

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TRAMADOG, 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tramadolhydrochloride 50,0 mg
(overeenkomend met 43,9 mg tramadol base)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de vermindering van licht postoperatieve pijn.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tramadol of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden die tegelijkertijd worden behandeld met tricyclische antidepressiva, MAO-remmers of serotonine-heropnameremmers.

Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De analgetische effecten van tramadolhydrochloride kunnen variëren. Dit is mogelijk het gevolg van individuele verschillen bij de omzetting van het diergeneesmiddel in de belangrijkste werkzame metaboliet O-desmethyiltramadol. Het kan dus zijn dat dit diergeneesmiddel bij bepaalde honden (de zgn. non-responders) niet leidt tot analgesie. Honden dienen dan ook regelmatig te worden gecontroleerd om voldoende werkzaamheid te garanderen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij honden met nier- of leverstoornis. Bij honden met leverstoornis kan de omzetting van tramadol in werkzame metabolieten gereduceerd zijn, waardoor het diergeneesmiddel minder goed werkt. Eén van de werkzame metabolieten van tramadol wordt via de nieren uitgescheiden, waardoor het doseringsschema bij honden met nierstoornis mogelijk moet worden aangepast. De nier- en leverfunctie moeten bij gebruik van dit diergeneesmiddel worden gecontroleerd.

Zie ook rubriek 4.8.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tramadol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Tramadol kan na injectie misselijkheid en duizeligheid veroorzaken. Vermijd accidentele zelfinjectie. Als u na blootstelling aan het diergeneesmiddel symptomen ontwikkelt, dient een arts worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Echter, BESTUUR GEEN VOERTUIG, aangezien sedatie kan optreden.

Er is onvoldoende informatie beschikbaar over de veiligheid van tramadol bij humane zwangerschap. Zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten daarom extra voorzichtig zijn bij het hanteren van dit diergeneesmiddel en dienen in geval van blootstelling, dient onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Misselijkheid en braken kunnen na toediening van het diergeneesmiddel zelden worden waargenomen. In zeldzame gevallen (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren) kan overgevoeligheid optreden. In geval van een overgevoeligheidsreactie moet de behandeling worden stopgezet. Op het moment dat er een reactie als gevolg van het gebruik van het diergeneesmiddel wordt waargenomen, wordt het aanbevolen om de behandeling te beëindigen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

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

Lactatie:

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

Vruchtbaarheid:

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel en middelen met een remmend effect op het centrale zenuwstelsel kan dit remmende effect op het zenuwstelsel en de ademhaling versterken.

Tramadol kan convulsies veroorzaken en kan het effect versterken van geneesmiddelen die de convulsiedrempel verlagen.

Wanneer het diergeneesmiddel tegelijk met middelen met een sedatief effect wordt toegediend, kan dat de duur van de sedatie verlengen.

Geneesmiddelen die de door CYP450 gemedieerd metabolisme remmen (bijv. cimetidine en erytromycine) of juist induceren (bijv. carbamazepine), kunnen het analgetische effect van tramadol beïnvloeden. De klinische relevantie van deze wisselwerking is niet onderzocht bij honden.

De combinatie van gemengde agonisten/antagonisten (bijv. buprenorfine en butorfanol) en tramadol is niet raadzaam, aangezien de analgetische effecten van een pure agonist in dergelijke gevallen theoretisch verlaagd zouden kunnen worden. Zie ook rubriek 4.3.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire of intraveneuze injectie.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Toedieningsweg	Dosis tramadol (in de vorm van hydrochloride)	Dosis product
IV, IM	2-4 mg per kg lichaamsgewicht*	0,04-0,08 ml per kg lichaamsgewicht
Toelichting	*De dosis mag op basis van pijnintensiteit elke 6 tot 8 uur worden herhaald (3-4 keer per dag). De aanbevolen maximale dagelijkse dosis bedraagt 16 mg/kg lichaamsgewicht. De intraveneuze toediening moet uiterst langzaam worden uitgevoerd.	

Omdat de individuele respons op tramadol per dier kan variëren en deels afhankelijk is van dosis, leeftijd, pijngevoeligheid en algemene conditie, dient het optimale doseringsschema te worden vastgesteld aan de hand van het bovenstaande overzicht. Als het diergeneesmiddel niet binnen 30 minuten na toediening zorgt voor voldoende mate van analgesie of de werking niet gedurende het geplande herbehandelingsinterval aanhoudt, moet een ander geschikt analgeticum worden gebruikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van tramadolvergiftiging zijn dezelfde symptomen te verwachten als die van andere centraal werkende analgetica (opiaten). De symptomen variëren onder meer van miose, braken, cardiovasculair collaps, bewustzijnsstoornissen inclusief coma, convulsies en ademhalingsdepressie tot ademhalingsstilstand. Algemene noodmaatregelen: zorg ervoor dat de luchtwegen open blijven en ondersteun de hart- en adembfunctie (afhankelijk van symptomen). Het antidotum voor ademhalingsdepressie is naloxon. Naloxon is echter niet in alle gevallen van een overdosis tramadol bruikbaar omdat het mogelijk slechts een deel van de andere effecten van tramadol opheft en het bovendien het risico op aanvallen kan verhogen. De gegevens over dit laatste zijn echter tegenstrijdig. Dien in geval van aanvallen diazepam toe.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Analgetica, andere opioïden.

ATCvet-code: QN02AX02.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tramadol is een centraal werkend, analgetisch opiaat met een complex werkingsmechanisme uitgeoefend door 2 enantiomeren en de belangrijkste metaboliet van tramadol, waarbij opioïde, norepinefrine en serotoninereceptoren een rol spelen. De (+) enantiomeer van tramadol remt de serotonineopname. De (-) enantiomeer remt de heropname van norepinefrine. De metaboliet O-desmethyltramadol heeft een grotere affiniteit voor μ -opiatreceptoren.

In tegenstelling tot morfine heeft tramadol in een breed analgetisch dosisbereik geen remmend effect op de ademhaling. Bovendien heeft het geen invloed op de gastro-intestinale motiliteit. De effecten op het cardiovasculaire systeem zijn meestal licht van aard. Het analgetische vermogen van tramadol is ongeveer 1/10 tot 1/6 van dat van morfine. Bij mensen zorgen verschillen in genotype ervoor dat tot 10% niet reageert op tramadolhydrochloride. Bij deze personen is het analgetische effect van tramadol verlaagd of volledig afwezig. Een soortgelijk verschijnsel is bekend bij honden, hoewel het percentage honden dat hier last van heeft niet bekend is.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening, wordt tramadol bijna volledig geabsorbeerd met een biobeschikbaarheid van 92%. De binding van tramadol aan eiwit is matig (15%). Tramadol wordt gemetaboliseerd in de lever door middel van cytochroom-P450-demethylering, gevolgd door conjugatie met glucuronzuur. Eliminatie vindt

hoofdzakelijk plaats via de nieren. Tramadol heeft een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 0,5 tot 2 uur. Anesthesie kan de kinetiek van tramadol wijzigen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumacetaattrihydraat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 48 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.
Alle vloeistof die na het uitnemen van de vereiste dosis in de ampul achterblijft, moet worden weggegooid.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 10 kleurloze glazen ampullen type I à 1 ml.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
FRANCE

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V532622

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/08/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/12/2022

Op diergeneeskundig voorschrift.

