

BD/2019/REG NL 124042/zaak 694746

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 30 oktober 2018 van VIRBAC te Carros tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Tramvetol 50 mg tabletten voor honden, REG NL 124042**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 124042/zaak 694746

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 14 oktober 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and a long horizontal stroke with a small upward flick at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tramvetol 50 mg tabletten voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Tramadol (als hydrochloride) 43,9 mg

Overeenkomend met 50 mg tramadol hydrochloride

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Wit tot bijna witte tabletten met bruine vlekjes met een breuklijn aan één zijde, plat, met afgeronde randen en een karakteristieke vleesgeur. De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Hond (zwaarder dan 6,25 kg).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Voor de vermindering van acute en chronische milde pijn in de zachte weefsels, spieren en botten.

4.3 Contra-indicaties

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

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

Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De analgetische effecten van tramadol hydrochloride kunnen variabel zijn. Dit is vermoedelijk te wijten aan individuele verschillen in het metabolisme van het geneesmiddel naar de primaire actieve metaboliet O-desmethyltramadol. Bij sommige honden (die niet reageren) kan dat ertoe leiden dat het diergeneesmiddel niet analgetisch werkt. In geval van chronische pijn moet er multimodale analgesie worden overwogen. Een dierenarts moet honden regelmatig opvolgen om afdoende pijnverlichting te verzekeren. Als de pijn terugkeert of de analgesie ontoereikend is, moet het analgesieprotocol mogelijk herbekeken worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorzichtigheid is geboden bij honden met nier- of leverfunctiestoornissen. Bij honden met een verminderde leverfunctie kan de omzetting van tramadol naar de actieve metabolieten verminderd

zijn, wat de werkzaamheid van het diergeneesmiddel kan verminderen. Eén van de actieve metabolieten van tramadol wordt via de nieren uitgescheiden, waardoor de dosering bij honden met een verminderde nierfunctie mogelijk moet worden aangepast. De nier- en leverfunctie moeten tijdens gebruik van dit diergeneesmiddel worden gecontroleerd. De beëindiging van een langdurige analgetische behandeling moet, indien mogelijk, geleidelijk plaatsvinden.

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

Na accidentele ingestie kan tramadol kan sedatie, misselijkheid en duizeligheid veroorzaken, vooral bij kinderen. Om accidentele ingestie, met name door een kind, te voorkomen, is het belangrijk ongebruikte tabletten weer in de open blisterverpakking te stoppen en die opnieuw in de doos te stoppen en op een veilige plaats te bewaren, buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidentele ingestie, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van accidentele ingestie bij volwassenen: BESTUUR GEEN VOERTUIG aangezien er sedatie kan optreden.

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

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde sedatie en slaperigheid kunnen vaak voorkomen, vooral wanneer hogere doses worden gegeven. Misselijkheid en braken worden zelden waargenomen bij honden na toediening van tramadol. In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid optreden. In het geval van een overgevoeligheidsreactie moet de behandeling worden stopgezet.

In zeer zeldzame gevallen kan tramadol convulsies opwekken bij honden die aanleg hebben voor toevallen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen, zijn bij het gebruik van tramadol geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen, zijn bij het gebruik van tramadol geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op negatieve effecten in de peri- en postnatale periode van de nakomelingen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Vruchtbaarheid:

Uit 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 een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Als het diergeneesmiddel gelijktijdig wordt toegediend met geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, kan dat de depressieve werking op het centrale zenuwstelsel en de ademhaling versterken.

Het diergeneesmiddel kan de werking versterken van geneesmiddelen die de aanvalsdrempel verlagen. Geneesmiddelen die het door CYP450-gemedieerde metabolisme remmen (bijv. cimetidine en erytromycine) of induceren (bijv. carbamazepine), kunnen het analgetisch effect van dit diergeneesmiddel beïnvloeden. De klinische relevantie van deze interacties is nog niet volledig bestudeerd.

De combinatie van gemengde agonisten/antagonisten (bijv. buprenorphine, butorphanol) en het diergeneesmiddel wordt afgeraden, omdat de analgetische werking van een pure agonist in dergelijke omstandigheden in theorie verminderd kan zijn. Zie ook rubriek 4.3.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale 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 in het hoge einde van het dosisbereik: 4 mg/kg lichaamsgewicht. Ze vermeldt het aantal tabletten dat nodig is om 4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht toe te dienen.

4 mg / kg bodyweight	No. Tablets Tramadol 50 mg
< 6,25 kg	NA
6,25 kg	½ 
12,5 kg	1 
18,75 kg	1 + ½  
25 kg	2  
31,25 kg	2 + ½   
37,5 kg	3   
50 kg	4    
62,5 kg	5     

Tabletten kunnen in twee gelijke delen worden verdeeld om een accurate dosering te verzekeren.

Om de tablet te verdelen, leg de tablet met de breuklijn naar boven en duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.

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

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

De algemene maatregelen voor noodgevallen zijn van toepassing: Houd de luchtwegen vrij, houd de bloedsomloop en de ademhaling in stand 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. Het antidotum voor ademhalingsdepressie is naloxon. Toch is het mogelijk dat naloxon niet in alle gevallen van een overdosering met tramadol zinvol is, omdat het enkele van de andere effecten van tramadol slechts gedeeltelijk kan omkeren. Dien diazepam toe in geval van toevallen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Analgetica, andere opioïden, tramadol
ATCvet-code: QN02AX02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tramadol is een centraal werkend analgeticum met een complex werkingsmechanisme aangestuurd door zijn twee enantiomeren en primaire metaboliet, waarbij opioïde, norepinefrine en serotonine-receptoren 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 norepinefrine. De affiniteit van metaboliet O-desmethyltramadol (M1) is groter voor de μ -opioïdereceptoren. In tegenstelling tot morfine onderdrukken pijnstillende doses van tramadol in een breed doseringsbereik de ademhaling niet. Ook de bewegingen van het maag-darmkanaal worden niet beïnvloed. Effecten op het cardiovasculaire systeem zijn gewoonlijk mild. De analgetische potentie van tramadol is ongeveer een tiende tot een zesde van die van morfine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Tramadol wordt snel geabsorbeerd: na een enkele orale toediening van 4,4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht worden binnen 45 minuten piekplasmaconcentraties van 65 ng tramadol per ml bereikt. Voedsel heeft geen significante invloed op de absorptie van het geneesmiddel. 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 gebeurt hoofdzakelijk via de nieren, met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 0,5 tot 2 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cellulose, microkristallijn
Zetmeel, gepregelatiniseerd
Natriumsaccharine
Vleessmaakstof
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid van de verdeelde tabletten: 3 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte blisterverpakking van aluminium en PVC/PE/PVDC.

Verpakkingsgroottes:

Doos met 3 blisterverpakkingen met 10 tabletten
Doos met 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten

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

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

Virbac
1^{ere} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frankrijk

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

REG NL 124042

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 oktober 2019.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tramvetol 50 mg tabletten voor honden
tramadol hydrochloride

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Tramadol (als hydrochloride) 43,9 mg
overeenkomend met 50 mg tramadol hydrochloride

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

30 tabletten
100 tabletten

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond (zwaarder dan 6,25 kg).

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 3 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Virbac
1^{re} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frankrijk

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

REG NL 124042

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Aluminium blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tramvetol 50 mg tabletten voor honden zwaarder dan 6,25 kg
Tramadoli hydrochloridum/Tramadol hydrochloride



> 6,25 kg

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

Virbac

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Ad us. vet./Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

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

REG NL 124042

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Tramvetol 50 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:Virbac - 1^{ere} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FrankrijkFabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Labiana Pharmaceuticals S.L.U. - C/ Casanova - 27-31 08757 Corbera del Llobregat - Spain

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tramadol 50 mg tabletten voor honden

tramadol hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Tramadol (als hydrochloride) 43,9mg

Overeenkomend met 50 mg tramadol hydrochloride

Wit tot bijna witte tabletten met bruine vlekjes met een breuklijn aan één zijde, plat, met afgeronde randen en een karakteristieke vleesgeur. De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden verdeeld.

4. INDICATIE(S)

Voor de vermindering van acute en chronische milde pijn in de zachte weefsels, spieren en botten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen in combinatie met tricyclische antidepressiva, monoamine-oxidase remmers en serotonineheropname remmers.

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

Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.

6. BIJWERKINGEN

Milde sedatie en slaperigheid kunnen vaak voorkomen, vooral wanneer hogere doses worden gegeven. Misselijkheid en braken worden zelden waargenomen bij honden na toediening van tramadol. In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid optreden. In het geval van een overgevoeligheidsreactie moet de behandeling worden stopgezet.

In zeer zeldzame gevallen kan tramadol convulsies opwekken bij honden die aanleg hebben voor toevallen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond (zwaarder dan 6,25 kg).



> 6.25 kg

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor orale 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 in het hoge einde

van het dosisbereik: 4 mg/kg lichaamsgewicht. Ze vermeldt het aantal tabletten dat nodig is om 4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht toe te dienen.

4 mg / kg bodyweight	No Tablets Tramadol 50 mg	
< 6,25 kg	NA	
6,25 kg	½	
12,5 kg	1	
18,75 kg	1 + ½	
25 kg	2	
31,25 kg	2 + ½	
37,5 kg	3	
50 kg	4	
62,5 kg	5	

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Tabletten kunnen in twee gelijke delen worden verdeeld om een accurate dosering te verzekeren.

Om de tablet te verdelen, leg de tablet met de breuklijn naar boven en duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking en de blister na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 3 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

De analgetische effecten van tramadol hydrochloride kunnen variabel zijn. Dit is vermoedelijk te wijten aan individuele verschillen in het metabolisme van het geneesmiddel naar de primaire actieve metaboliet O-desmethyltramadol. Bij sommige honden (die niet reageren) kan dat ertoe leiden dat het diergeneesmiddel niet analgetisch werkt. In geval van chronische pijn moet er multimodale analgesie

worden overwogen. Een dierenarts moet honden regelmatig opvolgen om afdoende pijnverlichting te verzekeren. Als de pijn terugkeert of de analgesie ontoereikend is, moet het analgesieprotocol mogelijk herbekeken worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorzichtigheid is geboden bij honden met nier- of leverfunctiestoornissen. Bij honden met een verstoorde leverfunctie kan de omzetting van tramadol naar de actieve metabolieten verminderd zijn, wat de werkzaamheid van het diergeneesmiddel kan verminderen. Eén van de actieve metabolieten van tramadol wordt via de nieren uitgescheiden, waardoor de dosering bij honden met een verstoordenierfunctie mogelijk moet worden aangepast. De nier- en leverfunctie moeten tijdens gebruik van dit diergeneesmiddel worden gecontroleerd. De beëindiging van een langdurige analgetische behandeling moet, indien mogelijk, geleidelijk plaatsvinden.

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

Naaccidentele ingestie kan dit diergeneesmiddel sedatie, misselijkheid en duizeligheid veroorzaken, vooral bij kinderen. Om accidentele ingestie, met name door een kind, te voorkomen, is het belangrijk ongebruikte tabletten weer in de open blisterverpakking te stoppen en die opnieuw in de doos te stoppen en op een veilige plaats te bewaren, buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidentele ingestie, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd ende bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van accidentele ingestie bij volwassenen: BESTUUR GEEN VOERTUIG aangezien er sedatie kan optreden.

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

Was de handen na gebruik.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die bij gebruik van tramadol:

- wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten tijdens de dracht.
- wijzen op ongunstige effecten op de peri- en postnatale ontwikkeling van de nakomelingen tijdens lactatie.
- in therapeutische doses een negatieve invloed op de reproductiecapaciteit en vruchtbaarheid van mannelijke en vrouwelijke dieren geven.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Als het diergeneesmiddel gelijktijdig wordt toegediend met geneesmiddelen 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 aanvalsdrempel verlagen.

Geneesmiddelen die het door CYP450-gemedieerde metabolisme remmen (bijv. cimetidine en erytromycine) of induceren (bijv. carbamazepine), kunnen de het analgetisch effect van dit diergeneesmiddel beïnvloeden. De klinische relevantie van deze interacties is nog niet volledig bestudeerd bij honden.

De combinatie van gemengde agonisten/antagonisten (bijv. buprenorphine, butorphanol) en het diergeneesmiddel wordt afgeraden, omdat de analgetische werking van een pure agonist in dergelijke omstandigheden in theorie verminderd kan zijn. Zie ook rubriek "Contraindicaties".

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

De algemene maatregelen voor noodgevallen zijn van toepassing: Houd de luchtwegen vrij, houd de

bloedsomloop en de ademhaling in stand 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. Het antidotum voor ademhalingsdepressie is naloxon. Toch is het mogelijk dat naloxon niet in alle gevallen van een overdosering met tramadol zinvol is, omdat het enkele van de andere effecten van tramadol slechts gedeeltelijk kan omkeren. Dien diazepam toe in geval van toevallen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11 oktober 2019.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Doos met 3 blisterverpakkingen met 10 tabletten

Doos met 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten

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

REG NL 124042

KANALISATIE

UDA