

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Cepedol Vet 20 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

Tramadol (som hydroklorid) 17,6 mg

Motsvarar 20 mg tramadolhydroklorid

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin (E460)
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad
Magnesiumstearat
Kycklingsmak

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex tablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

För lindring av akut och kronisk lindrig mjukdelssmärta och muskuloskeletal smärta.

3.3 Kontraindikationer

Administrera inte tillsammans med tricykliska antidepressiva, monoaminoxidashämmare och serotoninåterupptagshämmare.

Använd inte vid överkänslighet mot tramadol eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med epilepsi.

3.4 Särskilda varningar

De smärtstillande effekterna av tramadolhydroklorid kan variera. Detta bedöms bero på individuella skillnader i metabolismen av läkemedlet till den primära aktiva metaboliten O-desmetyltramadol. Hos vissa hundar kan avsaknad av behandlingssvar leda till att läkemedlet inte ger smärtlindring. Vid kronisk smärta ska multimodal smärtlindring övervägas. Hundar ska regelbundet kontrolleras av

veterinär för att säkerställa adekvat smärtlindring. Vid återkommande smärta eller otillräcklig smärtlindring kan den smärtstillande behandlingen behöva omprövas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom tabletterna är smaksatta ska de förvaras utom räckhåll för djur, för att undvika oavsiktligt intag.

Använd med försiktighet till hundar med nedsatt njur- eller leverfunktion. Hos hundar med nedsatt leverfunktion kan metabolismen av tramadol till de aktiva metaboliterna vara nedsatt, vilket kan minska läkemedlets effekt. En av de aktiva metaboliterna av tramadol utsöndras via njurarna, och därför kan det vara nödvändigt att justera doseringen för hundar med nedsatt njurfunktion. Njur- och leverfunktionen ska monitoreras vid användning av detta läkemedel. Utsättning av långvarig smärtlindrande behandling ska om möjligt ske gradvis.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tramadol kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot tramadol bör undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning. Uppsök läkare i händelse av överkänslighetsreaktioner.

Tramadol kan orsaka ögonirritation till exempel om det uppstår damm som hamnar i ögonen när tabletterna delas. Undvik kontakt med ögonen, inklusive hand-till-ögonkontakt. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj dem omedelbart med rikligt med vatten.

Tramadol kan orsaka sederig, illamående och yrsel efter oavsiktligt intag. För att förhindra oavsiktligt intag, särskilt hos barn, ska oanvända tablettedelar läggas tillbaka i det öppnade blistret, som i sin tur ska läggas tillbaka i kartongen och förvaras på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, särskilt för barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Vid oavsiktligt intag hos vuxna: KÖR INTE BIL, eftersom sederig kan uppkomma.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Sederig ^{1,2} , sömnighet – neurologisk störning ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Illamående, kräkningar
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighet ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kramper ⁴

¹: lindrig

²: särskilt i samband med användning av högre doser

³: i händelse av överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas.

⁴: hos hundar med en låg kramptröskel

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga

myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande, modertoxiska effekter eller skadliga effekter under peri- och postnatal utveckling hos avkommor.

Fertilitet

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin visade inte någon påverkan på reproduktionsförmåga och fertilitet hos hanar och honor vid användning av terapeutiska doser av tramadol.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av läkemedlet med CNS-depressiva medel kan öka de CNS-depressiva och andningsdepressiva effekterna. Tramadol 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 tramadol. Den kliniska relevansen av dessa interaktioner har inte studerats på hund.

Kombinationen av blandad agonist-antagonist (t.ex. buprenorfin, butorfanol) och tramadol rekommenderas inte, eftersom den smärtstillande effekten av en ren agonist teoretiskt kan minska under sådana omständigheter.

Se även avsnitt 3.3.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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, patientens ålder, individuella skillnader i smärtekänslighet och allmäntillstånd ska den optimala doseringsregimen anpassas individuellt utifrån de doseringar och doseringsintervall 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 nås, och/eller genom att använda multimodal smärtbehandling med tillägg av andra lämpliga smärtstillande läkemedel.

De lämpligaste tablettstyrkorna ska användas för att ge korrekt dosering och minimera behovet av delade tabletter som måste sparas till nästa administrering. De oanvända tablettdelarna ska användas vid följande administrering(ar).

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt.

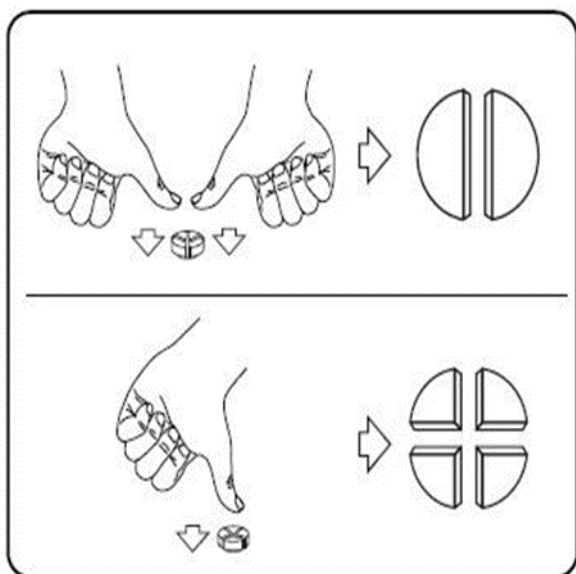
Observera att denna doseringstabell är avsedd som en guide för att administrera läkemedlet i den övre delen av doseringsintervallet: 4 mg/kg kroppsvikt. Här anges det antal tabletter som krävs för att administrera 4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt.

Den rekommenderade dosen är 2-4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt. Denna tabell ger som exempel på 4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt.

Kroppsvikt (kg)	Antal 20 mg tabletter
-----------------	-----------------------

1,25	$\frac{1}{4}$
2,5	$\frac{1}{2}$
3,75	$\frac{3}{4}$
5	1
6,25	$1\frac{1}{4}$
7,5	$1\frac{1}{2}$
10	2
12,5	$2\frac{1}{2}$
15	3
20	4

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för att säkerställa exakt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran vänd uppåt och den konvexa (rundade) sidan vänd mot ytan.



Halvor: tryck med tummarna på båda sidorna av tabletten.

Fjärdedelar: tryck med tummen i mitten av tabletten.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid förgiftning med tramadol uppkommer sannolikt symtom som liknar de som observeras med andra centralt verkande smärtstillande medel (opioider). Dessa innefattar framför allt mios, kräkningar, kardiovaskulär kollaps, nedsatt medvetandegrad (inklusive koma), kramper och andningsdepression (inklusive andningsstillestånd).

Allmänna akutåtgärder: Håll andningsvägarna öppna och stöd hjärt- och andningsfunktionen beroende på symtomen. Det är lämpligt att framkalla kräkning för att försöka tömma magsäcken, såvida det påverkade djuret inte har nedsatt medvetandegrad; då kan magsköljning övervägas. Naloxon är antidot vid andningsdepression. Naloxon är eventuellt dock inte användbart vid alla fall av överdosering av tramadol, eftersom det kanske häver en del andra effekter av tramadol endast delvis. Vid eventuella krampanfall administreras diazepam.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN02AX02

4.2 Farmakodynamik

Tramadol är ett centralt verkande smärtstillande medel med en komplex verkningsmekanism, som utövas av dess två enantiomerer och primära metabolit och som involverar opioid-, noradrenalin- och serotoninreceptorer. Tramadols (+)-enantiomer har en låg affinitet för μ -opioidreceptorer, hämmar serotoninupptaget och ökar dess frisättning. Tramadols (–)-enantiomer hämmar företrädesvis noradrenalinåterupptaget. Metaboliten O-desmetyltramadol (M1) har större affinitet för μ -opioidreceptorerna.

I motsats till morfin har tramadol inga hämmande effekter på andning inom ett stort smärtstillande dosintervall. Det påverkar inte heller gastrointestinal motilitet. Effekterna på det kardiovaskulära systemet brukar vara lindriga. Den smärtstillande potensen är cirka 1/10 till 1/6 av morfinets.

4.3 Farmakokinetik

Tramadol absorberas snabbt: Efter oral administrering av en enkeldos om 4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt nås maximala plasmakoncentrationer på 115 ng tramadol per ml inom cirka 40 minuter. Föda påverkar inte signifikant absorptionen av läkemedlet.

Tramadol metaboliseras i levern via cytokrom P450-medierad demetylering följt av konjugering med glukuronsyra. Hos hundar bildas lägre nivåer av den aktiva metaboliten O-desmetyltramadol jämfört med hos människa. Eliminering sker i huvudsak via njurarna med en elimineringshalveringstid på cirka 0,5–2 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium-PVC/Aluminium/oPA-blister innehållande 10 tabletter.

Kartong med 10, 30, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

64357

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2024-08-15

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-08-15

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).