

BIJSUITER

TRAMADOG, 50 mg/ml, oplossing voor injectie 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 VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 PONT-DU-CHATEAU

FRANKRIJK

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

HAUPT PHARMA LIVRON

Rue du Comte de Sinard

26250 LIVRON SUR DRÔME

FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Tramadolhydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tramadolhydrochloride 50,0 mg

(overeenkomend met 43,9 mg tramadol base)

Heldere, kleurloze vloeistof.

4. INDICATIES

Voor de vermindering van licht postoperatieve pijn.

5. 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.

6. BIJWERKINGEN

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.

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

Hond.

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

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De intraveneuze toediening moet uiterst langzaam worden uitgevoerd.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Alle vloeistof die na het uitnemen van de vereiste dosis in de ampul achterblijft, moet worden weggegooid.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 48 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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 metabooliet O-desmethyltramadol. 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.

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 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.

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.

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.

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 het 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 Contra-indicaties.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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 ademfunctie (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.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

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

December 2022

15. OVERIGE INFORMATIEVerpakkingsgrootte:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE-V532622

Indeling van het geneesmiddel met betrekking tot het afgeven van:
Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE: Op diergeneeskundig voorschrift

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

FENDIGO nv/sa

Av. Hermann Debrouxlaan 17

1160 Brussel

België

Tel: +32 2 734 48 21