også pkt. 4.8.

 **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

 Personer med kendt overfølsomhed over for tramadol eller over for et eller flere af hjælpestofferne, bør undgå kontakt med lægemidlet.

 Præparatet kan forårsage hud- og øjenirritation. Undgå kontakt med hud og øjne. Vask hænder efter brug. I tilfælde af øjeneksponering ved hændeligt uheld, skal der skylles med rent vand.

 Tramadol kan forårsage kvalme og svimmelhed efter selvinjektion ved hændeligt uheld. Undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. Hvis du udvikler symptomer efter eksponering ved hændeligt uheld, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Der MÅ IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan opstå sedation.

 Der er utilstrækkeligt tilgængelig evidens for sikkerheden af tramadol under human graviditet. Gravide kvinder og kvinder i den fertile alder skal derfor udvise stor forsigtighed ved håndtering af præparatet, og straks søge lægehjælp i tilfælde af eksponering.

 **Andre forsigtighedsregler**

 -

**4.6 Bivirkninger**

 Kvalme og opkastning er ikke almindeligt forekommende hos hunde efter administration af tramadol.

 I sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhed. I tilfælde af overfølsomheds­reaktioner skal behandlingen stoppes.

 Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

* Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
* Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
* Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
* Sjældne (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:

Laboratorieundersøgelser af mus og/eller rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Laktation:

Laboratorieundersøgelser af mus og/eller rotter og kaniner har ikke afsløret bivirkninger i den peri- og postnatale udvikling af afkommet. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Fertilitet:

I laboratorieundersøgelser af mus og/eller rotter og kaniner påvirkede anvendelsen af tramadol ved terapeutiske doser ikke reproduktionsevnen og fertiliteten hos hanner og hunner. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Samtidig administration af præparatet med andre præparater, der undertrykker centralnervesystemet, kan forstærke påvirkningen af CNS og respirationsdepression.

Når præparatet administreres sammen med lægemidler med en sederende virkning, kan varigheden af sederingen være forlænget.

Præparatet kan inducere krampeanfald og kan øge virkningen af lægemidler, der sænker tærskelværdien for krampeanfald.

Lægemidler der hæmmer (f.eks. cimetidin og erythromycin) eller inducerer (f.eks. carbamazepin) CYP450-medieret metabolisme, kan påvirke den analgetiske virkning af tramadol. Den kliniske relevans af disse interaktioner er ikke blevet undersøgt hos hunde. Se også pkt. 4.3.

Anvendelse i kombinationen med blandede agonist/antagonister (f.eks. buprenorphin, butorphanol) frarådes, da den analgetiske virkning af en ren agonist teoretisk set kan være reduceret.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

 Til intramuskulær eller intravenøs anvendelse: 2-4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg. kropsvægt, svarende til 0,04‑0,08 ml præparat pr. kg kropsvægt. Gentagne doser kan administreres hver 6. til 8. time (3‑4 gange daglig). Den anbefalede maksimale daglige dosis er 16 mg/kg.

 Intravenøs administration skal udføres meget langsomt.

 Da det individuelle respons på tramadol varierer, og delvist afhænger af doseringen, patientens alder, individuelle forskelle i følsomheden over for smerter og dyrets generelle tilstand, bør det optimale doseringsprogram tilpasses individuelt ved brug af den ovenstående dosering og intervaller for genbehandling. Hvis præparatet ikke giver tilstrækkelig analgesi 30 minutter efter administrationen, eller i løbet af alle planlagte genbehandlingsintervaller, skal et andet egnet analgetikum anvendes.

**4.10 Overdosering**

 I tilfælde af forgiftning med tramadol, er det sandsynligt, at der kan opstå symptomer svarende til de der ses med andre centralt virkende analgetika (opioider). Dette omfatter i særdeleshed miosis, opkastning, kardiovaskulært kollaps, bevidstheds­forstyrrelser frem til koma, krampeanfald og respirationsdepression til respirationsstop.

 Generelle nødforanstaltninger: Oprethold åbne luftveje, støt hjerte- og åndedræts-funktionen afhængig af symptomerne. Antidoten ved respirationsdepression er naloxon. Det er muligt, at naloxon ikke virker ved alle tilfælde af overdosering med tramadol, da det kun delvist revertere nogle af tramadols andre virkninger. I tilfælde af krampeanfald, skal der administreres diazepam.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

 Ikke relevant.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

 Farmakoterapeutisk gruppe: Analgetika, andre opioider.

 ATCvet-kode: QN 02 AX 02

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Tramadol er et centralt virkende stof med en kompleks virkningsmekanisme, der udøves af de 2 enantiomerer og den primære metabolit, der omfatter opioid-, noradrenalin- og serotoninreceptorer. (+)‑enantiomeren af tramadol har en lav affinitet for µ‑opioidreceptorer, hæmmer serotoninoptagelsen og øger dets frigivelsen. (‑)‑enantiomeren hæmmer fortrinsvist genoptagelsen af noradrenalin. Metabolitten O‑desmethyltramadol (M1) har en større affinitet for µ‑opioidreceptorerne.

 Til forskel fra morfin er tramadol ikke respirationsdepressivt i et bredt analgetisk dosisinterval. På samme måde påvirker det ikke den gastrointestinale motilitet. Virkningen på det kardiovaskulære system har en tendens til at være let. Den analgetiske styrke af tramadol er ca. 1/10 til 1/6 af morfins styrke.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Efter intramuskulær administration er absorptionen næsten total, med en biotilgængelighed på 92 %. Proteinbindingsgraden er moderat (15 %). Tramadol metaboliseres i leveren via cytokrom P450-medieret demethylering, efterfulgt af konjugering med glukuronsyre. Eliminationen finder primært sted via nyrerne med en eliminationshalveringstid på ca. 0,5‑2 timer.

**5.3 Miljømæssige forhold**

 -

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

 Natriumacetattrihydrat

 Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

 Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

 I salgspakning: 2 år

 Efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

 Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballage**

 Glasampul af glas Type I med indgraveret brudlinje indeholdende 1 ml injektionsvæske, opløsning.

 Pakningsstørrelse: Æske med 10 ampuller.

**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**

 Virbac

 1ère avenue 2065 m LID

 06516 Carros

 Frankrig

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 61870

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 3. september 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 -

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

 A§4 (kopieringspligtigt)