

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tralieve 80 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Tramadol 70,3 mg
(overeenkomend met 80 mg tramadolhydrochloride)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Cellulose, microkristallijn
Lactosemonohydraat
Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Magnesiumstearaat
Colloïdaal siliciumdioxide- gehydrateerd
Kippensmaakstof
Gist (gedroogd)

Lichtbruine tablet van 11 mm met bruine vlekjes, rond en bol, met smaakstof en een kruisvormige breuklijn aan één zijde.

De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de vermindering van acute en chronische lichte pijn in de 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 tramadol 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 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. Voor chronische pijn moet multimodale analgesie overwogen worden. 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 doeltreffend 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 langetermijnbehandeling met analgetica moet wanneer mogelijk geleidelijk afgebouwd worden.

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 sedatie, misselijkheid en duizeligheid veroorzaken na accidentele ingestie, met name 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 schuiven. Die moet op een veilige plaats bewaard worden, buiten het zicht en bereik van kinderen, omdat het diergeneesmiddel bij accidentele ingestie een gezondheidsrisico inhoudt voor kleine 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, want er kan sedatie optreden.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Sedatie ^{a,b} , slaperigheid ^b
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Misselijkheid, braken
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie ^c
Zeer zelden	Convulsie ^d

(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	
---	--

^a Mild.^b Vooral bij toediening van hogere doses.^c De behandeling moet worden stopgezet.^d 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 of zijn lokale vertegenwoordiger 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:

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 ongunstige effecten op de peri- en postnatale ontwikkeling van de nakomelingen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling 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 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 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 (bv. cimetidine en erythromycine) of induceren (bv. 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 (bv. 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor 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.

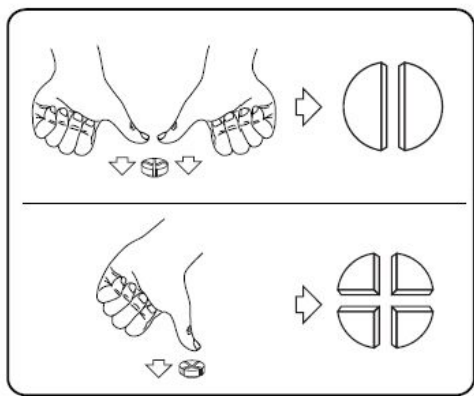
De meest geschikte tabletsterkte moet gebruikt worden om het aantal verdeelde tabletten dat tot de volgende dosering bewaard wordt, tot een minimum te beperken.

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.

Lichaamsgewicht	Tramadol 80 mg
20 kg	⊕
30 kg	⊕ ⊕
40 kg	⊕ ⊕ ⊕
50 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
60 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ ⊕

 = ¼ tablet
  = ½ tablet
  = ¾ tablet
  = 1 tablet

Tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld om een accurate dosering te verzekeren. Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven en de bolle (ronde) kant naar beneden.



Twee gelijke delen: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Vier gelijke delen: duw met uw duim in het midden van de tablet.

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

In geval van intoxicatie met tramadol is de kans groot dat zich symptomen voordoen die vergelijkbaar zijn met die waargenomen worden bij andere centraal werkende analgetica (opioïden). Het gaat met name om miose, 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. Naxolon kan worden gebruikt om ademhalingsdepressie tegen te gaan.

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 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, norepinefrine 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 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 licht. De analgetische potentie van tramadol is ongeveer een tiende tot een zesde 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 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van de verdeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking van aluminium en PVC/PE/PVDC.

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 of 25 blisterverpakkingen met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 aparte kartonnen doosjes die elk 3 blisterverpakkingen met 10 tabletten bevatten.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V531884

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/07/2018

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

16/06/2025

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>).