

**BIJSLUITER**  
TRAMADOG 50 mg tablet 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:

AXIENCE  
Tour Essor 14 rue Scandicci  
93500 PANTIN  
FRANKRIJK

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

EUROPHARTECH  
34 rue Henri Matisse – BP 23  
63370 LEMPDES  
FRANKRIJK

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

TRAMADOG 50 mg tablet voor honden  
Tramadolhydrochloride

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

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Tramadol.....49,30 mg  
(overeenkomend met 50,00 mg tramadolhydrochloride )

Witte tot crèmekleurige licht gevlekte, ronde en convexe tablet van 10 mm met een kruisvormige breuklijn.  
De tabletten kunnen in 2 of 4 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 gebruiken 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. BIJWERKINGEN**

Er kan vaak milde sedatie en slaperigheid optreden, met name wanneer hogere doses worden gegeven.

Na toediening van tramadol bij honden zijn soms misselijkheid en braken. In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid optreden. In gevallen van overgevoeligheidsreacties dient de behandeling gestopt te worden.

In zeer zeldzame gevallen kan tramadol convulsies induceren bij honden met een lage drempel voor convulsies.

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 1.000 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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

## 7. DOELDIERSOORT

Hond.






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








Voor oraal gebruik.

De aanbevolen dosis is 2-4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht elke 8 uur of naar behoefte op basis van de intensiteit van de pijn.

Het minimale doseringsinterval is 6 uur. De aanbevolen maximale dagelijkse dosis is 16 mg/kg. Aangezien de individuele respons op tramadol variabel is en gedeeltelijk afhankelijk is van de dosering, de leeftijd van het dier, individuele verschillen in de pijngevoeligheid en algemene conditie, dient het optimale doseringsregime individueel te worden aangepast met behulp van bovengenoemde dosis en intervall bereik van herbehandeling. De hond dient regelmatig door een dierenarts te worden onderzocht om te bepalen of aanvullende analgesie vervolgens nodig is. Aanvullende analgesie kan worden toegediend door het verhogen van de tramaldosis tot de maximale dagelijkse dosis wordt bereikt en/of door het volgen van een multimodale analgesie benadering met de toevoeging van andere geschikte analgetica.

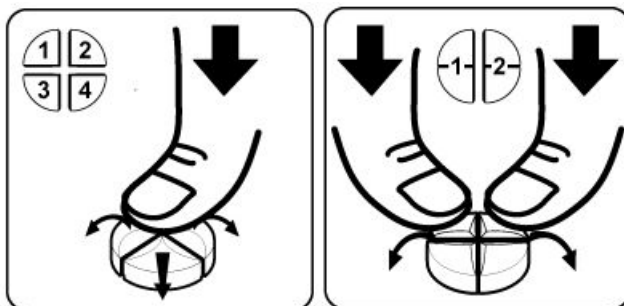
Wij willen erop wijzen dat deze doseringstabel is bedoeld als een richtlijn voor het verstrekken van het diergeneesmiddel aan de hoge kant van het dosisbereik: 4 mg/kg lichaamsgewicht. Hierin wordt het aantal benodigde tabletten voor het toedienen van 4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht gegeven.

Lichaamsgewicht van de hond 	Dosering van 4 mg/kg en aantal tabletten per toediening		
3,12 kg	12,5 mg	1/4	
6,25 kg	25 mg	1/2	

9,37 kg	37,5 mg	3/4	
12,5 kg	50 mg	1	
15,62 kg	62,5 mg	1 + 1/4	
18,75 kg	75 mg	1 + 1/2	
21,87 kg	87,5 mg	1 + 3/4	
25 kg	100 mg	2	
≥ 25 kg	dien een extra 1/4 tablet (  ) per 3,12 kg lichaamsgewicht boven de 25 kg		

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld om een nauwkeurige dosering te verzekeren. Plaats de tablet op een vlakke ondergrond, met de breuklijn omhoog en de convexe (bolle) zijde naar beneden.



4 gelijke delen: druk met uw duim op het midden van de tablet.  
2 gelijke delen: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

## 10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Doe na het openen van een blister de ongebruikte delen van de tablet terug in de blister en doe de blister terug in de kartonnen doos.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en de doos na “EXP”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Aangezien de tabletten een smaak hebben, dienen de tabletten buiten bereik van de dieren bewaard te worden om accidentele inname te vermijden.

De tablet kan alleen in de juiste dosering worden toegediend aan honden die meer dan 3,12 kg wegen.

Wees voorzichtig met het gebruik bij honden met nier- of leverfunctiestoornis. Bij honden met leverstoornis kan het metabolisme van tramadol naar de werkzame metabolieten verminderd zijn, waardoor de werkzaamheid van het diergeneesmiddel kan worden verminderd. Een van de werkzame metabolieten van tramadol wordt renaal uitgescheiden en daarom moet bij honden met nierfunctiestoornis het gebruikte behandelingsregime mogelijk worden aangepast. Tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel dient de nier- en leverfunctie gecontroleerd te worden. Indien mogelijk dient het stoppen met langdurige analgesietherapie geleidelijk te worden gedaan.

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

Na accidentele inname kan tramadol sedatie, misselijkheid en duizeligheid veroorzaken, met name bij kinderen.

Om accidentele inname te vermijden, met name door een kind, dienen ongebruikte tabletdelen teruggedaan te worden in de open blisterruimte en teruggeplaatst te worden in de doos en op een veilige plek buiten het zicht en bereik van kinderen te worden gehouden.

In geval van accidentele inname, met name door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van accidentele inname door volwassenen: bestuur geen voertuig aangezien er sedatie kan optreden.

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

Na gebruik de handen wassen.

### Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

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

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.

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen leek het gebruik van tramadol in therapeutische doses niet te leiden tot negatieve invloed op reproductieparameters 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:

Gelijktijdige toediening van dit diergeneesmiddel met depressiva van het centrale zenuwstelsel kan de effecten op het C.Z.S en respiratoire depressieve effecten versterken.

Dit diergeneesmiddel kan het effect verhogen van geneesmiddelen die de drempel voor convulsies verlagen. Geneesmiddelen die CYP450-gemedieerd metabolisme remmen (bijv. cimetidine en erytromycine) of induceren (bijv. carbamazepine) kunnen van invloed zijn op het analgetische effect van dit diergeneesmiddel. De klinische relevantie van deze interactie is nog niet definitief bestudeerd.

De combinatie met gemengde agonist/antagonisten (bijv. buprenorfine, butorfanol) en het diergeneesmiddel is niet raadzaam, omdat het analgetische effect van een zuivere agonist in theorie onder dergelijke omstandigheden kan worden verminderd.

Zie sectie “Contra-indicaties”.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In gevallen van intoxicatie met tramadol zullen symptomen vergelijkbaar met die waargenomen bij andere centraal werkende analgetica (opioïden), zich waarschijnlijk voordoen. Deze omvatten met name miose, braken, cardiovasculaire collaps, bewustzijnsstoornissen tot aan coma, convulsies en respiratoire depressie tot aan ademhalingsstilstand.

Algemene spoedeisende maatregelen: afhankelijk van de symptomen, het vrijhouden van de luchtwegen, het ondersteunen van de hart- en longfunctie. Het induceren van braken om de maag te legen is geschikt, tenzij het zieke dier verminderd bewustzijn vertoont, in dat geval kan maagspoeling overwogen worden. Het antidotum voor respiratoire depressie is naloxon. Naloxon kan echter mogelijk niet in alle gevallen van overdosering met tramadol nuttig zijn, aangezien het een aantal van de andere effecten van tramadol mogelijk slechts gedeeltelijk van kan omkeren. Dien in geval van convulsies diazepam toe.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts 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**

Juni 2025

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 tabletten

Kartonnen doos met 30 tabletten

Kartonnen doos met 60 tabletten

Kartonnen doos met 100 tabletten

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:  
BE-V598355

Op diergeneeskundig voorschrift.



Deelbare tablet.