

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tramcoat Vet. 8 mg filmdragerade tabletter för hund
Tramcoat Vet. 20 mg filmdragerade tabletter för hund
Tramcoat Vet. 40 mg filmdragerade tabletter för hund
Tramcoat Vet. 80 mg filmdragerade tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:	8 mg tablett	20 mg tablett	40 mg tablett	80 mg tablett
Tramadolhydroklorid	8	20	40	80
Motsvarande tramadol	7,0	17,6	35,1	70,3

8 mg: rosa filmdragerad tablett med en modifierad rund form (storlek 4 mm)
20 mg: gul filmdragerad tablett med en modifierad rund form (storlek 6 mm)
40 mg: orange filmdragerad tablett med en modifierad rund form (storlek 8 mm)
80 mg: brun filmdragerad tablett med en modifierad rund form (storlek 10 mm)

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

För minskning av akut och kronisk lindrig mjukdelssmärta och smärta i muskler och skelett.

5. Kontraindikationer

Ska inte ges tillsammans med antidepressiva läkemedel (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. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

De smärtstillande effekterna av tramadolhydroklorid kan variera. Detta tros bero på individuella skillnader i omvandlingen (metabolismen) av läkemedlet till den primära aktiva metaboliten O-desmetyltramadol. Hos vissa hundar (non-responders, som inte har effekt av behandlingen) kan detta leda till att läkemedlet inte ger smärtlindring. Vid kronisk smärta bör kombinationer av smärtlindring övervägas. Hundar ska regelbundet kontrolleras av veterinär för att säkerställa tillräcklig smärtlindring. Vid återkommande smärta eller otillräcklig smärtlindring kan man behöva omvärdera den smärtstillande behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Tabletterna är smaksatta. För att förhindra oavsiktligt intag, förvara tabletterna utom räckhåll för djur. Används med försiktighet till hundar med nedsatt njur- eller leverfunktion. Hos hundar med nedsatt leverfunktion kan omvandlingen (metabolismen) av tramadol till de aktiva metaboliterna vara nedsatt, vilket kan minska läkemedlets effekt. En av de aktiva metaboliterna i tramadol utsöndras via njurarna

och därför kan doseringsregimen behöva justeras hos hundar med nedsatt njurfunktion. Njur- och leverfunktion ska kontrolleras vid användning av detta läkemedel. Utsättning av långvarig smärtlindrande behandling ska om möjligt ske gradvis.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tramadol kan orsaka sövande effekt (sederig), illamående och yrsel efter oavsiktligt intag. För att förhindra oavsiktligt intag, särskilt av barn, ska blister 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 bipacksedeln eller etiketten. Vid oavsiktligt intag av vuxna: KÖR INTE BIL eftersom sövande effekt (sederig) kan uppkomma.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin har inte gett några belägg för skadliga effekter på foster eller moderdjur eller biverkningar avseende avkommans utveckling i samband med och efter nedkomsten (peri- och postnatal utveckling). Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fertilitet:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin visade inte någon påverkan på reproduktionsförmåga och fertilitet hos hanar och honor vid användning av rekommenderade doser av tramadol. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Om läkemedlet ges tillsammans med läkemedel som påverkar centrala nervsystemet kan det förstärka effekterna på centrala nervsystemet och andningen. 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. Betydelsen av denna påverkan har inte studerats på hund.

Kombinationen med läkemedel som är blandad stimulerare/hämmare (agonist/antagonist) (t.ex. buprenorfin, butorfanol) och tramadol rekommenderas inte eftersom de smärtstillande effekterna av en ren stimulerare (agonist) teoretiskt kan minska under sådana omständigheter. Se även avsnittet om Kontraindikationer.

Överdoserig:

Vid förgiftning med tramadol uppkommer sannolikt symtom som liknar de som observeras med andra centralt verkande smärtstillande medel (opioider). Dessa inkluderar framför allt pupillsammandragning, kräkningar, hjärt-kärlkollaps, nedsatt medvetandegrad upp till koma, krampanfall och nedsatt andning (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 motgift (antidot) vid andningsdepression. Naloxon är dock inte användbart vid alla fall av överdosering eftersom det inte kan häva samtliga effekter av tramadol. Vid eventuella kramperanfall, ges diazepam.

7. Biverkningar

Hund:

Frekvens	Biverkning
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Sövning (sederig) ^{1,2} , dåsighet – neurologisk sjukdom ²
Mindre vanliga	Illamående, kräkningar

(1 till 10 av 1000 behandlade djur):	
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):	Krampanfall ⁴

¹ Mild.

² Särskilt när högre doser ges.

³ Vid överkänslighetsreaktioner ska behandlingen sättas ut.

⁴ Hos hundar med låg kramptröskel.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Rekommenderad dos är 2-4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt var 8:e timme eller vid behov baserat på smärtans intensitet.

Det måste gå minst 6 timmar mellan varje dosering. Rekommenderad maximal daglig dos är 16 mg/kg. Eftersom den individuella effekten av tramadol varierar och delvis beroende på dosen, patientens ålder, individuella skillnader i smärtekänslighet och allmäntillstånd, ska dosen anpassas individuellt med 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 tramaldosen tills den maximala dagliga dosen nås, och/eller genom att kombinera olika typer av smärtlindring med tillägg av andra lämpliga smärtstillande läkemedel.

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

Rekommenderad dos är 2-4 mg tramadolhydroklorid per kg. I den här tabellen visas ett exempel på 4 mg tramadolhydroklorid per kg.

Kroppsvikt	Läkemedel			
	8 mg	20 mg	40 mg	80 mg
2 kg				
4 kg	 			
5 kg				
7 kg	 +			
10 kg				
20 kg				
30 kg			 +	
40 kg				 

50 kg			 +	 
60 kg				  

En lämplig kombination av tablettstorlekar ska användas för att ge den optimala dosen till varje hund. För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen och efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 64198 (8 mg), 64199 (20 mg), 64200 (40mg) och 64201 (80 mg).

Förpackningsstorlekar: PVC/PE/PVDC-aluminiumblister, innehållande 10 tabletter vardera.

Kartong med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 eller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-04-17

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederländerna

Tel. +31 (0)348 416945

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederländerna

17. Övrig information