

INDLÆGSSEDDEL

Cepedol Vet 80 mg tyggetabletter til hund

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Cepedol Vet 80 mg tyggetabletter.

2. Sammensætning

En tablet indeholder:

Aktivt stof:

Tramadol (som hydrochlorid) 70,3 mg
Svarende til 80 mg tramadolhydrochlorid

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks tablet og med en korsformet delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to eller fire lige store dele.

3. Dyrearter

Til hund.

4. Indikation(er)

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

5. Kontraindikationer

Må ikke administreres sammen med tricykliske antidepressiva, monoaminoxidasehæmmere 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.

6. Særlige advarsler

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.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse 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 skalophøre 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.

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.

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

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 risk-benefit-forholdet.

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.

Overdosis:

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. Antidotet 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.

7. Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Sedation ^{1,2} , døsighed - neurologisk lidelse ²
Ikke almindelig	Kvalme, opkastning

(1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	
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. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale indberetningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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).

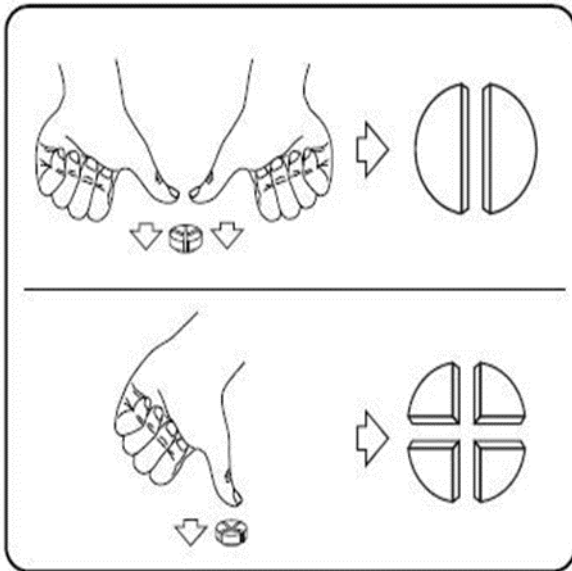
Bemærk, at denne doseringstabel er beregnet som vejledende til administration af veterinærlægemidlet i den høje ende af dosisintervallet: 4 mg/kg legemsvægt. Den angiver det nødvendige antal tabletter for at administrere 4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg legemsvægt pr. administration. Den anbefalede dosis er 2-4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg legemsvægt. Tabellen nedenfor er et eksempel på 4 mg tramadolhydrochlorid pr. kg legemsvægt.

Legemsvægt (kg)	Antal 80 mg tabletter
20	1
30	1½
40	2
50	2½

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og på blisteren efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 69082

PVC-oPA/aluminium blisterpakninger med 10 tabletter.

Kartonæske med 10 tabletter
Kartonæske med 30 tabletter
Kartonæske med 50 tabletter
Kartonæske med 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

22.03.2024

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel.: +45 48 48 43 17