

 **3. september 2019**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Tramvetol, tabletter**

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

 31382

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

 Tramvetol

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 1 tablet 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**

 Tabletter

 Hvidlig til hvid flad tablet med brune prikker, delekærv på den ene side, afrundede kanter og med en karakteristisk duft af kød.

 Tabletterne kan deles i to lige store dele.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

 Hunde der vejer mere end 6,25 kg.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

 Til lindring af akutte og kroniske lette smerter i bløddele og det muskuloskeletale system.

**4.3 Kontraindikationer**

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

 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**

 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. Til kroniske smerter bør det overvejes at anvende flere forskellige typer smertestillende lægemidler. Hunde bør overvåges regelmæssigt af en dyrlæge, for at sikre en tilstrækkelig smertelindring. Hvis smerterne vender tilbage, eller den analgetiske virkning er utilstrækkelig, kan det være nødvendigt at genoverveje behandlingen.

**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. Langvarig smertestillende behandling skal ophøre ved gradvis nedtrapning, når det er muligt.

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

Tramadol kan forårsage sedation, kvalme og svimmelhed efter indgift ved hændeligt uheld, især af børn. For at undgå indgift ved hændeligt uheld, især af børn, skal ubrugte tabletdele sættes tilbage i den åbne blister, lægges tilbage i æsken og opbevares på et sikkert sted, utilgængeligt for børn.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld, især af børn, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld af voksne: Der MÅ IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan opstå sedation.

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

Vask hænder efter brug.

 **Andre forsigtighedsregler**

 -

**4.6 Bivirkninger**

 Let sedation og døsighed forekommer almindeligt, især når der gives større doser.

 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.

 I meget sjældne tilfælde kan tramadol inducere krampeanfald hos hunde med en lav tærskelværdi for kramper.

 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 respirationsdepressionen.

Præparatet 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.

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. Se også pkt. 4.3.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosis er 2‑4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg kropsvægt hver 8. time eller efter behov baseret på graden af smerte.

Det minimale doseringsinterval er 6 timer. Den anbefalede maksimale daglige dosis er 16 mg/kg. 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. Hunden bør undersøges regelmæssigt af en dyrlæge for at vurdere, om det efterfølgende er nødvendigt med yderligere smertestillende behandling. Dette kan opnås ved at øge dosis af tramadol, indtil den maksimale daglige dosis er nået, og/eller ved at tilføje andre egnede smertestillende lægemidler.

Bemærk at doseringstabellen er beregnet som vejledende i administrationen af præparatet i den høje ende af dosisintervallet: 4 mg/kg kropsvægt. Den angiver det antal tabletter der er nødvendig for at administrere 4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg kropsvægt.

|  |  |
| --- | --- |
| 4 mg/kg kropsvægt | Antal tramadol tabletter af 50 mg |
| < 6.25 kg | Ikke aktuelt |
| 6,25 kg  | ½  |
| 12,5 kg  | 1  |
| 18,75 kg  | 1 + ½   |
| 25 kg  | 2   |
| 31,25 kg  | 2 + ½    |
| 37,5 kg  | 3    |
| 50 kg | 4     |
| 62,5 kg | 5      |

Tabletterne kan deles i to lige store dele for at sikre en nøjagtig dosering.

For at dele en tablet placeres den på en flad overflade med delekærven opad og der trykkes ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.

**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. Det er relevant at fremprovokere opkastning for at tømme maven, medmindre det berørte dyr er ved nedsat bevidsthed. I så fald kan mavetømning overvejes. Antidoten ved respirationsdepression er naloxon. Det er muligt, at naloxon ikke virker ved alle tilfælde af overdosering med tramadol, da det kun delvist kan 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**

 Tramadol absorberes let: Efter en enkelt oral administration af 4.4 mg tramadol­hydrochlorid pr. kg kropsvægt, opnås der maksimale plasmakoncentrationer på 65 ng tramadol pr. ml i løbet af 45 minutter. Foder påvirker ikke absorptionen af lægemidlet signifikant.

 Tramadol metaboliseres i leveren via cytokrom P450-medieret demethylering, efterfulgt af konjugering med glukuronsyre. Hos hunde dannes der lavere niveauer af den aktive metabolit, O‑desmethyltramadol, sammenlignet med mennesker. 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**

Cellulose, mikrokrystallinsk

Stivelse, pregelatineret

Saccharinnatrium

Natriumstivelsesglycolat (type A)

Kødsmag

Silica, kolloid

Magnesiumstearat

**6.2 Uforligeligheder**

 Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 I salgspakning: 2 år

 Holdbarhed af delte tabletter: 3 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

 Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballage**

 Blisterkort af hvid PVC/PE/PVDC – aluminium.

 Pakningsstørrelser:

 Æske med 3 blisterkort med 10 tabletter.

 Æske med 10 blisterkort med 10 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**

 Virbac

 1ère avenue 2065 m LID

 06516 Carros

 Frankrig

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 61871

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 3. september 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 -

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

 A§4 (kopieringspligtigt)