

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Tramcoat 8 mg filmomhulde tabletten voor honden
Tramcoat 20 mg filmomhulde tabletten voor honden
Tramcoat 40 mg filmomhulde tabletten voor honden
Tramcoat 80 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:	8 mg tablet	20 mg tablet	40 mg tablet	80 mg tablet
Tramadolhydrochloride	8	20	40	80
Overeenkomend met tramadol	7,0	17,6	35,1	70,3

8 mg: Roze bolvormige filmomhulde tablet (grootte 4 mm).
20 mg: Gele bolvormige filmomhulde tablet (grootte 6 mm).
40 mg: Oranje bolvormige filmomhulde tablet (grootte 8 mm).
80 mg: Bruine bolvormige filmomhulde tablet (grootte 10 mm).

3. Doeldiersoort

Hond

4. Indicaties voor gebruik

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

5. 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.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale 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.

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 metabolieten verminderd zijn, wat het diergeneesmiddel minder werkzaam kan maken. Eén van de actieve metabolieten 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.

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.

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 de rubriek “Contra-indicaties”.

Overdosering:

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 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 aanvallen.

7. 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen



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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

8 mg: BE-V662979

20 mg: BE-V662980

40 mg: BE-V662981

80 mg: BE-V662982

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Tel: +31 (0)348 416945

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederland

17. Overige informatie