

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tramsan Vet 20 mg tuggtabletter för hund

Tramsan Vet 80 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje 20 mg tablett innehåller:

Aktiv substans:

Tramadolhydroklorid 20 mg

motsvarande 17,6 mg tramadol

Varje 80 mg tablett innehåller:

Aktiv substans:

Tramadolhydroklorid 80 mg

motsvarande 70,3 mg tramadol

Vit till benvit rund och konvex tuggtablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan, storlek 7 mm eller storlek 13 mm.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

För behandling av akut och kronisk lindrig smärta i mjukdelar (t.ex. fett, hud), muskler och skelett.

5. Kontraindikationer

Ge inte tillsammans med läkemedel som används för att behandla depression (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 när läkemedlet omvandlas (metaboliseras) till den primära aktiva metaboliten O-desmetyltramadol. Hos vissa hundar (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 den smärtstillande behandlingen behöva omprövas.

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. Om en långvarig smärtlindrande behandling ska avbrytas ska det om möjligt ske gradvis.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tramadol och vanillin kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot dessa substanser bör undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning. Uppsök läkare vid överkänslighetsreaktioner.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation, t.ex. om damm bildas när tabletterna bryts i mindre delar. Undvik kontakt med ögonen, inklusive hand-till-ögonkontakt. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten.

Tramadol kan orsaka sövning (sedering), illamående och yrsel efter oavsiktligt intag. För att förhindra oavsiktligt intag, särskilt av barn, ska oanvända tablettedlar 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, framför allt av barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Vid oavsiktligt intag av vuxna: KÖR INTE BIL eftersom sövning (sedering) kan uppkomma.

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 postnalt). 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 andra 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 stimulerar (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 en blandad hämmare/stimulerare (agonist/antagonist) (t.ex. buprenorfin, butorfanol) och tramadol rekommenderas inte eftersom de smärtstillande effekterna av en ren agonist teoretiskt kan minska under sådana omständigheter. Se även avsnittet om kontraindikationer.

Överdoser:

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 kramper, administrera diazepam.

7. Biverkningar

Hund:

Frekvens	Biverkning
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Sövning (sederings) ^{1,2} , dåsighet – störning i nervsystemet (neurologisk störning) ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1000 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):	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

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.

Minsta doseringsintervall är 6 timmar. Rekommenderad maximal daglig dos är 16 mg/kg. Eftersom den individuella effekten av tramadol varierar och delvis beror på dosen, patientens ålder, individuella skillnader i smärtekänslighet och allmäntillstånd, ska den optimala doseringsregimen 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 tramadoldosen tills den maximala dagliga dosen nås, och/eller genom att kombinera olika typer av smärtbehandling med tillägg av andra lämpliga smärtstillande läkemedel.

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.

Rekommenderas dos är 2-4 mg tramadolhydroklorid per kg. I dessa tabeller visas ett exempel på 4 mg tramadolhydroklorid per kg.

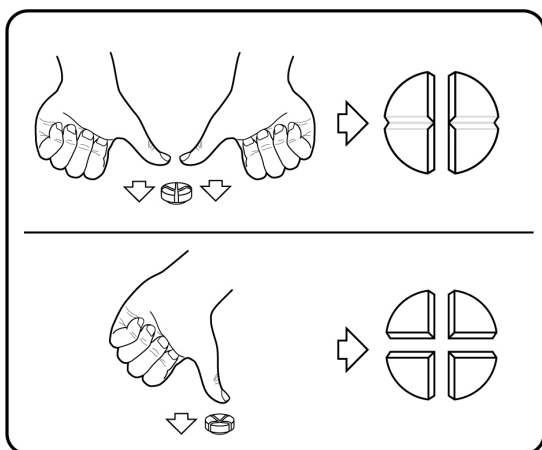
Kroppsvikt	Läkemedel 20 mg	Kroppsvikt	Läkemedel 80 mg
1,25 kg		20 kg	
2,5 kg		30 kg	 
3,75 kg		40 kg	 
5 kg		50 kg	  
6,25 kg	 	60 kg	  
7,5 kg	 		
10 kg	 		
15 kg	  		

 = ¼ tablett
  = ½ tablett
  = ¾ tablett
  = 1 tablett

De lämpligaste tablettstyrkorna ska användas för att minimera behovet av delade tabletter som måste sparas till nästa dosering. Kvarvarande tablettedel(ar) ska användas vid nästföljande administrering(ar). För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 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.



Två lika delar: Tryck nedåt med tummarna på båda sidorna av tabletten.

Fyra lika delar: Tryck nedåt med tummen i mitt på tabletten.

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 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

20 mg: 64202

80 mg: 64203

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

2026-05-22

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB

Hyllie Boulevard 34

215 32 Malmö

scan@salfarm.com

Tel.: +46 767 834 810