

BD/2018/REG NL 120432/zaak 567168

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 9 december 2016 van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater 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 **Tralieve 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, REG NL 120432**;

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/2018/REG NL 120432/zaak 567168

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 15 januari 2018

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and a long horizontal stroke at the bottom.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tralieve 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstof(fen):

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Heldere en kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de vermindering van lichte postoperatieve pijn.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Niet toedienen in combinatie met tricyclische antidepressiva, monoamineoxidaseremmers en serotonineheropnameremmers.

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. 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. Honden moeten daarom regelmatig opgevolgd worden om na te gaan of het diergeneesmiddel voldoende effectief is.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorzichtigheid is geboden als het diergeneesmiddel gebruikt wordt bij honden met een verstoorde nier- of leverfunctie. Bij honden met een verstoorde leverfunctie kan de omzetting van tramadol naar de actieve metabolieten verlaagd zijn, wat het diergeneesmiddel minder doeltreffend kan maken. Een van de actieve metabolieten van tramadol wordt via de nieren uitgescheiden. Het is dan ook mogelijk dat het dosisregime bij honden met een verstoorde nierfunctie moet worden aangepast. De nier- en leverfunctie moeten opgevolgd worden wanneer dit diergeneesmiddel gebruikt wordt. 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.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en de ogen.

Was de handen na gebruik. Spoel met schoon water als de ogen per ongeluk zijn blootgesteld.

Er is onvoldoende bewijs beschikbaar dat tramadol veilig is tijdens de zwangerschap bij mensen.

Zwangere en vruchtbare vrouwen moeten daarom uiterst voorzichtig zijn wanneer ze dit

diergeneesmiddel hanteren. Raadpleeg onmiddellijk een arts in geval van blootstelling.

Tramadol kan misselijkheid en duizeligheid veroorzaken na accidentele zelfinjectie. Als u symptomen ontwikkelt na accidentele blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Let wel, BESTUUR GEEN VOERTUIG, want er kan sedatie optreden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Misselijkheid en braken zijn af en toe bij honden waargenomen na toediening van tramadol. In zeldzame gevallen (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren) kan overgevoeligheid optreden. Zet de behandeling stop in geval van overgevoeligheidsreacties.

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 ongewenste effecten op de peri- en postnatale ontwikkeling van de 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 ongunstige invloed op het voortplantingsvermogen en 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

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.

Als het diergeneesmiddel toegediend wordt samen met geneesmiddelen die een sedatief effect hebben, kan dat de duur van de sedatie verlengen.

Tramadol kan convulsies opwekken en de werking versterken van geneesmiddelen die de aanvalsdrempel verlagen.

Geneesmiddelen die het door CYP450-gemedieerde metabolisme remmen (bv. cimetidine en erythromycine) of opwekken (bv. carbamazepine), kunnen de analgetische werking van tramadol beïnvloeden. De klinische relevantie van deze interacties is niet bestudeerd bij honden.

Zie ook rubriek 4.3.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire of intraveneuze injectie: 2-4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,04-0,08 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht. Herhalingsdoses mogen om de 6 tot 8 uur (3-4 keer per dag) toegediend worden. De aanbevolen maximale dagelijkse dosis bedraagt 16 mg/kg.

Intraveneuze toediening moet uiterst langzaam gebeuren.

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. Als het diergeneesmiddel 30 minuten na toediening nog steeds onvoldoende analgetisch werkt of de werking niet gedurende het volledige geplande herbehandelingsinterval aanhoudt, moet een geschikt alternatief analgeticum gebruikt worden.

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 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. Naloxon kan worden gebruikt om ademhalingsdepressie tegen te gaan. De beslissing om in geval van een overdosering naloxon te gebruiken, moet voorafgegaan worden door een baten/risicobeoordeling voor de patiënt in kwestie, omdat het enkele van de andere effecten van tramadol slechts gedeeltelijk kan omkeren en het risico op toevallen kan verhogen, hoewel de gegevens over dat laatste elkaar tegenspreken. Dien diazepam toe in geval van toevallen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Analgetica, andere opioïden

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 serotoninereceptoren betrokken zijn. De (+)-enantiomeer van tramadol remt de opname van serotonine. De (-)-enantiomeer remt de heropname van norepinefrine. De affiniteit van metaboliet O-desmethyltramadol 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.

Bij mensen zorgen verschillen in genotype ervoor dat tot 10% niet reageert op tramadolhydrochloride. Bij die personen is de analgetische werking van tramadol beperkt of afwezig. Een vergelijkbaar fenomeen bestaat bij honden, al is niet bekend welk percentage honden getroffen wordt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening wordt het diergeneesmiddel nagenoeg volledig geabsorbeerd, met een biologische beschikbaarheid van 92%. De eiwitbinding is matig (15%). Tramadol wordt gemetaboliseerd in de lever middels door cytochroom P450-gemedieerde demethylering gevolgd door conjugatie met glucuronzuur. 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

Benzylalcohol (E1519)
Natriumacetaattrihydraat
Zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing)
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
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: 30 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I heldere glazen flacons afgesloten met een verzegelde bromobutylrubberen stop en een aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 flacon van 10 ml

Doos met 1 flacon van 20 ml

Doos met 1 flacon van 50 ml

Multipack met 6 dozen met elk 1 flacon van 10 ml

Multipack met 6 dozen met elk 1 flacon van 20 ml

Multipack met 6 dozen met elk 1 flacon van 50 ml

Multipack met 10 dozen met elk 1 flacon van 10 ml

Multipack met 10 dozen met elk 1 flacon van 20 ml

Multipack met 10 dozen met elk 1 flacon van 50 ml

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

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

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

REG NL120432

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 januari 2018.

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

Niet van toepassing.

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos
Multipack

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tralieve 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden
Tramadolhydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Tramadolhydrochloride 50 mg, overeenkomend met 43,9 mg tramadol

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 10 ml
1 x 20 ml
1 x 50 ml
6 x 10 ml
6 x 20 ml
6 x 50 ml
10 x 10 ml
10 x 20 ml
10 x 50 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Voor intraveneus of intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 8 weken
Na aanbreken gebruiken voor ...

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

Verwijdering: lees de bijsluiter

**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.
UDD

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**

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

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

REG NL120432

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacons van 10, 20 of 50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tralieve 50 mg/ml oplossing voor injectie
Tramadolhydrochloride

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

50 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

20 ml

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

i.v., i.m.

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 8 weken

Na aanbreken gebruiken voor ...

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

REG NL120432

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Tralieve 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:

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tralieve 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden
tramadolhydrochloride

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

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Heldere en kleurloze oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor de vermindering van lichte postoperatieve pijn.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.
Niet toedienen in combinatie met tricyclische antidepressiva, monoamineoxidaseremmers en serotonineheropnameremmers.
Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.

6. BIJWERKINGEN

Misselijkheid en braken zijn af en toe bij honden waargenomen na toediening van tramadol. In zeldzame gevallen (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren) kan overgevoeligheid optreden. Zet de behandeling stop in geval van overgevoeligheidsreacties. 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) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intramusculaire of intraveneuze injectie: 2-4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,04-0,08 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

Herhalingsdoses mogen om de 6 tot 8 uur (3-4 keer per dag) toegediend worden. De aanbevolen maximale dagelijkse dosis bedraagt 16 mg/kg.

Intraveneuze toediening moet uiterst langzaam gebeuren.

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. Als het diergeneesmiddel 30 minuten na toediening nog steeds onvoldoende analgetisch werkt of de werking niet gedurende het volledige geplande herbehandelingsinterval aanhoudt, moet een geschikt alternatief analgeticum gebruikt worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 8 weken

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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 metabooliet O-desmethyltramadol. Bij sommige honden (die niet reageren) kan dat ertoe leiden dat het diergeneesmiddel niet analgetisch werkt. Honden moeten daarom regelmatig opgevolgd worden om na te gaan of het diergeneesmiddel voldoende effectief is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorzichtigheid is geboden als het diergeneesmiddel gebruikt wordt bij honden met een verstoorde nier- of leverfunctie. Bij honden met een verstoorde leverfunctie kan de omzetting van tramadol naar de actieve metaboliëten verlaagd zijn, wat het diergeneesmiddel minder doeltreffend kan maken. Een van de actieve metaboliëten van tramadol wordt via de nieren uitgescheiden. Het is dan ook mogelijk dat het dosisregime bij honden met een verstoorde nierfunctie moet worden aangepast. De nier- en leverfunctie moeten opgevolgd worden wanneer dit diergeneesmiddel gebruikt wordt. Zie ook rubriek over interacties.

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.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en de ogen.

Was de handen na gebruik. Spoel met schoon water als de ogen per ongeluk zijn blootgesteld.

Er is onvoldoende bewijs beschikbaar dat tramadol veilig is tijdens de zwangerschap bij mensen.

Zwangere en vruchtbare vrouwen moeten daarom uiterst voorzichtig zijn wanneer ze dit diergeneesmiddel hanteren. Raadpleeg onmiddellijk een arts in geval van blootstelling.

Tramadol kan misselijkheid en duizeligheid veroorzaken na accidentele zelfinjectie. Als u symptomen ontwikkelt na accidentele blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Let wel, BESTUUR GEEN VOERTUIG, want er kan sedatie optreden.

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 ongewenste effecten op de peri- en postnatale ontwikkeling van de 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 ongunstige invloed op het voortplantingsvermogen en de vruchtbaarheid van mannelijke en vrouwelijke dieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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 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. Naloxon kan worden gebruikt om ademhalingsdepressie tegen te gaan. De beslissing om in geval van een overdosering naloxon te gebruiken, moet voorafgegaan worden door een baten/risicobeoordeling voor de patiënt in kwestie, omdat het enkele van de andere effecten van tramadol slechts gedeeltelijk kan omkeren en het risico op toevallen kan verhogen, hoewel de gegevens over dat laatste elkaar tegenspreken. Dien diazepam toe in geval van toevallen.

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.

Als het diergeneesmiddel toegediend wordt samen met geneesmiddelen die een sedatief effect hebben, kan dat de duur van de sedatie verlengen.

Tramadol kan convulsies opwekken en de werking versterken van geneesmiddelen die de aanvalsdrempel verlagen.

Geneesmiddelen die het door CYP450-gemedieerde metabolisme remmen (bv. cimetidine en erythromycine) of opwekken (bv. carbamazepine), kunnen de analgetische werking van tramadol beïnvloeden. De klinische relevantie van deze interacties is niet bestudeerd bij honden.

Zie ook rubriek 5.

Onverenigbaarheden:

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

**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.

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

12 januari 2018.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 10 ml, 20 ml of 50 ml.

Multipack met 6 dozen met elk 1 flacon van 10 ml, 20 ml of 50 ml.

Multipack met 10 dozen met elk 1 flacon van 10 ml, 20 ml of 50 ml.

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

REG NL 120432

KANALISATIE: UDD