

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tramcoat 40 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Tramadolhydrochloride 40 mg
overeenkomend met 35,1 mg tramadol

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Tablet kern
Cellulose, microkristallijn
Sacharine natrium
Vanilline
Lactosemonohydraat
Natrium zetmeelglycolaat (type A)
Magnesiumstearaat
Siliciumdioxide, colloïdaal gehydrateerd
Tablet omhulsel
Titaandioxide
Polyvinylalcohol
Talk
Glycerolmonocaprylocapraat
Natriumlaurilsulfaat
<u>Pigment:</u>
Oranje: geel ijzeroxide, rood ijzeroxide

Oranje bolvormige filmomhulde tablet (grootte 8 mm).

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de vermindering van acute en chronische milde pijn in weke delen, spieren en botten.

3.3 Contra-indicaties

Niet toedienen in combinatie met tricyclische antidepressiva, monoamine-oxidaseremmers en serotonineheropnameremmers.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.

3.4 Speciale waarschuwingen

De analgetische effecten van tramadolhydrochloride kunnen variëren. Dat is vermoedelijk te wijten aan individuele verschillen in de omzetting van de stof naar de primaire actieve metabooliet O-desmethyltramadol. Bij sommige honden (die niet reageren) kan dat ertoe leiden dat het diergeneesmiddel niet analgetisch werkt. Voor chronische pijn moet multimodale analgesie overwogen worden. Een dierenarts moet honden regelmatig opvolgen om voldoende pijnverlichting te verzekeren. Als de pijn terugkeert of de analgesie ontoereikend is, moet het analgesieprotocol mogelijk heroverwogen worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

De tabletten hebben een smaak. Om accidentele inname te voorkomen, moeten de tabletten buiten het bereik van dieren worden bewaard.

Voorzichtigheid is geboden bij honden met nier- of leverfunctiestoornissen. Bij honden met een verstoorde leverwerking kan de omzetting van tramadol naar de actieve metaboolieten verminderd zijn, wat het diergeneesmiddel minder werkzaam kan maken. Eén van de actieve metaboolieten van tramadol wordt via de nieren uitgescheiden, daarom moet het gebruikte dosisregime bij honden met een verstoorde nierwerking mogelijk aangepast worden. De nier- en leverfunctie moeten worden opgevolgd tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel. Een lange termijn behandeling met analgetica moet, wanneer mogelijk, geleidelijk afgebouwd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Tramadol kan sedatie, misselijkheid en duizeligheid veroorzaken na accidentele ingestie. Om accidentele inname, met name door kinderen, te voorkomen, moeten de blisters terug in de doos worden gestoken en op een veilige plaats worden bewaard, buiten het zicht en bereik van kinderen. In geval van accidentele ingestie, met name door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van accidentele ingestie door volwassenen: BESTUUR GEEN VOERTUIG, aangezien er sedatie kan optreden. Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Sedatie ^{1,2} ; slaperigheid – neurologische aandoening ²
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Misselijkheid; braken
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheid ³
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Convulsie ⁴

¹ Mild.

² Vooral als hogere doses worden gegeven.

³ In geval van overgevoeligheid dient de behandeling te worden gestaakt.

⁴ Bij honden die aanleg hebben voor epileptische aanvallen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten en schadelijke effecten op de peri- en postnatale ontwikkeling van nakomelingen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Vruchtbaarheid:

In laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen had het gebruik van tramadol in therapeutische doses geen negatieve invloed op de reproductiecapaciteit en vruchtbaarheid van mannelijke en vrouwelijke dieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Als het diergeneesmiddel gelijktijdig wordt toegediend met diergeneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, kan dat de depressieve werking op het centrale zenuwstelsel en de ademhaling versterken. Tramadol kan de werking versterken van geneesmiddelen die de epileptische aanvalsdrempel verlagen.

Geneesmiddelen die het CYP450-gemedieerde metabolisme remmen (bijv. cimetidine en erythromycine) of stimuleren (bijv. carbamazepine), kunnen de analgetische werking van tramadol beïnvloeden. De klinische relevantie van deze interacties is niet bestudeerd bij honden.

De combinatie van gemengde agonisten/antagonisten (bijv. buprenorfine, butorfanol) en tramadol wordt afgeraden, omdat de analgetische werking van een pure agonist in dergelijke omstandigheden in theorie verminderd kan zijn.

Zie ook rubriek 3.3 Contra-indicaties.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis bedraagt 2-4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht om de 8 uur of zoals nodig voor de intensiteit van de pijn.

Het minimale doseringsinterval bedraagt 6 uur. De aanbevolen maximale dagelijkse dosis bedraagt 16 mg/kg. Aangezien de individuele respons op tramadol varieert en gedeeltelijk afhankelijk is van de dosering, de leeftijd van de patiënt, individuele verschillen in pijngevoeligheid en algemene conditie, moet het optimale dosisregime individueel op maat worden bepaald aan de hand van het bovenstaande dosisbereik en het intervalbereik voor herbehandeling. Een dierenarts moet de hond regelmatig onderzoeken om na te gaan of aanvullende analgesie vereist is. Aanvullende analgesie is mogelijk door de dosis tramadol te verhogen totdat de maximale dagelijkse dosis bereikt is en/of door te kiezen voor een multimodale behandeling voor analgesie waaraan andere gepaste analgetica toegevoegd worden.

Let op: deze doseringstabel is bedoeld als richtlijn voor het doseren van het diergeneesmiddel aan de bovengrens van het dosisbereik: 4 mg/kg lichaamsgewicht. Hierin staat het aantal en het type tabletten dat nodig is om 4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht toe te dienen.

De aanbevolen dosis is 2-4 mg tramadol HCl per kg. In deze tabel staat een voorbeeld van 4 mg tramadol HCl per kg.

Lichaamsgewicht	Diergeneesmiddel			
	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				● ● ● ●

Er dient een geschikte combinatie van tabletgroottes te worden gebruikt voor de optimale dosering aan iedere hond. Om een juiste dosering te garanderen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van intoxicatie met tramadol is de kans groot dat zich symptomen voordoen vergelijkbaar met de symptomen die worden waargenomen met andere centraal werkende analgetica (opioïden). Het gaat met name om miose, braken, cardiovasculaire collaps, bewustzijnsstoornissen tot coma, convulsies en ademhalingsdepressie tot ademhalingsstilstand.

Algemene maatregelen voor noodgevallen: houd de luchtweg vrij, ondersteun de bloedsomloop en de ademhaling afhankelijk van de symptomen. Braken stimuleren om de maag leeg te maken, is een passende aanpak, tenzij het getroffen dier een verminderd bewustzijn vertoont. In dat geval kan een maagspoeling overwogen worden.

Naloxon kan worden gebruikt om ademhalingsdepressie tegen te gaan. Naloxon is niet in alle gevallen van een overdosering met tramadol zinvol, omdat het slechts gedeeltelijk enkele van de andere effecten van tramadol kan omkeren. Dien diazepam toe in geval van epileptische aanvallen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN02AX02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tramadol is een centraal werkend analgeticum met een complex werkingsmechanisme aangestuurd door zijn twee enantiomeren en primaire metaboliet, waarbij opioïde, noradrenaline en serotoninereceptoren betrokken zijn. De (+)-enantiomeer van tramadol heeft een lage affiniteit voor de μ -opioïdereceptoren, remt de serotonineheropname en versterkt de afgifte ervan. De (-)-enantiomeer remt bij voorkeur de heropname van noradrenaline. De affiniteit van metaboliet O-desmethyltramadol (M1) voor de μ -opioïdereceptoren is groter.

In tegenstelling tot morfine, onderdrukken pijnstillende doses van tramadol de ademhaling niet in een breed doseringsbereik. Ook de motiliteit van het maagdarmkanaal wordt niet beïnvloed. Effecten op het cardiovasculaire systeem zijn gewoonlijk mild. De analgetische potentie van tramadol is ongeveer $1/10^e$ tot $1/6^e$ van die van morfine.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Tramadol wordt snel opgenomen. Na een enkele orale toediening van 4,4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht worden piekplasmaconcentraties van 152 ng tramadol per ml binnen 1 uur bereikt. Voedsel heeft geen significante invloed op de absorptie van het diergeneesmiddel. Tramadol wordt gemetaboliseerd in de lever middels door cytochroom P450-gemedieerde demethylering gevolgd door conjugatie met glucuronzuur. Bij honden wordt een kleinere hoeveelheid van de actieve metaboliet O-desmethyltramadol gevormd dan bij mensen. De eliminatie vindt hoofdzakelijk plaats via de nieren, met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 50 minuten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 27 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC/PE/PVDC-aluminium blisterverpakkingen, elk met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 of 250 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V662981

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26/07/2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

26/07/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).