

22. marts 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Cepedol Vet., tyggetabletter

0. D.SP.NR.
33330

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cepedol Vet.

Lægemiddelform: Tyggetabletter
Styrke(r): 20 mg, 50 mg, 80 mg og 120 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En tablet indeholder:

Aktivt stof:

20 mg tablet: Tramadol (som hydrochlorid) 17,6 mg svarende til 20 mg tramadol-hydrochlorid

50 mg tablet: Tramadol (som hydrochlorid) 43,9 mg svarende til 50 mg tramadol-hydrochlorid

80 mg tablet: Tramadol (som hydrochlorid) 70,3 mg svarende til 80 mg tramadol-hydrochlorid

120 mg tablet: Tramadol (som hydrochlorid) 105,4 mg svarende til 120 mg tramadol-hydrochlorid

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK (E460)
Natriumstivelsesglycolat (type A)
Silica, kolloid hydreret

Magnesiumstearat
Hønssekødssmag

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks tablet med en krydsformet delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to lige store halve og kvarte.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke administreres sammen med tricykliske antidepressiva, monoaminoxidase-hæmmere og serotoningenoptagshæmmere.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tramadol eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med epilepsi.

3.4 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 (ikke-responderende) kan dette føre til, at præparatet ikke har en analgetisk virkning. Til kroniske smerter skal der overvejes multimodal analgesi. Hunde skal 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 det analgetiske behandlingsregime.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Da tabletterne er aromatiserede, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyrene for at undgå utilsigtet indtagelse.

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 veterinærlægemidlets virkning. En af tramadols aktive metabolitter udskilles via nyrerne, og derfor kan det være nødvendigt at justere det anvendte dosisprogram hos hunde med nedsat nyrefunktion. Nyre- og leverfunktionen skal overvåges, når dette veterinærlægemiddel anvendes. Langvarig analgetisk behandling skal ophøre ved gradvis nedtrapning, når det er muligt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Tramadol kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Personer med en kendt overfølsomhed over for tramadol bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Vask hænder efter brug. Søg lægehjælp i tilfælde af overfølsomhedsreaktioner.

Tramadol kan forårsage øjenirritation, f.eks. hvis der dannes støv, når tabletterne brækkes i mindre dele. Undgå kontakt med øjnene, herunder hånd-til-øje kontakt. Kommer veterinærmidlet i øjnene, skal der straks skylles grundigt med rigeligt rent vand. Tramadol kan forårsage sedation, kvalme og svimmelhed efter indgivet ved hændeligt uheld. For at undgå indgift ved hændeligt uheld, især af børn, skal ubrugte tabletdele sættes tilbage på den åbne blister, indsættes i æsken og opbevares på et sikkert sted utilgængeligt for børn.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

-

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Sedation ^{1,2} , døsighed - neurologisk lidelse ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Kvalme, opkastning
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Overfølsomhed ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Krampe ⁴

¹: mild,

²: især når der gives større doser.

³: i tilfælde af overfølsomhedsreaktioner bør behandlingen stoppes.

⁴: hos hunde med en lav tærskelværdi for epileptiske anfald

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk/benefit-forholdet.

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser af mus og/eller rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske virkninger eller bivirkninger i den peri- og postnatale udvikling af afkommet.

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.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Administration af veterinærlægemidlet sammen med midler, der undertrykker centralnervesystemet, kan forstærke virkningerne på CNS og de åndedrætsundertrykkende virkninger. Tramadol kan øge virkningen af lægemidler, der sænker tærskelværdien for epileptiske anfald.

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. Kombinationen med blandede agonist/antagonister (f.eks. buprenorphin, butorphanol) og tramadol er ikke tilrådelig, da den analgetiske virkning af en ren agonist teoretisk set kan være reduceret i sådanne omstændigheder.

Se også pkt. 3.3.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosis er 2-4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg legemsvægt hver 8. time eller efter behov baseret på smerteintensiteten.

Det minimale doseringsinterval er 6 timer. Den anbefalede maksimale daglige dosis er 16 mg/kg. Da det individuelle respons på tramadol er variabelt, og delvist afhænger af doseringen, patientens alder, individuelle forskelle i følsomheden over for smerter og den generelle tilstand, skal det optimale doseringsprogram tilpasses individuelt ved hjælp af de ovenstående intervaller for dosis og genbehandling. Hunden skal undersøges regelmæssigt af en dyrlæge for at vurdere, om det efterfølgende er nødvendigt med ekstra analgesi.

Ekstra analgesi kan administreres ved at øge dosis af tramadol, indtil der nås til den maksimale daglige dosis, og/eller ved at følge en strategi med multimodal analgesi ved at tilføje andre egnede analgetiske midler.

Den mest velegnede tabletstyrke skal anvendes for at give nøjagtige doseringer og minimere antallet af delte tabletter, der skal opbevares til næste dosering. Den/de resterende dele af tabletten skal bruges til den/de næste administration(er).

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Bemærk at denne doseringstabel er beregnet som vejledende til administration af veterinærlægemidlet i den høje ende af dosisintervallet: 4 mg/kg legemsvægt. Den angiver det nødvendige antal tabletter for at administrere 4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg legemsvægt pr. administration.

Den anbefalede dosis er 2-4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg legemsvægt. Tabellen nedenfor er et eksempel på 4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg legemsvægt.

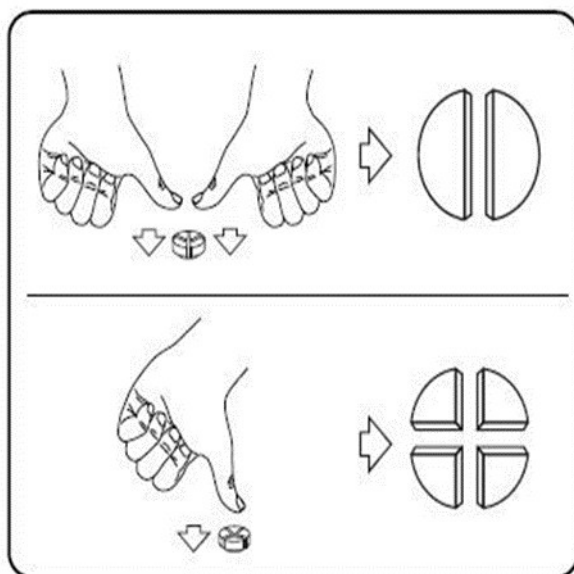
Legemsvægt (kg)	Antal 20 mg tabletter
1,25	$\frac{1}{4}$
2,5	$\frac{1}{2}$
3,75	$\frac{3}{4}$
5	1
6,25	$1\frac{1}{4}$
7,5	$1\frac{1}{2}$
10	2
12,5	$2\frac{1}{2}$
15	3
20	4

Legemsvægt (kg)	Antal 50 mg tabletter
6,25	$\frac{1}{2}$
12,5	1
18,75	$1\frac{1}{2}$
25	2
31,25	$2\frac{1}{2}$
37,5	3
50	4

Legemsvægt (kg)	Antal 80 mg tabletter
20	1
30	$1\frac{1}{2}$
40	2
50	$2\frac{1}{2}$
60	3

Legemsvægt (kg)	Antal 120 mg tabletter
30	1
45	$1\frac{1}{2}$
60	2
75	$2\frac{1}{2}$
90	3

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele for at sikre nøjagtig dosering. Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



Halvdele: Tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.

Fire dele: Tryk ned med tommelfingeren midt på tabletten.

3.10 **Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

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

Generelle modforanstaltninger:

Oprethold åbne luftveje, støt hjerte- og åndedrætsfunktion 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 mavetømmning overvejes. Antidoten for åndedrætsundertrykkelse er naloxon. Det er muligt, at naloxon ikke er nyttigt til alle tilfælde af en overdosering med tramadol, da det kun delvist kan revertere nogle af tramadols andre virkninger. I tilfælde af epileptiske anfald, skal der administreres diazepam.

3.11 **Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

3.12 **Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

4. **FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

4.1 **ATCvet-kode**

QN02AX02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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. (+)-enantiomerer af tramadol har en lav affinitet for μ -opioidreceptorer, hæmmer serotoninoptagelsen og øger frigivelsen. (-)-enantiomerer hæmmer fortrinsvist genoptagelsen af noradrenalin. Metabolitten O-desmethyltramadol (M1) har en større affinitet for μ -opioidreceptorerne.

Til forskel fra morfin har tramadol ikke en undertrykkende virkning på åndedrættet for et omfattende 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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Tramadol absorberes let: Efter en enkelt oral administration af 4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg legemsvægt, opnås der maksimale plasmakoncentrationer på 115 ng tramadol pr. ml i løbet af 40 minutter. Fødevarer 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 hos mennesker. Eliminationen finder primært sted via nyrerne, med en eliminationshalveringstid på ca. 0,5-2 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

PVC-oPA/aluminium blisterpakninger med 10 tabletter.

Kartonæske med 10, 30, 50 eller 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

20 mg: 69080
50 mg: 69081
80 mg: 69082
120 mg: 69083

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

22. marts 2024

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

AP4 (kopieringspligtigt)

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).